



# Cathéter de mesure de la pression intra-utérine

## **MODE D'EMPLOI**

---

**IPC-5000C, IPC5000E**

# Cathéter de mesure de la pression intra-utérine

## Lire attentivement ces instruction avant d'utiliser le dispositif.

La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur prescription médicale.

### Contenu

- Un cathéter Koala® stérile à usage unique avec guide d'insertion.
- Une bandelette adhésive pour maintenir le Koala à la patiente.

### Description

Le cathéter Koala de Clinical Innovations est un cathéter intra-utérin stérile à usage unique et monopatient pour la surveillance de la pression intra-utérine (PIU) au cours de l'accouchement. Ne contient pas de latex.

### Indications

À utiliser sur les patientes nécessitant une surveillance de la pression intra-utérine au cours de l'accouchement.

### Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de saignement d'origine indéterminée, de placenta prævia diagnostiqué ou suspecté, ou de membranes amniotiques non rompues.

### AVERTISSEMENT

L'insertion doit être réalisée avec précaution et délicatement, en utilisant une technique aseptique. Si une résistance est rencontrée, choisir un autre site d'insertion. **Une insertion forcée peut entraîner un dysfonctionnement, une gêne pour la patiente ou un traumatisme chez la patiente/le fœtus. Ne pas réutiliser.**

Éliminer après un seul usage. Tout nettoyage ou réutilisation pourrait compromettre le bon fonctionnement du cathéter.

Ce dispositif est très difficile à nettoyer après avoir été exposé à des substances biologiques et peut provoquer des effets indésirables chez la patiente en cas de réutilisation. Clinical Innovations décline toute responsabilité en cas de dommages directs, accessoires ou consécutifs résultant de la réutilisation de ce dispositif.

### Effets indésirables

Perforation du placenta, du cordon ombilical ou de l'utérus, et infection.

**Stérile** - Sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

**À usage unique - NE PAS RÉUTILISER NI RESTÉRILISER.**

**Mise en garde** - Les lois fédérales n'autorisent la vente du dispositif qu'aux médecins ou sur ordonnance médicale.

**Attention** - Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif.

1. Rassembler le matériel nécessaire : cathéter Koala, câble de connexion du Koala au moniteur fœtal et liquide de perfusion avec tubulure intraveineuse en cas de perfusion amniotique (voir figure A).
11. S'assurer que le cathéter a été correctement placé dans l'espace amniotique (voir figure C) en observant la présence de liquide amniotique dans le cathéter.

LA PRÉSENCE DE SANG INDIQUE UN POSITIONNEMENT EXTRAORDINAIRE.

2. Allumer le moniteur fœtal.
3. Brancher le câble de connexion à la sortie du moniteur fœtal désignée par UA ou UC.
4. Ouvrir l'emballage stérile du cathéter Koala. Le sachet interne peut être utilisé pour un transfert stérile.
12. Si la mise en place du cathéter s'effectue difficilement ou si le liquide ne s'écoule pas dans le cathéter :
  - a. Tirer l'extrémité du cathéter en arrière dans le guide d'insertion et modifier la direction du cathéter en changeant l'angle d'insertion

### OU

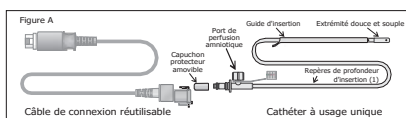
- b. Choisir une position alternative pour le positionnement et continuer l'insertion. Répéter les étapes 10, 11 et 12 jusqu'à ce que vous soyez certain d'avoir correctement placé le PIU.

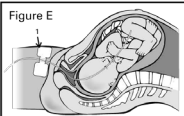
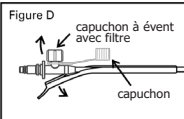
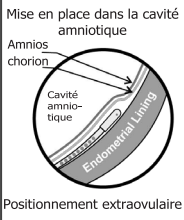
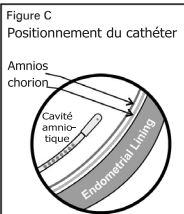
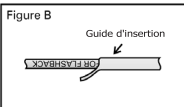
### Insertion, mise à zéro et retrait du cathéter

5. Selon le protocole standard, en utilisant une méthode aseptique, retirer le cathéter de l'emballage et le préparer pour l'insertion.
6. Vérifier que les membranes amniotiques sont rompues et que le col de l'utérus est suffisamment dilaté.
7. Effectuer un examen vaginal et palper la présentation fœtale avec l'index pour déterminer le site optimal de placement du cathéter.
8. S'assurer que l'amnioport est ventilé en veillant à ce que le capuchon à évent avec filtre se trouve bien sur l'amnioport.
9. Insérer le guide d'insertion et le cathéter dans le vagin jusqu'à l'os cervical. Glisser le guide d'insertion entre les doigts jusqu'à ce qu'il dépasse la présentation fœtale.

NE PAS POUSSER le guide d'insertion AU-DELÀ DE L'EXTREMITÉ DES DOIGTS

10. Introduire le Koala dans l'utérus à une profondeur de 10 à 14 cm en insérant le cathéter jusqu'à ce que la partie inférieure du guide d'insertion atteigne la mention « Pause for Flashback ». (Voir Figure B).





- Placer Koala dans sa position correcte jusqu'à ce que le double marquant (45 cm) se trouve au niveau de l'entrée du vagin. Cela indique que l'extrémité du cathéter a progressé dans l'utérus à une profondeur de 30 à 45 cm et qu'il doit être positionné au fond de l'utérus (voir figure A, n° 1)

LA MENTION « STOP » DOIT TOUJOURS ÊTRE VISIBLE À L'EXTÉRIEUR DU VAGIN

- Une fois l'insertion et la mise en place effectuées, faire glisser délicatement le guide d'insertion vers l'arrière, le long du cathéter. Pousser le guide d'insertion le long de la rampe ou retirer le cathéter à travers la fente du guide d'insertion. (Voir Figure D).

- Le capuchon à évent avec filtre, hydrophobe peut être laissé en place ou retiré et remplacé par un bouchon avec attache.

- Pour fixer le Koala, retirer le film situé sur la partie centrale de la bandelette adhésive et fixer le cathéter ou le câble de connexion au centre de la bandelette (pincer la bandelette adhésive autour du cathéter ou du câble). Retirer le reste du film de la bandelette adhésive et appliquer la bandelette sur la cuisse de la patiente aussi près que possible de l'introitus afin d'éviter qu'une courbure fasse sortir le cathéter de l'utérus (voir Figure E, n° 1).

- Mettre le moniteur à zéro conformément aux instructions du fabricant.

- Pour le zéro absolu, s'assurer que le cathéter est débranché du câble de connexion et procéder à la mise à zéro du moniteur. Ne pas appuyer sur le bouton du câble (si présent) lors de la mise à zéro du moniteur.

- Retirer le capuchon de protection jaune du cathéter. Raccorder le câble de connexion au cathéter (voir Figure E, n° 2). Le raccordement au cathéter doit être effectué après l'insertion dans l'utérus.

- Vérifier le positionnement correct du cathéter en demandant à la patiente de tousser et en confirmant un pic prononcé sur le tracé de l'activité utérine.

- Consigner l'insertion dans le dossier médical. Enregistrer l'heure d'insertion sur le tracé de l'activité utérine (si elle n'est pas effectuée automatiquement par le moniteur).

- Pour retirer le Koala, saisir le cathéter et tirer doucement jusqu'à ce qu'il soit complètement retiré. Déconnecter le cathéter du câble de connexion. Jeter le cathéter et ranger le câble réutilisable pour une utilisation ultérieure

#### Procédure de perfusion amniotique

- Retirer le bouchon du port de perfusion amniotique.
- Remplir la tubulure intraveineuse destinée à la procédure de perfusion amniotique avec la solution préconisée par le médecin ou l'hôpital.
- Fixer la tubulure intraveineuse au port de perfusion amniotique du Koala.
- Injecter le liquide de perfusion intraveineuse ou faire un prélèvement au débit établi par le médecin ou par le protocole de l'hôpital.

SI VOUS CONSTATEZ UNE FLUITE EXCESSIVE DE LIQUIDE SUR LA PATIENTE, VÉRIFIEZ LA POSITION DU CATHÉTER.














#### Définition des symboles

Voir le glossaire des symboles.

#### MISE AU REBUT

Après utilisation, le dispositif doit être éliminé conformément aux procédures standard de l'établissement concernant les produits présentant un danger biologique.

## Glossaire des symboles

Symbole	Description du symbole
	Indique le nom et l'adresse du fabricant du dispositif
	Date de fabrication du dispositif
 YYYY-MM-DD	A utiliser avant la date AAAA-MM-JJ est un espace réservé générique pour indiquer la date limite d'utilisation
	Numéro de lot
	Représentant CE agréé
	Référence catalogue
	Ne pas réutiliser
	Stérilisé par irradiation. Stérilité garantie à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.
	Voir le mode d'emploi
	Ne pas utiliser si la barrière stérile ou l'emballage du dispositif sont compromis
R <sub>x</sub> ONLY	Mise en garde : Les lois fédérales américaines n'autorisent la vente du dispositif qu'aux médecins ou sur ordonnance médicale.
	Avertissement ou mise en garde
	Ne pas
	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel



Clinical Innovations, LLC  
747 W 4170 S, Murray, UT,  
84123, ÉTATS-UNIS



CE 2797

MVF Disposables, une société de  
Clinical Innovations  
Zone Artisanale du Serroir -  
CS40034  
54690 Lay Saint Christophe, France  
Tél. +(33) 383 22 20 76

**Promoteur australien :**  
**Clinical Innovations Australia**  
36 Matheson Street, Virginia, Qld, Australia  
Tél. : +(07) 3862 2000

**Pour toute réclamation qualité :**  
**E-mail :** [Complaints@ClinicalInnovations.com](mailto:Complaints@ClinicalInnovations.com)  
**Téléphone :** 1.888.268.6222; Ext 3.

Kaala® est une marque déposée de Clinical  
Innovations, Inc., Murray, Utah, États-Unis.

Février 2021  
ART-0383, rév. 01