



SONDE ARM T-DOC® AIR-CHARGED

STERILE – À USAGE UNIQUE – NE PAS RESTERILISER – NE PAS REUTILISER

USAGE PRÉVU : Les sondes TDOC® Air-Charged sont une famille de sondes de pression d'enregistrement général des pressions de la vessie. Ce produit est une sonde stérile à usage unique destinée aux patients nécessitant une surveillance de leur pression urodynamique. Les sondes TDOC Air-Charged sont connectées au système d'analyse urodynamique à l'aide d'un câble de transducteur réutilisable.

POPULATION CIBLE : Patients adultes nécessitant une surveillance de leur pression urodynamique.

S'APPLIQUE À : Sonde de prise de pression abdominale Air-Charged CAT875 (TDOC-7FA) – Sonde à capteur unique Air-Charged CAT895 (TDOC-7FS) – Sonde à double capteur Air-Charged CAT880 (TDOC-7FD) – Sonde à capteur unique Air-Charged, radio-opaque CAT905 (TDOC-7FSR) – Sonde à double capteur Air-Charged, radio-opaque CAT885 (TDOC-7FDR) – Sonde coudée à capteur unique Air-Charged CAT878 (TDOC-7FSC)

STÉRILISÉ : Par irradiation.

CONFORME AUX NORMES : Veuillez vous reporter à la déclaration de conformité (numéro de document : TDOC-DOC).

SUIVI : Chaque lot de cathéter porte un numéro de LOT unique imprimé sur toutes les étiquettes d'emballage à des fins de traçabilité et est enregistré dans un système de suivi informatisé.

TRAITEMENT ET ÉLIMINATION DU PRODUIT APRÈS UTILISATION : Après utilisation, veuillez jeter le produit et son emballage conformément aux procédures opérationnelles standard de votre établissement, relatives à la manipulation des déchets médicaux.














MISE EN GARDE : La loi fédérale limite la vente de ces appareils par ou sur ordre d'un médecin agréé.

CONTRE-INDICATIONS : Les sondes TDOC® Air-Charged sont contre-indiquées pour tous les patients qui ne nécessitent pas de tests urodynamiques. Les sondes ne doivent pas être utilisées sur des patients souffrant d'une infection de la vessie ou des voies urinaires. Avant tout test, une analyse d'urine et une culture d'urine devraient être effectuées afin d'exclure la présence d'une infection.

AVERTISSEMENTS :

- Lisez attentivement les instructions avant toute utilisation.
- Ces produits ne doivent être utilisés que par du personnel médical formé en matière d'urodynamique. Afin de réduire le risque de blessures graves chez les patients, les médecins et les cliniciens effectuant des études urodynamiques doivent être prêts à reconnaître et à traiter les pathologies, les complications et les symptômes associés au cathétérisme urétral pendant les procédures.
- Pour des résultats optimaux, ces dispositifs doivent être utilisés pour la surveillance de la pression urodynamique pendant une durée ne dépassant pas une heure.
- Ces dispositifs sont identifiés comme étant à usage unique et ne peuvent pas être réutilisés ou restérilisés. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient entraîner la défaillance des dispositifs et induire un risque d'infection croisée et/ou de transmission croisée de maladies infectieuses d'un patient à l'autre.
- Les protocoles de l'hôpital/de la clinique doivent être suivis en toutes circonstances.
- Le médecin doit expliquer au patient les risques liés à la procédure et être compétent et qualifié dans l'application de la technique aseptique appropriée dans le cadre de l'usage prévu du dispositif.
- Le recours à des antibiotiques prophylactiques est à la discrétion du médecin et des politiques de l'établissement.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert, s'il est abîmé ou s'il présente un défaut dû à un transport, un stockage ou une manipulation inadéquat(e) susceptible d'entraver son utilisation. Ne pas plier ou tordre l'emballage, car cela pourrait compromettre la stérilité du produit.
- L'insertion doit être effectuée avec soin et en douceur en utilisant une technique aseptique.
- L'insertion forcée peut entraîner un dysfonctionnement, une gêne pour le patient ou un traumatisme du patient.
- Ne pas étirer ou appliquer de tension sur la sonde ; ne pas manipuler, plier ou tenter de remodeler l'embout de la sonde.

SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE

 Fabricant	 Date de fabrication	 Consulter les instructions d'utilisation	 Ne pas réutiliser
 Marquage CE	 Date limite d'utilisation	 Numéro de catalogue	 Stérilisé par irradiation
 Représentant autorisé dans la Communauté européenne	 Code du lot	 N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel	 Ne contient pas de DEHP
 Ne pas restériliser			

LABORIE USA
 400 Avenue D, Suite 10
 Williston, Vermont
 USA 05495
 Tél. : +1.800.522.6743
 Fax : +1.802.878.1122
usmarketing@laborie.com

LABORIE Canada
 2101 Boul. Lapinière
 Brossard, Québec
 Canada J4W 1L7
 Tél. : +1.888.522.6743
 Fax : Tél. :
 +1.450.671.7182
service@laborie.com

LABORIE International
 Medical
 Measurement
 Systems B.V.
 Colosseum 25
 7521 PV Enschede, Pays-Bas
 Tél. : Tél. : +31,53.4803700
 Fax : Tél. : +31,53.4803701
infoeurope@laborie.com

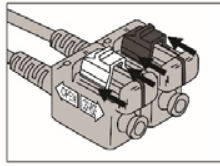
Siège social de LABORIE
 6415 Northwest Dr., Unit 10
 Mississauga, Ontario, Canada
 L4V 1X1
 Tél. : +1.905.612.1170
 Fax : Tél. : +1.905.612.9731
internationalsupport@laborie.com

**LABORIE MEDICAL
 TECHNOLOGIES CANADA ULC**
 6415 Northwest Dr., Unit 10
 Mississauga, Ontario, Canada
 L4V 1X1

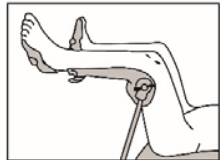


INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

1. Assurez-vous que tous les curseurs de transducteur sont en position **OPEN**.



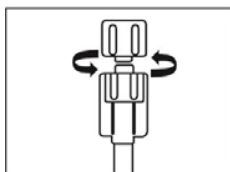
2. Positionnez le patient en position couchée ou gynécologique avec les jambes sur les étriers.



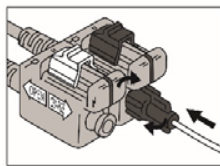
3. Ouvrez partiellement la poche pour exposer le(s) connecteur(s) Luer Lock coloré(s). Ne retirez pas encore la sonde de la poche pour le moment.



4. Retirez le capuchon protecteur de la conduite de pression à raccorder. Chaque capuchon doit être retiré individuellement. Ne retirez pas le capuchon de la conduite de remplissage.



5. Connectez la conduite de pression au transducteur de même couleur en faisant tourner les connecteurs Luer Lock.



REMARQUE : Le transducteur jaune est connecté au premier ballonnet situé le plus près de l'extrémité de la sonde. Ceci est le canal de la vessie.

Le transducteur vert est connecté au deuxième ballonnet. Ceci est le canal urétral (uniquement pour la sonde à double capteur).

Le transducteur bleu est connecté au ballonnet rectal.

6. Répétez les étapes 4 et 5 jusqu'à ce que toutes les conduites de pression soient connectées aux transducteurs correspondants.
7. Lorsque toutes les conduites de pression ont été connectées, sécurisez chaque connexion en tournant le connecteur Luer Lock d'un quart de tour supplémentaire pour vous assurer qu'il est fermement verrouillé.
8. Les câbles doivent être connectés à la machine. Mettre les sondes à zéro à l'aide du logiciel.

9. Pour chaque capteur de pression, effectuez les étapes 10-12 :
10. pincez le ballonnet associé à travers l'emballage pour réduire le volume d'air résiduel (utilisez le bout des doigts, pas les ongles).
11. Déplacez le curseur de transducteur correspondant sur **CHARGE** tout en maintenant la pression.
12. Retirez les bouts des doigts et vérifiez la lecture :
 - a. Si la pression est ≤ 5 cm H₂O, ramenez le curseur du transducteur sur **OPEN**.
 - b. Si la pression est > 5 cm H₂O, réglez le curseur sur **OPEN** et répétez à partir de l'étape 10.

REMARQUE : Assurez-vous que le ballonnet ne touche pas la paroi de l'emballage, car cela peut entraîner une lecture de pression plus élevée.

13. Retirez délicatement la sonde de l'emballage en la maintenant juste en dessous de la jonction en Y.

REMARQUE : Le fait de tirer sur une conduite de pression ou de remplissage individuelle peut endommager la sonde.

14. Enduisez l'extrémité distale avec un lubrifiant stérile à base d'eau et insérez-la dans le patient :

Sonde coudée : avancez doucement le cathéter dans l'urètre avec l'extrémité de la sonde pointant vers le haut (position de midi)

Patients féminins : insérez la sonde urinaire (Pves) de 8-10 cm pour capteur unique, de 12-14 cm pour double capteur. Insérez la sonde abdominale (Pabd) dans le rectum, de 10-15 cm au-delà des selles qui peuvent être présentes, le long de la paroi antérieure du rectum. Alternativement, insérez-la par voie vaginale dans le cul-de-sac postérieur, juste derrière le col de l'utérus, au niveau du cul-de-sac de Douglas.

Patients masculins : insérez la sonde urinaire (Pves) de 8 cm de plus que la longueur du pénis. Ne forcez pas en cas de résistance. Insérez la sonde abdominale (Pabd) dans le rectum, de 10-15 cm au-delà des selles qui peuvent être présentes, le long de la paroi antérieure du rectum.

Radio-opaque : dans le cas de recours à l'urodynamique vidéo, utilisez cette sonde avec un marqueur radio-opaque pour vérifier qu'elle est correctement placée à l'intérieur de la vessie.

15. Fixez les sondes à l'aide de ruban adhésif le plus près possible du site d'insertion.
16. Demandez au patient de tousser plusieurs fois pour éliminer l'air résiduel des ballonnets.
17. Faites coulisser le curseur du transducteur en position **CHARGE**.
18. Sonde à double capteur uniquement : retirez le ruban adhésif et positionnez le capteur de pression urétrale au point désiré dans l'urètre, souvent au niveau de la zone de pression la plus élevée.
19. Retirer le capuchon de remplissage de la sonde de la vessie et raccordez-la au tuyau de la pompe.
20. Assurez-vous que la pression au repos et la pression rectale sont dans les limites des valeurs normales. Demandez au patient de tousser et assurez-vous que la pression du détrusor (Pdet) est nulle (reportez-vous au guide de dépannage pour plus d'informations).
21. Effectuez le test.
22. À la fin du test, placez les curseurs en position **OPEN** pour retirer l'air des ballonnets avant de retirer les sondes du patient.