ZDOCK195 Rev. 20 - FBS Kits with Sampling Wand

Language		Page
EN		2-7
DE		8-14
DA		15-20
ES		21-26
FI		27-32
FR		33-39
NL		40-46
SV		47-52

CE
1639

ROCKET MEDICAL PLC
Sedling Road, Washington,
NE38 9BZ, UK

EC REP
ROCKET MEDICAL GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Germany

ROCKET MEDICAL GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Germany

ROCKET MEDICAL LLC
50 Corporate Park Drive #890.
East Pembroke. MA. 02359.
USA

Australian Sponsor:
ROCKET MEDICAL PTY LTD
Suite 209, 1 Katherine Street,
Chatswood, NSW 2067 Australia

The Rocket device and the Rocket Medical logo are registered trademarks of Rocket Medical Plc.

Product Name: Rocket Medical Fetal Blood Sampling (FBS) Kits

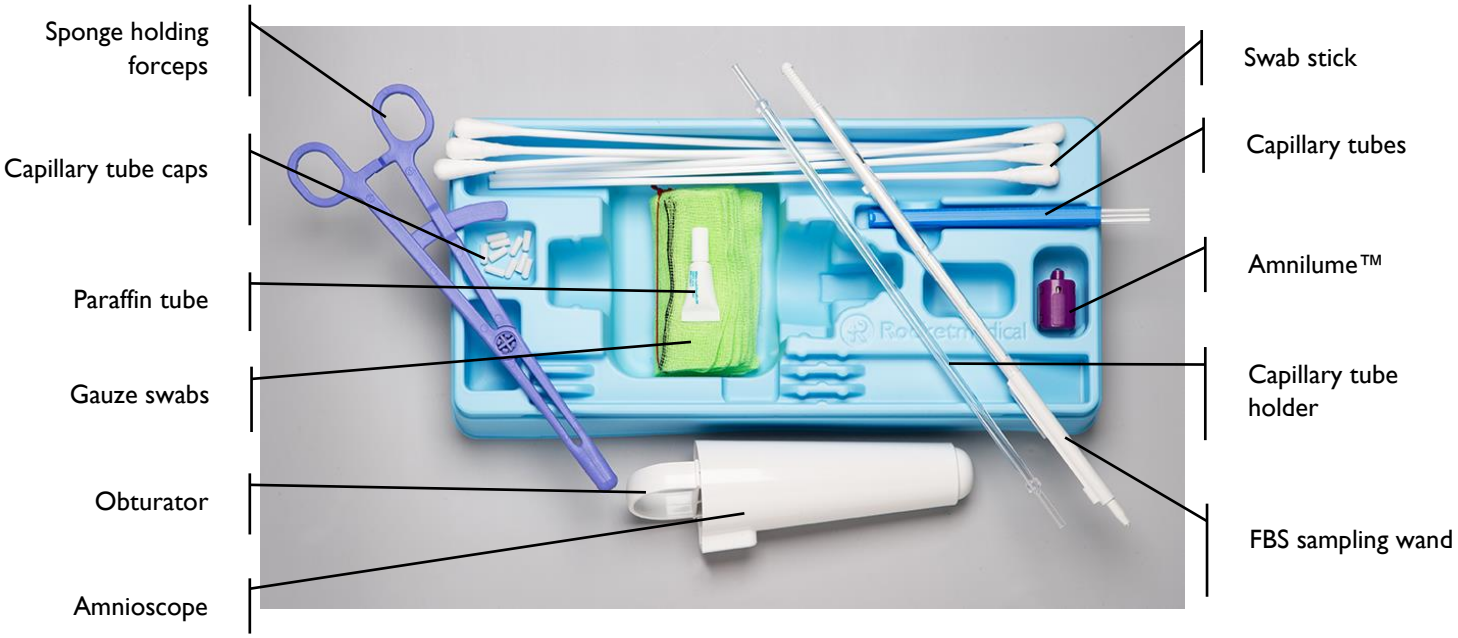
Procedure Pack Product Codes:

R57018-00-SW - FBS Kit - 5 x 55µL Capillary Tubes

R57024-00-SW - FBS Kit - 5 x 85µL Capillary Tubes

R57026-00-SW - FBS Kit - 5 x 100µL Capillary Tubes

Device Image:



Device Contents:

DEVICE REF		DEVICE NAME	QTY	LEGAL MANUFACTURER DETAILS
R57018-00-SW	ZPACK011	FBS Sampling Wand for 55µl Capillary Tubes	1	**ROCKET MEDICAL PLC** Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
		Standard FBS Amnioscope	1	
		Amnilume™	1	
		Capillary Tube Holder	1	
		Paraffin Tube	1	
		Capillary Tube Caps	10	
		Gauze Swabs	5	
	ZTUBE095	55µl Capillary Tube	5	**RADIOMETER MEDICAL APS**, Åkandevej 21, 2700 København, Denmark radiometer@radiometer.dk
	ZSPNG007	Sponge Holding Forceps	1	**WILLIAMS MEDICAL SUPPLIES LTD**, Craiglas House, Maerdy Industrial Estate North, Rhymney, NP22 5PY, UK customercare@wms.co.uk
	ZSWAB008	Swab Sticks	6	**APPLIMED SA**, Rte de Pra de Plan 1, 1618 Châtel-Saint-Denis, Switzerland info@applimed.ch
R57024-00-SW	ZPACK012	FBS Sampling Wand for 85µl Capillary Tubes	1	**ROCKET MEDICAL PLC** Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
		Standard FBS Amnioscope	1	
		Amnilume™	1	
		Capillary Tube Holder	1	
		Paraffin Tube	1	
		Capillary Tube Caps	10	
		Gauze Swabs	5	

In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at pncf@rocketmedical.com as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.

 Copyright © 2023 All rights reserved.

	ZTUBE094	85µl Capillary Tube	5	**RADIOMETER MEDICAL APS**, Åkandevej 21, 2700 København, Denmark radiometer@radiometer.dk
	ZSPNG007	Sponge Holding Forceps	1	**WILLIAMS MEDICAL SUPPLIES LTD**, Craiglas House, Maerdy Industrial Estate North, Rhymney, NP22 5PY, UK customercare@wms.co.uk
	ZSWAB008	Swab Sticks	6	**APPLIMED SA**, Rte de Pra de Plan 1, 1618 Châtel-Saint-Denis, Switzerland info@applimed.ch
R57026-00-SW	ZPACK013	FBS Sampling Wand for 100µl Capillary Tubes	1	**ROCKET MEDICAL PLC** Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
		Standard FBS Amnioscope	1	
		Amnilume™	1	
		Capillary Tube Holder	1	
		Paraffin Tube	1	
		Capillary Tube Caps	10	
		Gauze Swabs	5	
	ZTUBE113	100µl Capillary Tube	5	**VITREX MEDICAL A/S**, Vasekær 6, 2730 Herlev, Denmark vitrex@vitrex.dk
	ZSPNG007	Sponge Holding Forceps	1	**WILLIAMS MEDICAL SUPPLIES LTD**, Craiglas House, Maerdy Industrial Estate North, Rhymney, NP22 5PY, UK customercare@wms.co.uk
	ZSWAB008	Swab Sticks	6	**APPLIMED SA**, Rte de Pra de Plan 1, 1618 Châtel-Saint-Denis, Switzerland info@applimed.ch

Intended Use:

The sampling wand is intended to be used to make a small incision in the fetal scalp and to hold the capillary tube in order to collect fetal blood sample(s) for subsequent analysis.

The Rocket Medical Amnioscope and Amnilume™ are intended to provide access to and illumination of the fetal scalp during fetal blood sampling.

The Rocket Medical capillary tube holder is intended to be used to hold the capillary tube(s) in order to collect fetal blood sample(s) for subsequent analysis.

The Rocket Medical paraffin is intended to be used by application to the fetal scalp to aid blood pooling/droplet formation for collection for subsequent analysis.

The Rocket Medical capillary tube cap is intended to be used to protect the fetal blood sample during transfer to the third-party analyser.

The Rocket Medical gauze swabs are intended to be used to clean the fetal scalp.

Indications:

The Rocket Medical devices in this procedure pack are indicated for use for patients requiring fetal blood analysis (for pH/blood gas levels) during labour. Dilation of at least 3cm is required, with ruptured membranes.

Contraindications:

Fetal blood sampling is contraindicated:

- when there is acute fetal compromise (for example, fetal bradycardia of >3 minutes)
- when there is an acute event such as cord prolapse, uterine rupture or suspected placental abruption
- where the full clinical picture suggests that the birth should be expedited, for example, in cases of maternal sepsis or unstable pre-eclampsia

as this would delay an urgent requirement to deliver the fetus, leading to deterioration in the fetal condition.

FBS is also contraindicated:

- in cases of placenta previa as this may cause serious bleeding.
- in maternal thrombocytopenia as this may lead to increased bleeding, bruising, or abnormal blood clotting.
- when the fetus is premature (less than 34+0 weeks) as this may lead to or worsen existing fetal anaemia.
- where the mother is a confirmed carrier of haemophilia and the fetus is either affected or of unknown status as this may lead to increased bleeding.

In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at pncf@rocketmedical.com as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.

 Copyright © 2023 All rights reserved.

- where there is a risk of maternal-fetal infection transfer (for example, active herpes simplex virus, HIV and hepatitis C). Use caution and refer to your local clinical policies and procedures in cases when the woman is positive for Group B streptococcus, gonorrhoea, hepatitis A, hepatitis B or syphilis.
- in cases of facial presentation as there may be permanent facial scarring or injury to the eye.
- when identification of the presenting part is uncertain as an incision may be made into the fetal genitals, face or fontenelles, leading to permanent injury to the eye, loss of CSF or scaring.

WARNING:	Ensure close contact between amnioscope and fetal scalp is maintained during the sampling procedure to prevent leakage of amniotic fluid into the blood sample, as this could lead to a falsely reassuring result.
WARNING:	Do not use this kit without prior verification that it is suitable for use with the analyser.
WARNING:	There is uncertainty about the usefulness of FBS in women with fever, sepsis or suspected sepsis, since FBS may be falsely reassuring. In these cases, the decision to perform FBS or results obtained from FBS should be discussed with a consultant obstetrician.
WARNING:	This device contains 2 lithium-based primary cells. Do NOT attempt to disassemble the device. Do NOT attempt to recharge or short circuit the batteries. Lithium cells are suitable for incineration or landfill disposal.
CAUTION:	Avoid fetal face, fontanelles and genitalia. Rocket Medical FBS blades have a maximum depth of penetration of 2.1mm
CAUTION:	Do not use Ethyl Chloride Spray – this may adversely affect the internal surface of the plastic amnioscope
CAUTION:	Ensure that both the obturator and Amnilume™ are in position in the amnioscope before inserting into the patient. If the Amnilume™ is not in place, the obturator can protrude beyond the end of the amnioscope, which may cause patient tissue to become trapped between the amnioscope and the obturator.
CAUTION:	Carefully follow the analyser manufacturer's instructions to determine the capillary tube required. Failure to use correct blood volume, select correct analysis mode or the use of clotted or contaminated samples may lead to errors in results or rejection of the whole sample.
CAUTION:	Do NOT use the sample if the blood clots.
CAUTION:	Avoid distributing air through the sample; samples containing air bubbles may be rejected by the analyser.

Benefit Risk: Rocket Medical plc has taken all necessary steps to ensure that residual risks associated with the use of FBS Kits with Sampling Wand are reduced as far as possible through application of existing state of the art techniques in the design and manufacture of these medical devices to ensure safe usage. Rocket Medical plc concludes that the overall medical benefits of FBS Kits with Sampling Wand outweigh the possible risks when used according to the intended use.

Performance Claims and Clinical Benefit: The intended performance claims for the device are:

- To make a small incision in the fetal scalp
- Device is safe to use
- To collect blood suitable for subsequent analysis

The intended clinical benefit is:

- The determination of fetal blood pH level to aid in decision making during labour

Undesirable Side Effects: Fetal side effects include: bleeding, haematoma, infection at incision point.

Description of the Device: The Rocket Medical amnioscope and amnilume connect together to provide access to and illumination of the fetal scalp. The amnioscope - with the amnilume attached - is inserted into the vagina with the plastic obturator in place to provide a smooth leading edge. The obturator (which is considered a device together with the amnioscope) is then removed.

The amnioscope provides access to the fetal head and also assists in preventing ingress of amniotic fluid into the blood sample. Amniotic fluid could change the reading and give a falsely reassuring result.

Once the amnioscope has been inserted, the fetal scalp is prepared for blood collection. The scalp is cleaned using a gauze swab and forceps. Next, a thin layer of paraffin is applied to the fetal scalp (using swab sticks) to aid pooling of the blood sample for collection. The procedure packs contain five tubes from one of three different sizes of capillary tube.

In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at pncf@rocketmedical.com as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.

 Copyright © 2023 All rights reserved.

In preparation for sample collection, a capillary tube is placed into the holder of a Rocket Medical Sampling Wand or a Rocket Medical Capillary Tube Holder, according to the preference of the clinician. The Sampling Wand has a holder for a single tube, whilst the Capillary Tube Holder can hold up to two tubes, one at either end.

The sampling wand is a device that combines the means to puncture the fetal scalp and to hold the capillary tube for blood sample collection by capillary action.

Following scalp preparation, the Sampling Wand is then inserted through the amnioscope. When the fetal scalp has been punctured and a droplet/pool of fetal blood has formed, the capillary tube is presented to the droplet of blood, which enters the tube by capillary action. Capillary tube caps are provided in the procedure pack, which may be used to protect the sample during transfer to the analyser. The capillary tube is inserted into a blood gas analyser, which will provide the pH/blood gas measurement, The measurement is interpreted using clinical guidelines.

One procedure pack may take up to five samples through presentation of multiple capillary tubes to the blood droplet. Once the blood sample(s) has/have been collected, the Rocket Medical FBS devices are removed from the vagina and should be discarded. The blade is not intended to be reused since it may have become blunt and reuse could also present a risk of infection. Reintroduction of the amnioscope may also increase the risk of infection.

User: The intended user is a healthcare professional proficient in the undertaking of fetal blood sampling, working in accordance with local and national guidelines. The device may also be used by a trainee under the supervision of a healthcare professional proficient in the undertaking of FBS.

Patient Population: The intended demographic for this device is pregnant patients during labour.

Environment: To be used in a clinical setting.

For Single Use Only: the device may not have structural integrity to support reuse, resulting in harm to the patient and/or user. Re-use may result in harm to patients and users from cross-contamination and infection.

Sterile: the devices are supplied sterile by Ethylene Oxide (EO) / Gamma Irradiation. Do not re-sterilise; it may not be possible to achieve the required sterility assurance level upon re-sterilisation of a used device. Re-sterilisation may also compromise the structural integrity of the device, leading to device failure.

MRI Safety: This device is not intended to be routinely found in an MRI environment and compatibility has not been verified.

General Information: Rocket Medical supplies a range of FBS Kits suitable for a wide range of blood gas analysers. Please refer to the table below for the specification of the capillary tubes supplied within each kit and check your analyser manual and sampling volume to select the most appropriate kit for your analyser. If more than one tube is suitable, select the smallest volume tube to minimise the blood volume collected.

FBS Kit	Volume µl	Tube Length	OD	ID	Heparin Type	Concentration IU/ml
R57018-00-SW*	55	60 mm +/- 1 mm	2.10 mm + 0.05 mm / - 0.1 mm	1.25 mm + 0.1 mm / -0.05 mm	Na	240
R57024-00-SW*	85	87 mm +/- 1 mm	2.10 mm + 0.05 mm / - 0.10 mm	1.25 mm + 0.10 mm / - 0.05 mm	Na	240
R57026-00-SW	100	85.0mm	2.3 ± 0.05mm	1.20 ± 0.05mm	Ca/Na/Li	200

*Not suitable for lactate measurement on Radiometer analysers as this measurement requires a balanced heparin tube.

In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at pncf@rocketmedical.com as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.

 Copyright © 2023 All rights reserved.

Symbols and safety signs used on the device and labelling:

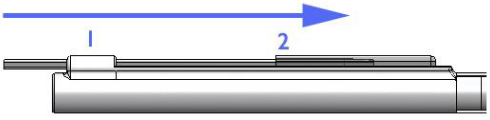
Symbol or Safety Sign	Meaning	Symbol or Safety Sign	Meaning
	Manufacturer		Keep away from sunlight
EC REP	Authorized representative in the European Community/European Union		Keep dry
Rx ONLY	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Do not re-use
	Date of manufacture	MD	Medical device
	Use-by date		Consult the instructions for use
LOT	Batch code		Caution
REF	Catalogue number	STERILIZE	Do not resterilise
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	LATEX	Does not contain natural rubber latex
Li	Indicates a medical device that contains a Lithium coin cell.		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Single sterile barrier system with protective packaging outside		Single sterile barrier system
	Distributor		Importer

Operating Instructions:

CHECK: Do not use if the packaging is open or damaged or the devices are damaged. Ensure you have the full contents of the kit prior to use (see 'Device Contents').

USE:

1. Using aseptic technique, remove the kit from outer bag and unfold outer drape to form a sterile field.
2. Select a capillary tube from the tube in the kit and load into the holder on the sampling wand. Locate the end of the tube into the holder at (**1**) and then gently advance into the rear tube grip at (**2**). Ensure the tube is secure before sampling. The kit contains a secondary double-ended capillary tube holder if preferred.

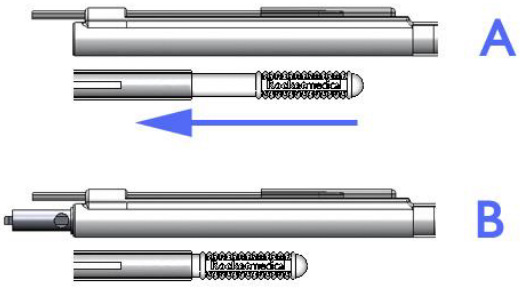


3. Follow local hospital procedure to prepare the perineum and vagina, and complete a vaginal examination to establish the cervical dilatation and station of the fetal head.

In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at pncf@rocketmedical.com as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.

 Copyright © 2023 All rights reserved.

4. Remove the obturator from the amnioscope. Locate the Amnilume™ light module into the slot in the amnioscope and push gently to engage. The light will activate when the light source is correctly fitted. Between samplings, remove the Amnilume™ light source from the endoscope by pushing off with the thumb.
5. Insert amnioscope complete with obturator into the vagina against the fetal presentation ensuring that the cervix is not trapped.
6. Remove obturator. Position the bevelled end by rotating amnioscope to obtain the best possible seal against the fetal presentation. Rotate to finally position the light source module in the upper quadrant.
7. Maintain close contact between amnioscope and scalp to prevent leakage of liquor.
8. Clean puncture area with the green x-ray detectable gauze swabs and forceps provided.
9. With a clean swab stick, apply a *thin* layer of white soft paraffin (supplied) to puncture area to promote capillary blood aggregation. **Remove excess with a new dry swab stick before skin puncture.**
10. The sampling wand comes pre-fitted with an FBS blade. Lightly holding the shaft and rear finger grip (**A**), push the grip forward to expose the blade (**B**). **Ensure the blade is locked forward before use.**



11. Using the Sampling Wand, perform skin puncture through the amnioscope. Either (i) make a vertical stab, rotate the blade 90° and make a second stab to form a cross or (ii) make a vertical stab, then angle the blade downwards and extend the incision using the front edge of the blade to produce a single incision 4mm long.
12. **Always wait for a good sized (3-4mm) bead to form on the surface before collection**. Never slash at the scalp and avoid multiple small stabs.
13. To collect the blood sample, depress the button on the wand shaft to retract the FBS blade and angle the capillary tube into the bead.
14. Rapidly collect blood sample, filling the tube completely, *without air bubbles*. Collection needs to be expedited to avoid blood clotting.
15. Twist lightly to remove the capillary tube from sampling wand and cap both ends with the covers supplied. Take to the analyser **immediately**. Follow the analyser manufacturer's instructions as regards sample mixing.
16. Always ensure the **clean**, non-fetal exposed end is presented to the analyser. Note: some analysers require a 'clot catcher' (not provided). Please refer to the manufacturer's instructions for guidance on when a clot catcher is needed.
17. Always ensure that the **correct** measuring mode is selected *before* performing analysis.

Post sampling:

18. Haemostasis is accomplished by applying pressure to the puncture site with a swab for one full contraction.

Disposal: This device, its accessories and the consumables used with it, should be handled and disposed of in accordance with policy of the healthcare setting and with regard to all applicable regulations, including but without limitation to, those pertaining to human health and safety, and care of the environment. Ensure sharps are disposed of in sharps container and devices should be decontaminated before disposal or transfer to a third party and supplied with a certificate of decontamination. The Rocket Medical Amnilume™ light module contains lithium-ion based power cells. Lithium cells are suitable for incineration or landfill disposal.



Waste Electrical and Electronic Equipment: In Europe, disposal of this device must be undertaken with regard to the WEEE directive (2002/96/EC). Do not dispose of this device in municipal waste.

In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at pncf@rocketmedical.com as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.

 Copyright © 2023 All rights reserved.

FBS-KITS MIT PROBENENTNAHMESTIFT GEBRAUCHSANWEISUNG

(de)

Produktname: Rocket Medical Kits für die fötale Blutentnahme (FBS)

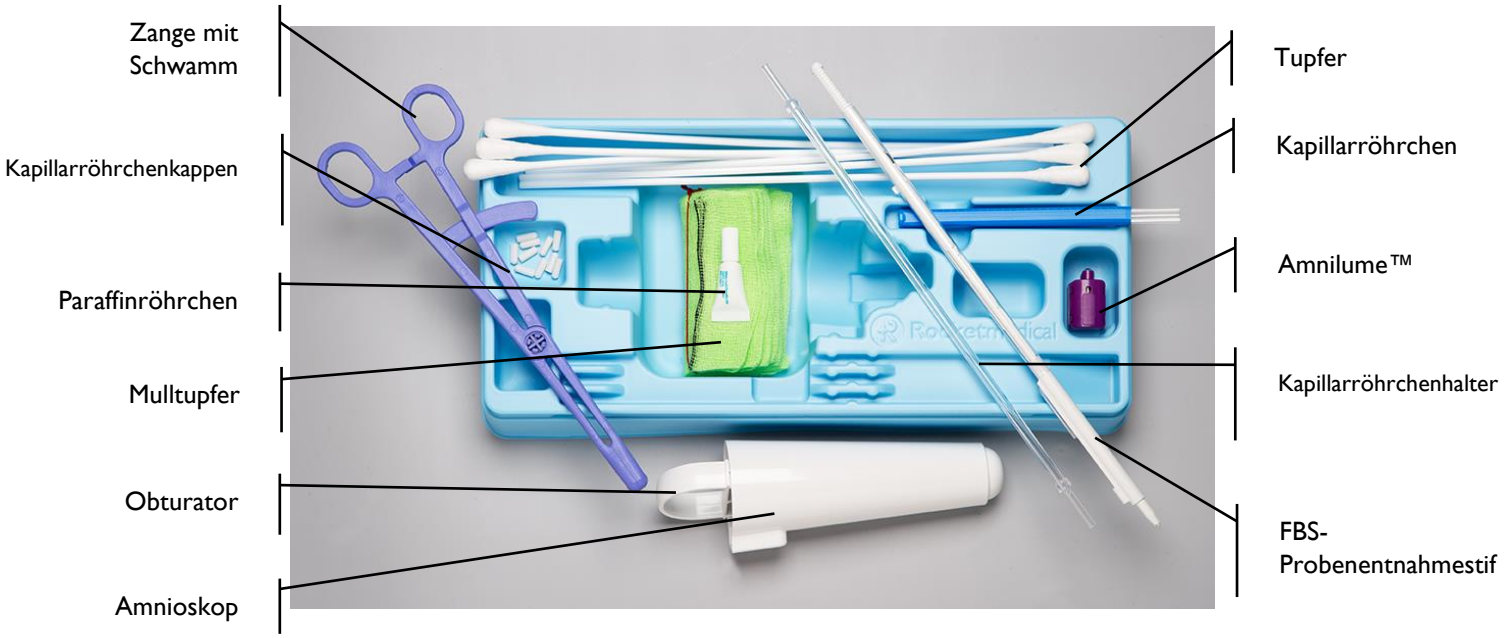
Procedure Pack Produkt-Codes:

R57018-00-SW – FBS-Kit – 5 Kapillarröhrchen à 55 µl

R57024-00-SW – FBS-Kit – 5 Kapillarröhrchen à 85 µl

R57026-00-SW – FBS-Kit – 5 Kapillarröhrchen à 100 µl

Produktabbildung:



Lieferumfang:

PRODUKTREF.		PRODUKTNAME	ANZAHL	GESETZLICHE HERSTELLERANGABEN
R57018-00-SW	ZPACK011	FBS-Probenentnahmestift für 55 µl fassende Kapillarröhrchen	1	**ROCKET MEDICAL PLC** Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
		Standard-FBS-Amnioskop	1	
		Amnilume™	1	
		Kapillarröhrchenhalter	1	
		Paraffinröhrchen	1	
		Kapillarröhrchenkappen	10	
		Mulltupfer	5	
	ZTUBE095	Kapillarröhrchen, 55 µl	5	**RADIOMETER MEDICAL APS**, Åkandevej 21, 2700 København, Dänemark radiometer@radiometer.dk
	ZSPNG007	Zange mit Schwamm	1	**WILLIAMS MEDICAL SUPPLIES LTD**, Craiglas House, Maerdy Industrial Estate North, Rhymney, NP22 5PY, Vereinigtes Königreich customercare@wms.co.uk
	ZSWAB008	Tupfer	6	**APPLIMED SA**, Rte de Pra de Plan 1, 1618 Châtel-Saint-Denis, Schweiz info@applimed.ch
R57024-00-SW	ZPACK012	FBS-Probenentnahmestift für 85 µl fassende Kapillarröhrchen	1	**ROCKET MEDICAL PLC** Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
		Standard-FBS-Amnioskop	1	
		Amnilume™	1	
		Kapillarröhrchenhalter	1	
		Paraffinröhrchen	1	
		Kapillarröhrchenkappen	10	

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dieser unter pncf@rocketmedical.com an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.

 Copyright © 2023 Alle Rechte vorbehalten.

		Mulltupfer	5	
	ZTUBE094	Kapillarröhrchen, 85 µl	5	**RADIOMETER MEDICAL APS**, Åkandevej 21, 2700 København, Dänemark radiometer@radiometer.dk
	ZSPNG007	Zange mit Schwamm	1	**WILLIAMS MEDICAL SUPPLIES LTD**, Craiglas House, Maerdy Industrial Estate North, Rhymney, NP22 5PY, Vereinigtes Königreich customercare@wms.co.uk
	ZSWAB008	Tupfer	6	**APPLIMED SA**, Rte de Pra de Plan 1, 1618 Châtel-Saint-Denis, Schweiz info@applimed.ch
R57026-00-SW	ZPACK013	FBS-Probenentnahmestift für 100 µl fassende Kapillarröhrchen	1	**ROCKET MEDICAL PLC** Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
		Standard-FBS-Amnioskop	1	
		Amnilume™	1	
		Kapillarröhrchenhalter	1	
		Paraffinröhrchen	1	
		Kapillarröhrchenkappen	10	
		Mulltupfer	5	
	ZTUBE113	Kapillarröhrchen, 100 µl	5	**VITREX MEDICAL A/S**, Vasekær 6, 2730 Herlev, Dänemark vitrex@vitrex.dk
	ZSPNG007	Zange mit Schwamm	1	**WILLIAMS MEDICAL SUPPLIES LTD**, Craiglas House, Maerdy Industrial Estate North, Rhymney, NP22 5PY, Vereinigtes Königreich customercare@wms.co.uk
	ZSWAB008	Tupfer	6	**APPLIMED SA**, Rte de Pra de Plan 1, 1618 Châtel-Saint-Denis, Schweiz info@applimed.ch

Verwendungszweck:

Der Probenentnahmestift ist für das Vornehmen einer kleinen Inzision in der Kopfhaut eines Fötus und das Festhalten eines Kapillarröhrchens für eine Blutentnahme zur darauffolgenden Analyse vorgesehen.

Das Rocket Medical Amnioskop und Amnilume™ sind für den Zugang zur und die Beleuchtung der fötalen Kopfhaut während der fötalen Blutentnahme vorgesehen.

Der Rocket Medical Kapillarröhrchenhalter ist für das Festhalten von Kapillarröhrchen für eine Blutentnahme zur darauffolgenden Analyse vorgesehen.

Die Rocket Medical Vaseline unterstützen bei Anwendung auf der fötalen Kopfhaut eine Blutansammlung/Tropfenbildung für die Blutprobenentnahme für eine darauffolgende Analyse.

Die Rocket Medical Kapillarröhrchenhalterkappe schützt die fötale Blutprobe während des Transfers zu einem Analysegerät eines Drittanbieters.

Die Rocket Medical Mulltupfer sind für die Reinigung der fötalen Kopfhaut vorgesehen.

Indikationen:

Die Rocket Medical Produkte in diesem Procedure Pack sind für die Anwendung bei Patienten indiziert, bei denen eine fötale Blutanalyse (pH-Wert/Blutgas) während der Geburtswehen angezeigt ist. Es ist eine Dilatation von mindestens 3 cm nach erfolgtem Blasensprung notwendig.

Kontraindikationen:

Eine fötale Blutentnahme ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- bei akuten Störungen des Fötus (z. B. fötale Brachykardie für >3 Minuten)
- bei Akutereignissen, wie einem Nabelschnurvorfall, einer Gebärmutterruptur oder einem Verdacht auf vorzeitige Plazentalösung
- falls bei Betrachtung des vollständigen klinischen Bilds eine Beschleunigung der Geburt notwendig wird, z. B. in Fällen einer Sepsis oder instabilen Präeklampsie der Mutter

wenn diese eine dringende Geburt verzögern und somit zu einer Verschlechterung des fötalen Zustands führen würde.

FBS ist auch unter folgenden Umständen kontraindiziert:

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dieser unter pncf@rocketmedical.com an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.

 Copyright © 2023 Alle Rechte vorbehalten.

- bei Placenta praevia, da es hier zu schweren Blutungen kommen kann.
- bei Thrombozytopenie der Mutter, da es hier zu vermehrten Blutungen, vermehrter Entstehung von Hämatomen oder anomaler Blutgerinnung kommen kann.
- bei einer Frühgeburt (vor SW 34+0), da dies zu einer fötalen Anämie führen oder diese verschlimmern kann.
- bei einer bei der Mutter diagnostizierten Hämophilie und entweder einem ebenfalls hiervon betroffenen Fötus oder einem Fötus mit unbekanntem Hämophiliestatus, da es hier zu vermehrten Blutungen kommen kann.
- bei Vorliegen des Risikos einer Übertragung einer Erkrankung der Mutter auf den Fötus (z. B. aktiver Herpes simplex, HIV und Hepatitis C). Wurde die Frau positiv auf Streptokokken der Gruppe B, Gonorrhö, Hepatitis A, Hepatitis B oder Syphilis getestet, ist vorsichtig vorzugehen. Vor Ort gültige klinische Leitlinien und Verfahren zu Rate ziehen.
- bei Präsentation des Gesichts, da es zur Entstehung dauerhafter Narben im Gesicht oder einer Verletzung der Augen kommen kann.
- bei unbekannter Präsentation, da eine Inzision hier in den fötalen Genitalien, im Gesicht oder den Fontanellen erfolgen könnte, die zu nicht verheilenden Verletzungen des Auges, Austreten von GRF oder Narben führen kann.

ACHTUNG:	Sicherstellen, dass während der gesamten Probenentnahme enger Kontakt zwischen Amnioskop und fötaler Kopfhaut besteht, um ein Eindringen von Fruchtwasser in die Blutprobe zu vermeiden, da es so zu falschnegativen Ergebnissen kommen kann.
ACHTUNG:	Dieses Kit erst verwenden, wenn sichergestellt wurde, dass es sich für den Einsatz mit dem verwendeten Analysegerät eignet.
ACHTUNG:	Der Nutzen von FBS ist bei Frauen mit Fieber, Sepsis oder Verdacht auf Sepsis nicht sicher nachgewiesen, da eine FBS in diesem Fall falschnegative Ergebnisse hervorbringen kann. In solchen Fällen ist die Entscheidung über die Durchführung einer FBS bzw. die Beurteilung der mit ihrer Hilfe erhaltenen Ergebnisse mit einem Facharzt für Geburtshilfe zu besprechen.
ACHTUNG:	Dieses Produkt enthält zwei Lithium-basierte Primärzellen. NICHT versuchen, das Produkt zu demontieren. NICHT versuchen, die Batterien wieder aufzuladen oder kurzzuschließen. Lithiumzellen können verbrannt oder auf Mülldeponien entsorgt werden.
VORSICHT:	Gesicht, Fontanellen und Genitalien des Fötus meiden. Rocket Medical FBS-Klingen weisen eine maximale Eindringtiefe von 2,1 mm auf.
VORSICHT:	Keinesfalls Ethylchlorid-Spray verwenden. Dieses könnte die Innenflächen des aus Kunststoff gefertigten Amnioskops beschädigen.
VORSICHT:	Sicherstellen, dass sich sowohl Obturator als auch Amnilume™ im Amnioskop befinden, bevor dieses in die Patientin eingeführt wird. Ist Amnilume™ nicht eingesetzt, kann der Obturator über das Ende des Amnioskops hinausragen. Hierdurch kann es zu einem Einklemmen von Patientinnengewebe in Amnioskop und Obturator kommen.
VORSICHT:	Die Anweisungen des Analysegeräteherstellers genau befolgen, um das passende Kapillarröhrchen auszuwählen. Wird nicht die richtige Menge Blut entnommen, ein falscher Analysemodus ausgewählt oder werden geronnene oder kontaminierte Blutproben verwendet, kann es zu fehlerhaften Ergebnissen oder der Ablehnung der gesamten Probe kommen.
VORSICHT:	Die Probe NICHT verwenden, wenn das Blut gerinnt.
VORSICHT:	Eine Verteilung von Luft in der Probe muss vermieden werden. Das Analysegerät lehnt lufthaltige Proben unter Umständen ab.

Nutzen-Risiko: Rocket Medical plc hat alle notwendigen Schritte unternommen, um sicherzustellen, dass Restrisiken, die mit der Verwendung von Rocket Medical FBS-Kits mit Probenentnahmestift verbunden sind, so weit wie möglich durch die Anwendung bestehender, dem Stand der Technik entsprechender Verfahren bei der Konstruktion und Herstellung dieser Medizinprodukte reduziert werden, um eine sichere Verwendung zu gewährleisten. Rocket Medical plc kommt zu dem Schluss, dass der medizinische Gesamtnutzen der Rocket FBS-Kits mit Probenentnahmestift bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gegenüber den möglichen Risiken überwiegt.

Leistungsansprüche und klinischer Nutzen: Für dieses Produkt erheben wir folgende Leistungsansprüche:

- Vornehmen einer kleinen Inzision in der Kopfhaut eines Fötus
- das Produkt ist in der Verwendung sicher
- Gewinnung von Blutproben für die darauffolgende Analyse

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dieser unter pncf@rocketmedical.com an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.

 Copyright © 2023 Alle Rechte vorbehalten.

Folgender klinischer Nutzen ist vorgesehen:

- Bestimmung des pH-Werts des fötalen Blutes für eine bessere Entscheidungsfindung während der Geburtswehen

Unerwünschte Nebenwirkungen: Zu fötalen Nebenwirkungen gehören: Blutungen, Hämatome, Infektionen an der Einstichstelle.

Beschreibung des Produkts: Das Rocket Medical Amnioskop und Amnilume werden miteinander verbunden und ermöglichen so den Zugang zur und die Beleuchtung der fötalen Kopfhaut. Das Amnioskop mit angebrachtem Amnilume wird mit Obturator in die Vagina eingeführt, um eine abgerundete Führungskante zu gewährleisten. Der Obturator (der gemeinsam mit Amnioskop als ein Produkt gilt) wird dann entfernt.

Das Amnioskop bietet Zugang zum fötalen Kopf und unterstützt zudem dabei zu verhindern, dass Fruchtwasser in die Blutprobe gelangt. Fruchtwasser könnte zur Verfälschung der Analyse und falschnegativen Ergebnissen führen.

Nach Einführen des Amnioskops wird die fötale Kopfhaut für die Blutprobenentnahme vorbereitet. Hierfür die Kopfhaut zunächst mit Mulltupfer und Zange mit Schwamm reinigen. Anschließend eine dünne Schicht Vaseline (mit einem Tupfer) auf die fötale Kopfhaut auftragen, um eine Blutansammlung für die Probenentnahme zu fördern. Die Procedure Packs enthalten fünf Röhrchen in einer von drei verschiedenen Kapillarröhrchengrößen.

Zur Vorbereitung der Probenentnahme wird ein Kapillarröhrchen in den Halter eines Rocket Medical Probenentnahmestifts oder in einen Rocket Medical Kapillarröhrchenhalter eingesetzt, je nachdem, welches Produkt die behandelnde medizinische Fachkraft bevorzugt. Der Probenentnahmestift verfügt über eine Halterung für ein Kapillarröhrchen, der Kapillarröhrchenhalter bietet bis zu zwei Röhrchen (einem an jedem Ende) Platz.

Der Probenentnahmestift ist ein Produkt, das eine Vorrichtung für einen Einstich in die fötale Kopfhaut mit einer Halterung für Kapillarröhrchen für die Entnahme der Blutprobe durch Kapillareffekt kombiniert.

Nach Vorbereitung der Kopfhaut wird der Probenentnahmestift durch das Amnioskop eingeführt. Nach Einstich in die fötale Kopfhaut und Bildung eines Blutströpfchens wird das Kapillarröhrchen an den Blutstropfen gehalten, der durch den Kapillareffekt in das Röhrchen gezogen wird. Kapillarröhrchenkappen sind im Procedure Pack enthalten und können für den Schutz der Probe während des Transfers zum Analysegerät verwendet werden. Das Kapillarröhrchen wird in ein Blutgas-Analysegerät eingeführt, das pH-Wert/Blutgas der Probe bestimmt. Der Messwert wird dann gemäß klinischer Leitlinien interpretiert.

Mit einem Procedure Pack können durch Halten mehrerer Röhrchen nacheinander an den Blutstropfen bis zu fünf Proben genommen werden. Nach Entnahme der Probe(n) werden die Rocket Medical FBS-Produkte aus der Vagina entfernt und entsorgt. Die Klinge darf nicht wiederverwendet werden, da sie nun unter Umständen stumpf ist und die Wiederverwendung zudem ein Infektionsrisiko darstellt. Auch bei einer erneuten Einführung des Amnioskops steigt das Infektionsrisiko.

Anwender: Der vorgesehene Anwender ist medizinisches Fachpersonal, das in der Durchführung von fötalen Blutentnahmen geübt ist und in Übereinstimmung mit lokalen und nationalen Richtlinien arbeitet. Das Produkt darf auch von Auszubildenden unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft eingesetzt werden, die in der Durchführung von FBS geübt ist.

Patientenpopulation: Die vorgesehene Patientenpopulation für dieses Produkt sind schwangere Patientinnen während der Geburtswehen.

Umfeld: Das Produkt ist für die Verwendung in einem klinischen Setting vorgesehen.

Nur für den einmaligen Gebrauch: Das Produkt ist möglicherweise nicht stabil genug für die Wiederverwendung, was zu Verletzungen bei Patientinnen und/oder Anwendern führen kann. Die Wiederverwendung kann zu einer Schädigung von Patientinnen und Anwendern durch Kreuzkontaminationen und Infektionen führen.

Steril: Die Produkte werden mit Ethylenoxid (EO)/Gammastrahlung sterilisiert geliefert. Nicht erneut sterilisieren; bei der erneuten Sterilisation eines gebrauchten Produkts ist es unter Umständen nicht möglich, das erforderliche Sterilitätsniveau zu erreichen. Eine erneute Sterilisation kann auch die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und zu einem Versagen des Produkts führen.

MRT-Sicherheit: Das Produkt ist nicht für den routinemäßigen Einsatz in MRT-Umgebungen vorgesehen, seine Kompatibilität wurde somit nicht nachgewiesen.

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dieser unter pncf@rocketmedical.com an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.

 Copyright © 2023 Alle Rechte vorbehalten.

FBS-KITS MIT PROBENENTNAHMESTIFT GEBRAUCHSANWEISUNG

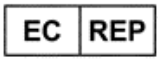
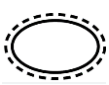
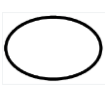
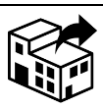
Rocketmedical (de)

Allgemeine Informationen: Rocket Medical bietet eine Reihe FBS-Kits an, die sich für eine breite Auswahl Blutgas-Analysegeräte eignen. In der unten stehenden Tabelle finden sich Angaben dazu, welche Kapillarröhrchen in welchem Kit enthalten sind. Prüfen Sie das Handbuch Ihres Analysegeräts und dessen Probenvolumen, um das für das Analysegerät am besten geeignete Kit auszuwählen. Eignet sich mehr als ein Röhrchen, muss das kleinste gewählt werden, um das Volumen der genommenen Blutprobe zu minimieren.

FBS-Kit	Volumen in µl	Röhrchenlänge	Außendurchm.	Innendurchm.	Heparintyp	Konzentration in IE/ml
R57018-00-SW*	55	60 mm +/- 1 mm	2,10 mm + 0,05 mm/- 0,1 mm	1,25 mm + 0,1 mm/- 0,05 mm	Na	240
R57024-00-SW*	85	87 mm +/- 1 mm	2,10 mm + 0,05 mm/- 0,10 mm	1,25 mm + 0,10 mm/- 0,05 mm	Na	240
R57026-00-SW	100	85,0 mm	2,3 ± 0,05 mm	1,20 ± 0,05 mm	Ca/Na/Li	200

* Nicht für Laktatmessungen mit Radiometer-Analysegeräten geeignet, da hierfür ein Röhrchen mit balanciertem Heparin benötigt wird.

Symbole und Sicherheitszeichen, die auf dem Produkt und der Etikettierung verwendet werden:

Symbol oder Sicherheitszeichen	Bedeutung	Symbol oder Sicherheitszeichen	Bedeutung
	Hersteller		Vor Sonnenlicht schützen
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union		Trocken halten
	Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.		Nicht wiederverwenden
	Herstellungsdatum		Medizinprodukt
	Haltbarkeitsdatum		Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
	Code der Charge		Vorsicht:
	Katalognummer		Nicht resterilisieren
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Enthält kein Naturkautschuklatex
	Weist auf ein Medizinprodukt mit Lithium-Knopfzelle hin		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Gebrauchsanweisung beachten
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung		Einfaches Sterilbarrieresystem
	Vertriebspartner		Importeur

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dieser unter pncf@rocketmedical.com an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.

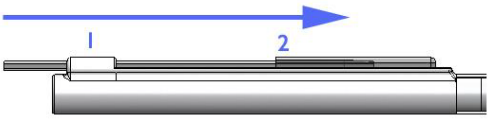
 Copyright © 2023 Alle Rechte vorbehalten.

Gebrauchsanweisung:

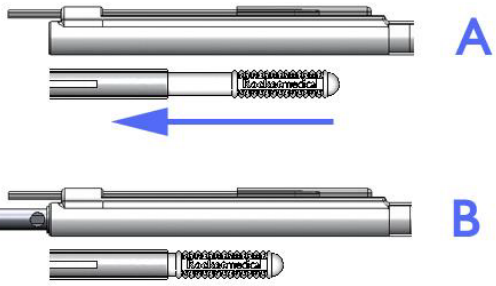
PRÜFUNG: nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder die Produkte beschädigt sind. Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass Sie den vollständigen Inhalt des Kits haben (siehe „Lieferumfang“).

VERWENDUNG:

1. Kit unter aseptischen Bedingungen aus dem Außenbeutel nehmen und das äußere Abdecktuch auseinanderfalten, um einen Sterilbereich zu schaffen.
2. Aus den Kapillarröhrchen des Kits eines auswählen und in die Halterung des Probenentnahmestifts einsetzen. Das Ende des Röhrchens bei (**1**) in die Halterung einsetzen und dann bei (**2**) vorsichtig in den hinteren Röhrchengriff schieben. Vor der Probenentnahme sicherstellen, dass das Röhrchen fest sitzt. Das Kit enthält einen sekundären, doppelseitigen Kapillarröhrchenhalter, falls dieser bevorzugt wird.



3. Perineum und Vagina gemäß vor Ort gültigen Krankenhausleitlinien vorbereiten und eine vaginale Untersuchung durchführen, um Zervixdilatation und Position des fötalen Kopfs zu bestimmen.
4. Obturator aus dem Amnioskop entfernen. Amnilume™ Lichtmodul in die Nut am Amnioskop einsetzen und vorsichtig drücken, bis es einrastet. Das Licht schaltet sich automatisch ein, sobald die Lichtquelle richtig sitzt. Amnilume™ Lichtquelle zwischen der Entnahme von Proben vom Endoskop entfernen, indem sie mit dem Daumen weggedrückt wird.
5. Amnioskop mit Obturator in die Vagina und bis zur Präsentation des Fötus einführen und dabei sicherstellen, dass die Zervix nicht eingeklemmt wird.
6. Obturator entfernen. Abgeschrägtes Ende durch Drehen des Amnioskops so positionieren, dass es mit der Kopfhaut des Fötus so gut wie möglich abschließt. Drehen, bis sich das Lichtquellenmodul im oberen Quadranten befindet.
7. Amnioskop und Kopfhaut müssen durchgehend in engem Kontakt stehen, damit keine Flüssigkeit austritt.
8. Einstichstelle mit den grünen, röntgendichten Mulltupfern und der Zange (beides im Lieferumfang enthalten) reinigen.
9. Mit einem sauberen Tupfer eine *dünne* Schicht weiche, weiße Vaseline (im Lieferumfang enthalten) auf den Einstichbereich auftragen, um die kapilläre Blutansammlung dort zu fördern. **Überschüssige Vaseline mit einem trockenen Tupfer entfernen, bevor der Einstich in die Haut erfolgt.**
10. Der Probenentnahmestift ist bereits mit einer FBS-Klinge ausgestattet. Schaft und hinteren Griff (**A**) leicht festhalten und den Griff nach vorne schieben, um die Klinge herauszuschieben (**B**). **Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Klinge in der vorderen Position eingerastet ist.**



11. Einstich in die Haut mithilfe des Probenentnahmestifts durch das Amnioskop durchführen. Entweder (i) vertikal einstechen, die Klinge um 90° drehen und in Form eines Kreuzes einen zweiten Einstich setzen, oder (ii) einen vertikalen Einstich setzen, dann die Klinge nach unten anwinkeln und mithilfe der Vorderkante der Klinge eine einzige Inzision von 4 mm Länge vornehmen.
12. **Mit der Probenentnahme warten, bis sich ein ausreichend großer Blutstropfen (3–4 mm) an der Oberfläche gebildet hat.** Kopfhaut keinesfalls aufschlitzen; mehrere kleine Einstiche vermeiden.
13. Zur Entnahme der Blutprobe den Knopf am Stiftschaft drücken, um die FBS-Klinge einzuziehen, und dann das Kapillarröhrchen in Richtung Blutstropfen neigen.
14. Blutprobe schnell sammeln und das Röhrchen vollständig füllen, *ohne dass sich hierbei Luftblasen darin ansammeln*. Zur Verhinderung der Blutgerinnung muss die Probenentnahme schnell erfolgen.
15. Etwas drehen, um das Kapillarröhrchen aus dem Probenentnahmestift zu nehmen. Beide Enden mit den im Lieferumfang enthaltenen Kappen verschließen. **Sofort** zum Analysegerät bringen. Die Anweisungen des Analysegeräteherstellers für das Mischen der Probe befolgen.
16. Sicherstellen, dass das **saubere**, nicht mit dem Fötus in Kontakt gekommene Ende in das Analysegerät eingeführt wird. Hinweis: Für einige Analysegeräte wird ein „Gerinnselfänger“ (nicht im Lieferumfang enthalten) benötigt. Angaben dazu, wann ein Gerinnselfänger notwendig ist, finden sich in den Herstelleranweisungen.
17. Stets *vor* Durchführung der Analyse sicherstellen, dass der **richtige** Messmodus ausgewählt wurde.

Nach der Probenentnahme:

18. Die Hämostase wird durch Anwendung von Druck auf die Einstichstelle mit einem Tupfer für die Dauer einer ganzen Wehe erzielt.

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dieser unter pncf@rocketmedical.com an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.

 Copyright © 2023 Alle Rechte vorbehalten.

Entsorgung: Dieses Produkt, sein Zubehör und die mit ihm verwendeten Verbrauchsmaterialien sollten in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Gesundheitswesens und unter Berücksichtigung aller anwendbaren Vorschriften, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Vorschriften in Bezug auf die menschliche Gesundheit und Sicherheit und den Umweltschutz, gehandhabt und entsorgt werden. Sicherstellen, dass spitze und scharfe Gegenstände in entsprechenden Spezialbehältern entsorgt werden. Die Produkte müssen vor der Entsorgung oder der Übergabe an Dritte dekontaminiert und mit einem Dekontaminationszertifikat versehen werden. Das Rocket Medical Amnilume™ Lichtmodul enthält Lithium-Ionen-Zellen. Lithiumzellen können verbrannt oder auf Mülldeponien entsorgt werden.



Elektro- und Elektronik-Altgeräte: In Europa muss dieses Produkt gemäß der WEEE-Richtlinie (2002/96/EG) entsorgt werden. Produkt nicht im Hausmüll entsorgen.

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dieser unter pncf@rocketmedical.com an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.

 Copyright © 2023 Alle Rechte vorbehalten.

FBS-SÆT MED PRØVETAGNINGSPIND BRUGSANVISNING

(da)

Produktnavn: Rocket Medical Fetal Blood Sampling (FBS) sæt

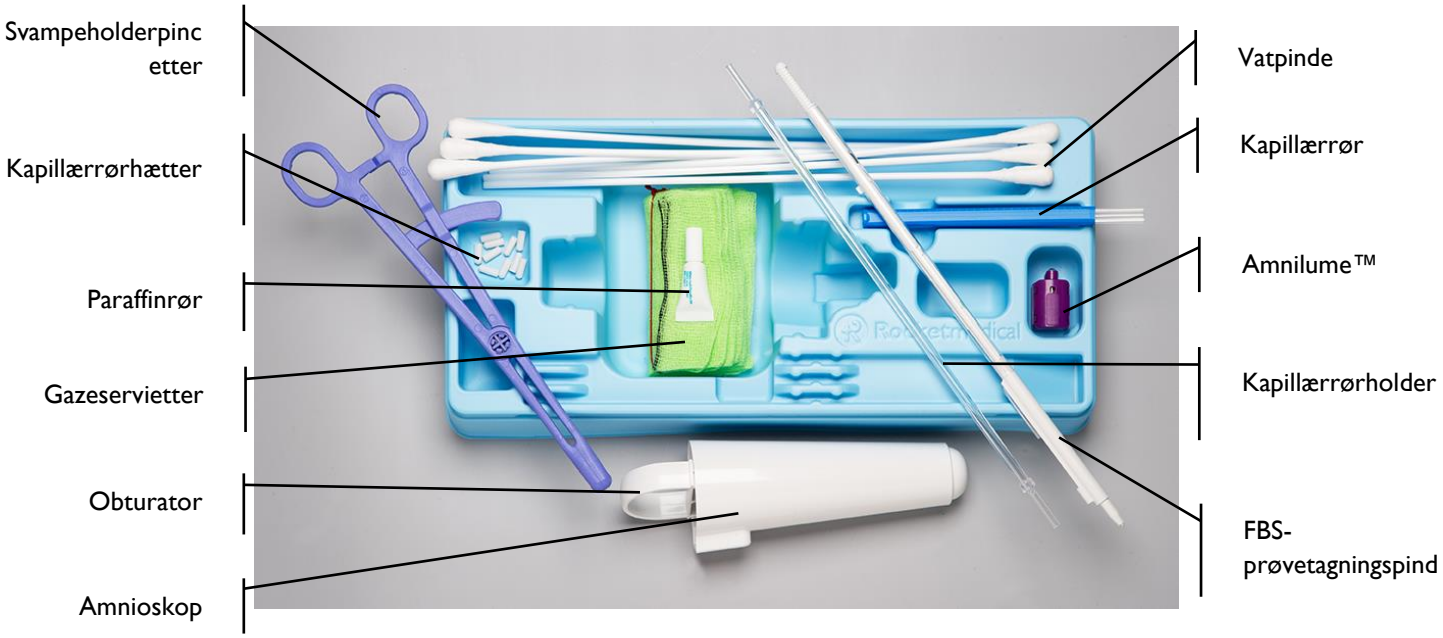
Produktkode for procedurepakke:

R57018-00-SW - FBS-sæt - 5 x 55µL kapillarrør

R57024-00-SW - FBS-sæt - 5 x 85µL kapillarrør

R57026-00-SW - FBS-sæt - 5 x 100µL kapillarrør

Billede af enheden:



Enhedens indhold:

ENHED REF		NAVN PÅ ENHEDEN	ANTAL	JURIDISKE FABRIKANT OPLYSNINGER
R57018-00-SW	ZPACK011	FBS-prøvetagningspind til 55 µl kapillarrør	1	**ROCKET MEDICAL PLC** Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
		Standard FBS-amnioskop	1	
		Amnilume™	1	
		Kapillærrørholder	1	
		Paraffinrør	1	
		Kapillærrørhætter	10	
		Gazeservietter	5	
	ZTUBE095	55µl kapillærrør	5	**RADIOMETER MEDICAL APS**, Åkandevej 21, 2700 København, Danmark radiometer@radiometer.dk
	ZSPNG007	Svampeholderpincetter	1	**WILLIAMS MEDICAL SUPPLIES LTD**, Craiglas House, Maerdy Industrial Estate North, Rhymney, NP22 5PY, Storbritannien customercare@wms.co.uk
	ZSWAB008	Vatpinde	6	**APPLIMED SA**, Rte de Pra de Plan 1, 1618 Châtel-Saint-Denis, Schweiz info@applimed.ch
R57024-00-SW	ZPACK012	FBS-prøvetagningspind til 85 µl kapillarrør	1	**ROCKET MEDICAL PLC** Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
		Standard FBS-amnioskop	1	
		Amnilume™	1	
		Kapillærrørholder	1	
		Paraffinrør	1	
		Kapillærrørhætter	10	
		Gazeservietter	5	

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com samt til den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende.

 Ophavsret © 2023 Alle rettigheder forbeholdes.

	ZTUBE094	85µl kapillærrør	5	**RADIOMETER MEDICAL APS**, Åkandevej 21, 2700 København, Denmark radiometer@radiometer.dk
	ZSPNG007	Svampeholderpincetter	1	**WILLIAMS MEDICAL SUPPLIES LTD**, Craiglas House, Maerdy Industrial Estate North, Rhymney, NP22 5PY, Storbritannien customercare@wms.co.uk
	ZSWAB008	Vatpinde	6	**APPLIMED SA**, Rte de Pra de Plan 1, 1618 Châtel-Saint-Denis, Schweiz info@applimed.ch
R57026-00-SW	ZPACK013	FBS-prøvetagningspind til 100 µl kapillarrør	1	**ROCKET MEDICAL PLC** Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
		Standard FBS-amnioskop	1	
		Amnilume™	1	
		Kapillærrørholder	1	
		Paraffinrør	1	
		Kapillærrørhætter	10	
		Gazeservietter	5	
	ZTUBE113	100µl kapillærrør	5	**VITREX MEDICAL A/S**, Vasekær 6, 2730 Herlev, Danmark vitrex@vitrex.dk
	ZSPNG007	Svampeholderpincetter	1	**WILLIAMS MEDICAL SUPPLIES LTD**, Craiglas House, Maerdy Industrial Estate North, Rhymney, NP22 5PY, Storbritannien customercare@wms.co.uk
	ZSWAB008	Vatpinde	6	**APPLIMED SA**, Rte de Pra de Plan 1, 1618 Châtel-Saint-Denis, Schweiz info@applimed.ch

Anvendelsesformål:

Prøvetagningspinden er beregnet til at blive brugt til at lave et lille snit i den føtale hovedbund og til at holde kapillarrøret for at indsamle føtale blodprøve(r) til efterfølgende analyse.

Rocket Medical Amnioskop og Amnilume™ er beregnet til at give adgang til og belyse fosterets hovedbund under føtal blodprøvetagning.

Rocket Medical kapillarrørholderen er beregnet til at blive brugt til at holde kapillarrøret(rørene) med henblik på at indsamle fosterblodprøve(r) til efterfølgende analyse.

Rocket Medical paraffinen er beregnet til at blive brugt ved påføring på fosterets hovedbund for at hjælpe med at samle blod/dråbedannelse til opsamling til efterfølgende analyse.

Rocket Medical kapillarrørhætten er beregnet til at blive brugt til at beskytte de føtale blodprøve under overførsel til tredjepartsanalysatoren.

Rocket Medical gazeservietter er beregnet til at blive brugt til at rense fosterets hovedbund.

Indikationer:

Rocket Medical-enhederne i denne procedurepakke er indiceret til brug for patienter, der har behov for føtale blodanalyser (for pH/blodgas niveauer) under fødslen. Der kræves en udvidelse på mindst 3 cm, med sprængte membraner.

Kontraindikationer:

Fosterblodprøver (FBS) er kontraindiceret:

- når der forekommer akut føtal kompromittering (for eksempel føtal bradykardi på >3 minutter)
- når der forekommer en akut hændelse såsom prolaps, brud på livmoder eller mistanke om placentaabruption
- når det fulde kliniske billede tyder på, at fødslen bør fremskyndes, for eksempel i tilfælde af maternel sepsis eller ustabil præeklampsi

da dette ville forsinke et presserende behov for at føde fosteret, hvilket ville føre til forværring af fosterets tilstand.

FBS er også kontraindiceret:

- i tilfælde af placenta previa, da dette kan forårsage alvorlig blødning.
- i tilfælde af maternel trombocytopeni, da dette kan føre til øget blødning, blå mærker eller unormal blodkoagulering.
- i tilfælde hvor fosteret fødes for tidligt (mindre end 34+0 uger), da dette kan føre til eller forværre eksisterende føtal anæmi.
- i tilfælde hvor moderen er bekræftet til at være bærer af hæmofili, og fosteret enten er påvirket eller af ukendt status, da dette kan føre til øget blødning.

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com samt til den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende.

 Ophavsret © 2023 Alle rettigheder forbeholdes.

- i tilfælde hvor der er risiko for moder-føtal infektionsoverførsel (f.eks. aktiv herpes simplex-virus, HIV og hepatitis C). Vær forsigtig og se dine lokale kliniske politikker og procedurer i tilfælde, hvor moderen er positiv for gruppe B streptokokker, gonoré, hepatitis A, hepatitis B eller syfilis.
- i tilfælde af ansigtspræsentation, da der kan forekomme permanent ardannelse i ansigtet eller skade på øjet.
- i tilfælde hvor identifikation af den præsenterende del er usikker, da der kan laves et snit i fosterets kønsorganer, ansigt eller fonteneller, hvilket fører til permanent skade på øjet, tab af CSF eller ardannelse.

ADVARSEL:	Sørg for, at der opretholdes tæt kontakt mellem amnioskopet og den føtale hovedbund under prøvetagningsproceduren for at forhindre lækage af fostervand ind i blodprøven, da dette kan føre til et falsk betryggende resultat.
ADVARSEL:	Brug ikke dette sæt uden først at kontrollere, at det er egnet til brug med analysatoren.
ADVARSEL:	Der er tvivl om fordelene ved FBS hos kvinder med feber, sepsis eller hvor der er mistanke om sepsis, da FBS kan være falsk betryggende. I disse tilfælde bør beslutningen om at udføre FBS eller resultater opnået fra FBS drøftes med en rådgivende fødselslæge.
ADVARSEL:	Denne enhed indeholder 2 lithium-baserede primære celler. Forsøg IKKE at skille enheden ad. Forsøg IKKE at genoplade eller kortslutte batterierne. Lithiumceller er velegnede til forbrænding eller deponering.
FORSIGTIG:	Undgå fosterets ansigt, fontaneller og kønsorganer. Rocket Medical FBS-blade har en maksimal snitdybde på 2,1 mm
FORSIGTIG:	Brug ikke ethylchloridspray, da det kan påvirke den indvendige overflade af plastamnioskopet negativt
FORSIGTIG:	Sørg for, at både obturatoren og Amnilume™ er sat på plads i amnioskopet, før de føres ind i patienten. Hvis Amnilume™ ikke er sat på plads, kan obturatoren stikke ud over enden af amnioskopet, hvilket kan fange patientvæv mellem amnioskopet og obturatoren.
FORSIGTIG:	Følg nøje analysatorproducentens instruktioner for at bestemme det nødvendige kapillarrør. Manglende brug af korrekt blodvolumen, valg af korrekt analysetilstand eller brug af koagulerede eller kontaminerede prøver kan føre til fejl i resultater eller afvisning af hele prøven.
FORSIGTIG:	Brug IKKE prøven, hvis der forekommer blodkoagulering.
FORSIGTIG:	Sørg for, at der ikke er luftbobler i prøven. Prøver, der indeholder luftbobler, kan afvises af analysatoren.

Fordelingsrisiko: Rocket Medical plc har taget alle de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at resterende risici forbundet med brugen af FBS-sæt med prøvetagningspind reduceres så vidt muligt gennem anvendelse af eksisterende moderne teknikker både i design og fremstilling af disse medicinske anordninger for at sikre sikker brug. Rocket Medical plc konkluderer, at de samlede medicinske fordele ved FBS-sæt med prøvetagningspind opvejer de mulige risici, når de anvendes i overensstemmelse med anvendelsesformålet.

Krav til ydeevne og kliniske fordele: De tilsigtede krav til ydeevne for enheden er:

- Beregnet til at blive brugt til at lave et lille snit i fosterets hovedbund
- Enheden er sikker at bruge
- Til at indsamle blod, der er egnet til efterfølgende analyse

Den tilsigtede kliniske fordel er:

- Bestemmelsen af føtalt blod pH-niveau for at hjælpe med beslutningstagning under fødslen

Uønskede bivirkninger: Føtale bivirkninger omfatter: blødning, hæmatom og infektion på snitpunktet.

Beskrivelse af enheden: Rocket Medical-amnioskopet og amnilumet forbindes sammen for at give adgang til og belyse fosterets hovedbund. Amnioskopet - med amnilumet påsat - indsættes i skeden med plastobturatoren på plads for at give en glat forkant. Obturatoren (der betragtes som en enhed sammen med amnioskopet) fjernes derefter.

Amnioskopet giver adgang til fosterets hoved og hjælper også med at forhindre indtrængning af fostervand i blodprøven. Fostervand kan ændre aflæsningen og give et falsk betryggende resultat.

Når amnioskopet er blevet indsat, forberedes fosterets hovedbund til blodopsamling. Hovedbunden skal rengøres med en gazeserviet og pincetter. Påfør derefter et tyndt lag paraffin på fosterets hovedbund (ved hjælp af vatpinde) for at hjælpe med at samle blodprøven til indsamling. Procedurepakkerne indeholder fem rør fra en af tre forskellige størrelser kapillarrør.

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com samt til den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende.

 Ophavsret © 2023 Alle rettigheder forbeholdes.

Som forberedelse til prøvetagning anbringes et kapillarrør i holderen på en Rocket Medical prøvetagningspind eller en Rocket Medical kapillærrørholder, alt efter klinikerens præference. Prøvetagningspinden har en holder til et enkelt rør, mens kapillærrørholderen kan rumme op til to rør, et i hver ende.

Prøvetagningspinden er en enhed, der kombinerer midlerne til at punktere fosterets hovedbund og til at holde kapillarrøret til blodprøvetagning på grund af kapillærvirkning.

Når hovedbunden er klargjort, indsættes prøvetagningspinden gennem amnioskopet. Når fosterets hovedbund er punkteret, og der er dannet en dråbe/perle af føtalt blod, anbringes kapillarrøret ved bloddråben, som løber ind i røret på grund af kapillærvirkning. Der medfølger kapillarrørshætter i procedurepakken, som kan bruges til at beskytte prøven under overførsel til analysatoren. Kapillarrøret sættes ind i en blodgasanalysator, som vil levere pH/blodgasmålingen. Målingen fortolkes ved hjælp af kliniske retningslinjer.

En procedurepakke kan tage op til fem prøver ved at føre flere kapillarrør til bloddråben. Når blodprøven/blodprøverne er blevet opsamlet, fjernes Rocket Medical FBS-enhederne fra skeden og kasseres. Bladet er ikke beregnet til at blive genbrugt, da det kan være blevet sløvt. Genbrug kan også udgøre en risiko for infektion. Genindførelse af amnioskopet kan også øge risikoen for infektion.

Bruger: Den tiltænkte bruger er sundhedspersonale, der har erfaring i at foretage føtal blodprøvetagning og arbejder i overensstemmelse med lokale og nationale retningslinjer. Enheden kan også bruges af en praktikant under opsyn af en sundhedsperson, der har erfaring i at foretage føtal blodprøvetagning.

Patientgruppe: Den tilsigtede demografiske patientgruppe for denne enhed er gravide patienter under fødslen.

Miljø: Beregnet til at blive brugt i kliniske omgivelser..

Kun til engangsbrug: enheden har muligvis ikke den strukturelle integritet til at understøtte genbrug, hvilket kan medføre skade på patienten og/eller brugeren. Genbrug kan medføre skade for patienter og brugere på grund af krydskontaminering og infektion.

Steril: Enhederne leveres sterile ved hjælp af ethylenoxid (EO). De må ikke gensteriliseres, da det ikke nødvendigvis er muligt at opnå det krævede sterilitetsniveau ved gensterilisering af en brugt enhed. Gensterilisering kan også skade enhedens strukturelle integritet, hvilket kan føre til fejl på enheden.

MRI-sikkerhed: Denne enhed er ikke beregnet til rutinemæssigt at blive anvendt i et MRI-miljø, og kompatibiliteten er ikke blevet bekræftet.

Generelle omlysninger: Rocket Medical leverer en række FBS-sæt, der egner sig til en lang række blodgasanalysatorer. Se nedenstående tabel for specifikationer af de kapillarrør, der leveres i hvert sæt, og tjek din analysatormanual og prøveudtagningsvolumen for at vælge det mest passende sæt til din analysator. Hvis mere end ét rør er egnet, skal du vælge det mindste volumenrør for at minimere den opsamlede blodvolumen.

FBS-sæt	Volumen µl	Rørlængde	Udvendig diameter	Indvendig diameter	Heparintype	Koncentration IU/ml
R57018-00-SW*	55	60 mm +/- 1 mm	2,10 mm + 0,05 mm/- 0,1 mm	1,25 mm + 0,1 mm/- 0,05 mm	Na	240
R57024-00-SW*	85	87 mm +/- 1 mm	2,10 mm + 0,05 mm/- 0,10 mm	1,25 mm + 0,10 mm/- 0,05 mm	Na	240
R57026-00-SW	100	85,0 mm	2,3 ± 0,05 mm	1,20 ± 0,05 mm	Ca/Na/Li	200

*Ikke egnet til laktatmåling på Radiometer-analysatorer, da denne måling kræver et afbalanceret heparinrør.

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com samt til den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende.

 Ophavsret © 2023 Alle rettigheder forbeholdes.

Symboler og sikkerhedsskilte, der anvendes på enheden, og mærkning:

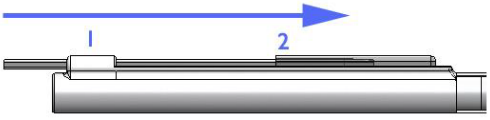
Symbol eller sikkerhedsskilt	Betydning	Symbol eller sikkerhedsskilt	Betydning
	Producent		Holdes væk fra sollys
EC REP	Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Europæisk Union		Holdes tørt
Rx ONLY	Forsigtig: Ifølge forbundslovgivningen må denne enhed kun sælges af eller på bestilling af en læge.		Må ikke genbruges
	Fremstillingsdato	MD	Medicinsk enhed
	Sidste anvendelsesdato		Læs brugsanvisningen
LOT	Batch-kode		Forsigtig
REF	Katalognummer		Må ikke gensteriliseres
STERILE EO	Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid	LATEX	Indeholder ikke naturgummilatex
Li	Angiver et medicinsk udstyr, der indeholder en Lithium-møntcelle.		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage udenpå		Enkelt sterilt barrieresystem
	Distributør		Importør

Brugsanvisning:

KONTROL: Anvend ikke, hvis emballagen er åben eller beskadiget, eller hvis enhederne er beskadigede. Sørg for, at du har det fulde indhold af sættet inden brug (se "Enhedens indhold").

BRUG:

1. Brug aseptisk teknik til at fjerne sættet fra den ydre pose og fold den ydre afdækning ud for at danne et sterilt område.
2. Vælg et kapillarrør fra røret i sættet, og sæt det i holderen på prøvetagningspinden. Placer enden af røret i holderen ved (**1**), og før den derefter forsigtigt ind i det bagerste rørgreb ved (**2**). Sørg for, at røret sidder sikkert fast før prøvetagning. Sættet indeholder en sekundær dobbeltendet kapillarrørsholder, hvis det foretrækkes.

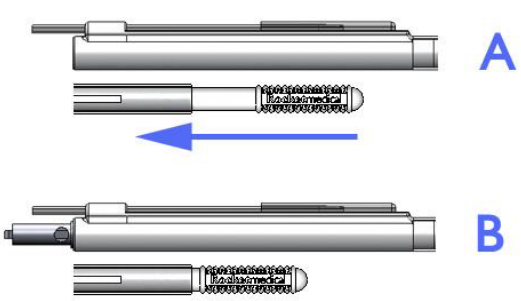


3. Følg den vedtagne procedure på det lokale hospital til at klargøre perineum og vagina og gennemfør en vaginal undersøgelse for at fastslå den cervikale udvidelse og placering af fosterhovedet.

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com samt til den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende.

 Ophavsret © 2023 Alle rettigheder forbeholdes.

4. Fjern obturatoren fra amnioskopet. Placer Amnilume™-lysmodulet i åbningen i amnioskopet, og skub forsigtigt, indtil det går i indgreb. Lyset aktiveres, når lyskilden er korrekt monteret. Mellem prøvetagningerne skal Amnilume™-lyskilden fjernes fra amnioskopet ved at skubbe af med tommelfingeren.
5. Før amnioskopet med obturator ind i skeden mod fosterets præsentation, og sørg for, at livmoderhalsen ikke fanges.
6. Fjern obturatoren. Placer den affasede ende ved at dreje amnioskopet for at opnå den bedst mulige tætning mod fosterpræsentationen. Drej for at placere lyskildemodulet i den øverste kvadrant.
7. Sørg for at opretholde tæt kontakt mellem amnioskopet og fosterets hovedbund for at forhindre lækage af væske.
8. Rengør punkturområdet med de medfølgende grønne røntgen-detekterbare gazeservietter og pincetter.
9. Påfør et *tyndt* lag hvid, blød paraffin (medfølger) til at snitområdet for at fremme aggregering af kapillærblod. **Fjern overskydende parafin med en ny tør vatpind før hudpunktering.**
10. Prøvetagningspinden leveres forudmonteret med et FBS-blad. Hold let i skaftet og det bagerste fingergreb (**A**), og skub grebet fremad for at blotlægge bladet (**B**). **Sørg for, at bladet er låst fremad før brug.**



11. Udfør hudpunkteringen gennem amnioskopet ved hjælp af prøvetagningspinden Lav enten (i) et lodret stik, drej bladet 90° og lav et andet stik for at danne et kryds eller (ii) lav et lodret stik, drej derefter bladet nedad og forlæng snittet ved hjælp af bladets forkant for at lave et enkelt stik snit, der er 4 mm langt.
12. **Vent altid på, at der dannes en dråbe af en god størrelse (3-4 mm) på overfladen før opsamling.** Skær aldrig i hovedbunden og undgå flere små stik.
13. For at indsamle blodprøven skal du trykke på knappen på pindens skaft for at trække FBS-bladet tilbage og vinkle kapillarrøret ind i perlen.
14. Tag hurtigt blodprøven, fyld røret helt og *uden luftbobler.* Indsamlingen skal fremskyndes for at undgå blodkoagulering.
15. Drej let for at fjerne kapillarrøret fra prøvetagningspinden og hætten i begge ender med de medfølgende dæksler. Tag prøven til analysatoren **med det samme**. Følg analysatorproducentens instruktioner med hensyn til prøveblanding.
16. Sørg altid for, at den **rene**, ikke-føtalt eksponerede ende sættes ind i analysatoren. Bemærk: nogle analysatorer kræver en 'klumpfanger' (medfølger ikke). Se venligst producentens instruktioner for vejledning om, hvornår der er behov for en 'klumpfanger'.
17. Sørg altid for, at der er valgt **korrekt** måletilstand *inden* analyse.

Efter prøvetagning:

18. Der opnås hæmostase ved at lægge pres på punkteringsstedet med en vatpind for at sikre fuld kontraktion.

Bortskaffelse: Denne enhed og de forbrugsstoffer, der anvendes sammen med den, skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med sundhedsvæsenets politik og under hensyntagen til alle gældende regler, herunder, men uden begrænsning til, regler vedrørende menneskers sundhed, sikkerhed og miljøbeskyttelse. Sørg for, at skarpe genstande bortskaffes i beholdere til skarpe genstande, og at anordninger dekontamineres før bortskaffelse eller overførsel til en tredjepart og leveres med et dekontamineringscertifikat. Rocket Medical Amnilume™-lysmodulet indeholder lithium-ion-baserede strømceller. Lithiumceller er velegnede til forbrænding eller deponering.



Affald af elektrisk og elektronisk udstyr: I Europa skal bortskaffelse af denne enhed ske i henhold til WEEE-direktivet (2002/96/EC). Denne enhed må ikke bortskaffes sammen med kommunalt affald.

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com samt til den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende.

 Ophavsret © 2023 Alle rettigheder forbeholdes.

Nombre del producto: Kits de muestreo de sangre fetal (FBS, por sus siglas en inglés) de Rocket Medical

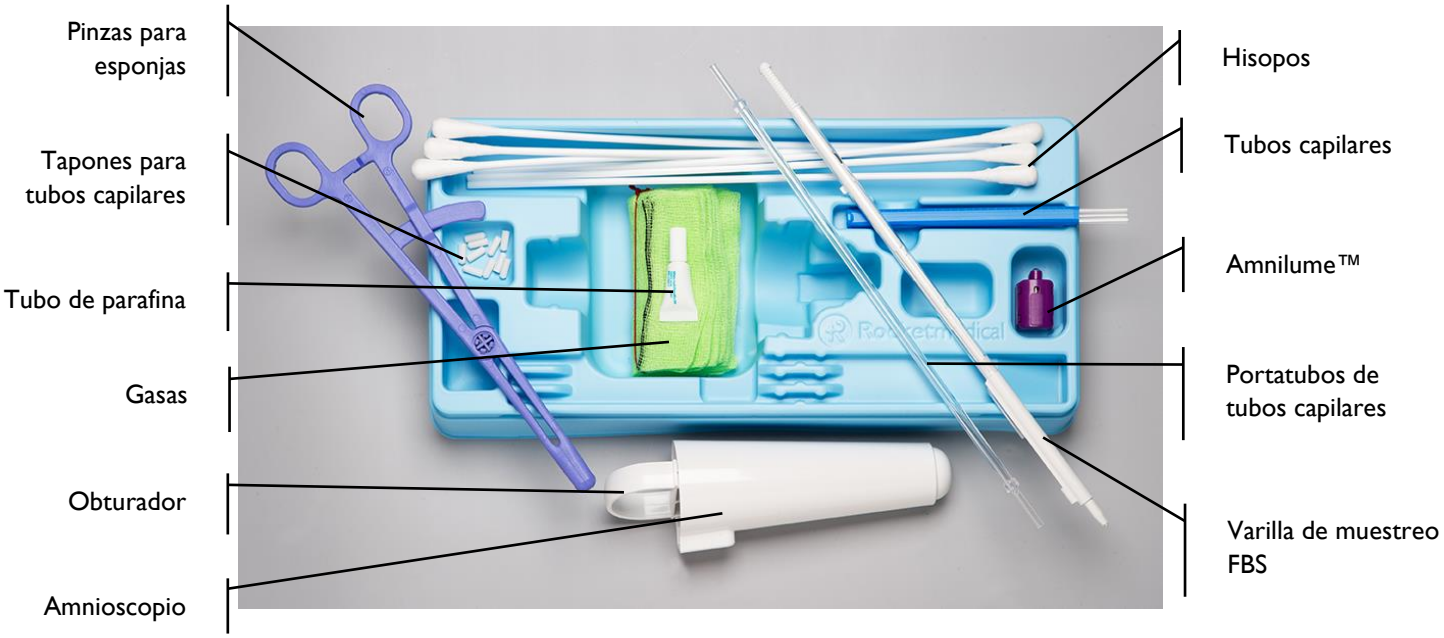
Códigos de producto del paquete de procedimiento:

R57018-00-SW - Kit de FBS - 5 tubos capilares de 55 µL

R57024-00-SW - Kit de FBS - 5 tubos capilares de 85 µL

R57026-00-SW - Kit de FBS - 5 tubos capilares de 100 µL

Imagen del dispositivo:



Contenidos del dispositivo:

REF. DISPOSITIVO		NOMBRE DEL DISPOSITIVO	QTY	DETALLES DEL FABRICANTE REGISTRADO
R57018-00-SW	ZPACK011	Varilla de muestreo FBS para tubos capilares de 55 µl	1	**ROCKET MEDICAL PLC** Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, Reino Unido www.rocketmedical.com
		Amnioscopio de FBS estándar	1	
		Amnilume™	1	
		Portatubos de tubos capilares	1	
		Tubo de parafina	1	
		Tapones para tubos capilares	10	
		Gasas	5	
	ZTUBE095	Tubo capilar de 55µl	5	**RADIOMETER MEDICAL APS**, Åkandevej 21, 2700 København, Dinamarca radiometer@radiometer.dk
	ZSPNG007	Pinzas para esponjas	1	**WILLIAMS MEDICAL SUPPLIES LTD**, Craiglas House, Maerdy Industrial Estate North, Rhymney, NP22 5PY, Reino Unido customercare@wms.co.uk
	ZSWAB008	Hisopos	6	**APPLIMED SA**, Rte de Pra de Plan 1, 1618 Châtel-Saint-Denis, Suiza info@applimed.ch
R57024-00-SW	ZPACK012	Varilla de muestreo FBS para tubos capilares de 85 µl	1	**ROCKET MEDICAL PLC** Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, Reino Unido www.rocketmedical.com
		Amnioscopio de FBS estándar	1	
		Amnilume™	1	

En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en *pncf@rocketmedical.com*, así como a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario/paciente.

 Copyright © 2023 Todos los derechos reservados.

		Portatubos de tubos capilares	1	
		Tubo de parafina	1	
		Tapones para tubos capilares	10	
		Gasas	5	
	ZTUBE094	Tubo capilar de 85 µl	5	**RADIOMETER MEDICAL APS**, Åkandevej 21, 2700 København, Dinamarca radiometer@radiometer.dk
	ZSPNG007	Pinzas para esponjas	1	**WILLIAMS MEDICAL SUPPLIES LTD**, Craiglas House, Maerdy Industrial Estate North, Rhymney, NP22 5PY, Reino Unido customercare@wms.co.uk
	ZSWAB008	Hisopos	6	**APPLIMED SA**, Rte de Pra de Plan 1, 1618 Châtel-Saint-Denis, Suiza info@applimed.ch
R57026-00-SW	ZPACK013	Varilla de muestreo FBS para tubos capilares de 100 µl	1	**ROCKET MEDICAL PLC** Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, Reino Unido www.rocketmedical.com
		Amnioscopio de FBS estándar	1	
		Amnilume™	1	
		Portatubos de tubos capilares	1	
		Tubo de parafina	1	
		Tapones para tubos capilares	10	
		Gasas	5	
	ZTUBE113	Tubo capilar de 100 µl	5	**VITREX MEDICAL A/S**, Vasekær 6, 2730 Herlev, Dinamarca vitrex@vitrex.dk
	ZSPNG007	Pinzas para esponjas	1	**WILLIAMS MEDICAL SUPPLIES LTD**, Craiglas House, Maerdy Industrial Estate North, Rhymney, NP22 5PY, Reino Unido customercare@wms.co.uk
	ZSWAB008	Hisopos	6	**APPLIMED SA**, Rte de Pra de Plan 1, 1618 Châtel-Saint-Denis, Suiza info@applimed.ch

Uso previsto:

Esta varilla de muestreo está prevista para realizar una pequeña incisión en el cuero cabelludo del feto y sujetar el tubo capilar para la obtención de la(s) muestra(s) de sangre para su posterior análisis.

El amnioscopio y Amnilume™ de Rocket Medical están previstos para ofrecer acceso a e iluminar el cuero cabelludo del feto durante el muestreo de sangre fetal.

El portatubos de tubos capilares de Rocket Medical está previsto para sujetar el(los) tubo(s) capilar(es) para la obtención de la(s) muestra(s) de sangre fetal para su posterior análisis.

La parafina de Rocket Medical está prevista para aplicarla al cuero cabelludo fetal para favorecer a que la sangre se acumule/forme gotas para su recolección y análisis posterior.

El tapón del tubo capilar de Rocket Medical está previsto para proteger la muestra de sangre fetal durante la transferencia a un analizador de terceros.

Las gasas de Rocket Medical están previstas para limpiar el cuero cabelludo fetal.

Indicaciones:

Los dispositivos de Rocket Medical en este paquete de procedimiento están indicados para su uso en pacientes que necesiten un análisis de sangre fetal (para niveles de pH/gas sanguíneo) durante el parto. Es necesaria una dilatación de al menos 3 cm con ruptura de membranas.

Contraindicaciones:

El muestreo de sangre fetal está contraindicado:

- cuando existe un peligro agudo para el feto (por ejemplo, una bradicardia fetal de más de 3 minutos)
- cuando existe un evento agudo, como pueden serlo: un prolapso del cordón umbilical, ruptura uterina o se sospeche un desprendimiento prematuro de la placenta

En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en *pncf@rocketmedical.com*, así como a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario/paciente.

 Copyright © 2023 Todos los derechos reservados.

- cuando el cuadro clínico sugiera que deba de inducirse el parto, por ejemplo, en caso de sepsis materna o preeclampsia inestable

esto retrasaría cualquier necesidad urgente de dar a luz al feto, lo que llevaría al deterioro de su estado.

El FBS también está contraindicado:

- en caso de placenta previa, que podría causar sangrado grave.
- con trombocitopenia materna, ya que esto podría llevar a un aumento en el sangrado, formación de hematomas o coágulos de sangre anormales.
- cuando el feto es prematuro (menos de 34+0 semanas), lo que podría llevar al empeoro de la anemia fetal existente.
- cuando esté confirmado que la madre sea portadora de hemofilia, y si el feto está afectado por ello o su estado al respecto se desconoce, ya que podría llevar a un aumento del sangrado.
- cuando exista riesgo de transferencia de infección de la madre al feto (por ejemplo, virus del herpes simple activo, VIH o hepatitis C). Use con precaución y refiérase a las políticas y procedimientos de su clínica local en los casos en los que la mujer sea positiva en estreptococos del grupo B, gonorrea, hepatitis A, hepatitis B o sífilis.
- en casos en los que el feto esté en presentación de cara, lo que podría provocar cicatrices faciales permanentes o lesion al ojo.
- cuando no se ha identificado la forma en la que se presenta el feto y se podría realizar la incisión en los geniales, cara o fontanela, resultando en lesión permanente al ojo, pérdida de líquido cefalorraquídio o cicatrices.

ADVERTENCIA:	Asegúrese del contacto directo entre amnioscopio y cuero cabelludo fetal durante el procedimiento de la toma de muestra para prevenir la transferencia de líquido amniótico a la muestra de sangre, ya que podría dar lugar a un resultado tranquilizador falso.
ADVERTENCIA:	No use este kit sin verificar previamente que es adecuado para su uso con el analizador.
ADVERTENCIA:	Hay incertidumbre respecto a la utilidad del FBS en mujeres con fiebre, posible sepsis o sepsis, ya que el FBS podría dar lugar a un resultado tranquilizador falso. En esos casos, la decisión de llevar a cabo el FBS o los resultados obtenidos del mismo deben consultarse con un obstetra.
ADVERTENCIA:	Este dispositivo contiene 2 pilas primarias con base de litio. NO intente desmontar el dispositivo. NO intente recargar o cortocircuitar las pilas. Las pilas de litio son adecuadas para ser eliminadas por incineración o en un vertedero.
PRECAUCIÓN:	Evite la cara del feto, los genitales o fontanelas. Los bisturís de FBS de Rocket Medical tienen una profundidad de penetración máxima de 2,1 mm.
PRECAUCIÓN:	No use ningún espray de cloruro de etilo, podría afectar negativamente a la superficie interna del amnioscopio de plástico
PRECAUCIÓN:	Asegúrese de que tanto el obturador como el Amnilume™ estén en posición en el amnioscopio antes de insertarlo en la paciente. Si el Amnilume™ no está en su lugar, el obturador podría sobresalir del final del amnioscopio, lo que puede causar que el tejido de la paciente se quede atrapado entre el amnioscopio y el obturador.
PRECAUCIÓN:	Siga minuciosamente las instrucciones del fabricante del analizador para determinar el tubo capilar necesario. Si usa un volumen de sangre incorrecto, seleccione el modo de análisis correcto, o el uso de muestras contaminadas o coaguladas podría llevar a errores en los resultados o el rechazo total de la muestra.
PRECAUCIÓN:	NO use la muestra si la sangre se coagula.
PRECAUCIÓN:	Evite distribuir aire por la muestra; el analizador puede rechazar las muestras que contienen burbujas de aire.

Relación entre riesgos y beneficios: Rocket Medical plc ha tomado todas las medidas necesarias para asegurarse de que los riesgos residuales asociados con el uso de los Kits de FBS con varilla de muestreo se reduzcan en a medida de lo posible. Esto es, mediante la aplicación de las técnicas más avanzadas existentes en el diseño y la fabricación de estos dispositivos médicos para garantizar un uso seguro. Rocket Medical Plc ha concluido que los beneficios médicos de los Kits de FBS con varilla de muestreo de Rocket Medical superan los posibles riesgos al usarse según su uso previsto.

Características de rendimiento y beneficios clínicos: Las características de rendimiento previstas del dispositivo son:

- Realizar una pequeña incisión en el cuero cabelludo fetal
- El uso del dispositivo es seguro
- Para la recolección de sangre adecuada para su posterior análisis

Los beneficios clínicos previstos son:

- La determinación del nivel de pH en la sangre fetal para ayudar a la hora de tomar decisiones durante el parto

En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en *pncf@rocketmedical.com*, así como a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario/paciente.

 Copyright © 2023 Todos los derechos reservados.

Efectos adversos no deseados: Los efectos adversos fatales incluyen: sangrado, hematoma e infección en el punto de incisión.

Descripción del dispositivo: El amnioscopio y Amnilume™ de Rocket Medical se conectan para ofrecer acceso a e iluminar el cuero cabelludo del feto. El amnioscopio (con el Amnilume™ adherido) se inserta en la vagina con el obturador de plástico en su sitio para proporcionar una guía sin complicaciones. El obturador (que se considera un dispositivo junto al amnioscopio) se retira luego.

El amnioscopio proporciona acceso a la cabeza del feto y también ayuda a prevenir que el líquido amniótico entre en la muestra de sangre. El líquido amniótico podría alterar la interpretación y dar un resultado tranquilizador falso.

Una vez que se haya introducido el amnioscopio, el cuero cabelludo del feto está preparado para la recolección de sangre. Se limpia el cuero cabelludo con gasas y pinzas. Después, se aplica una fina capa de parafina en el cuero cabelludo del feto (mediante hisopos) para favorecer la acumulación de sangre para su recolección. Los paquetes de procedimiento contienen cinco tubos de uno de los tres tamaños diferentes de tubo capilar.

En la preparación para la recolección de la muestra, se coloca un tubo capilar en la varilla de muestreo Rocket Medical o el portatubos de tubos capilares de Rocket Medical, según la preferencia del médico. La varilla de muestreo tiene un portatubos para un solo tubo, mientras que el portatubos puede sujetar hasta dos tubos, uno en cada extremo.

La varilla de muestreo es un dispositivo que combina el medio por el que se perfora el cuero cabelludo del feto y la sujeción del tubo capilar para la recolección de la muestra de sangre por acción capilar.

Tras la preparación del cuero cabelludo, la varilla de muestreo se introduce por el amnioscopio. Cuando se haya perforado el cuero cabelludo y formado una gota/acumulación de sangre del feto, el tubo capilar se coloca en la gota de sangre, que entrará al tubo por acción capilar. Los tapones del tubo capilar están incluidos en el paquete de procedimiento. Se pueden usar para proteger la muestra durante su transferencia al analizador. El tubo capilar se inserta en un analizador de gas sanguíneo, que brindará una medida de pH/gas sanguíneo. La medida se interpreta según la guía clínica.

Un paquete de procedimiento podría recoger hasta cinco muestras al colocar múltiples tubos capilares contra la gota de sangre. Una vez que la(s) muestra(s) de sangre se haya(n) recolectado, los dispositivos de FBS de Rocket Medical se retiran de la vagina y deben desecharse. La hoja no está prevista para reutilizarse, ya que podría desafilarse y su reutilización podría presentar riesgo de infección. Volver a introducir el amnioscopio también puede aumentar el riesgo de infección.

Usuario: El usuario previsto es un profesional sanitario que domina el muestreo de sangre fetal y trabaja según las normas nacionales y locales. El dispositivo puede usarlo también alguien en prácticas bajo la supervisión de un profesional sanitario que domine el procedimiento de FBS.

Población de pacientes: La demografía prevista para este dispositivo son pacientes embarazadas durante el parto.

Entorno: Este dispositivo está previsto para su uso en un contexto clínico.

Solo para uso único: este dispositivo puede no tener la integridad estructural suficiente para su reutilización, que podría provocar daño al paciente o al usuario. La reutilización podría provocar daño a los pacientes y usuarios mediante contaminación cruzada e infección.

Estéril: el dispositivo se suministra esterilizado con óxido de etileno/radiación gamma. No vuelva a esterilizarlo; puede que no alcance un nivel de esterilidad seguro al volver a esterilizar un dispositivo ya usado. Volver a esterilizarlo también podría comprometer la integridad estructural del dispositivo, que puede desembocar en un fallo del mismo.

Seguridad en relación a la IRM: Este dispositivo no está previsto para encontrarse habitualmente en un entorno de IRM, por lo que la compatibilidad no se ha verificado.

Información general: Rocket Medical suministra una gama de Kits de FBS adecuada para una gran variedad de analizadores de gas sanguíneo. Refiérase a la tabla más abajo para las especificaciones de los tubos capilares suministrados con cada kit, y compruebe el manual de su analizador y el volumen de muestreo para seleccionar el kit que más se adecue a su analizador. Si más de un tubo es adecuado, seleccione el tubo del volumen más pequeño para minimizar el volumen de sangre recolectada.

 Copyright © 2023 Todos los derechos reservados.

Kit de FBS	Volumen en µL	Longitud del tubo	OD	ID	Tipo de heparina	Concentración en IU/ml
R57018-00-SW*	55	60 mm +/- 1 mm	2,10 mm + 0,05 mm / - 0,1 mm	1,25 mm + 0,1 mm / - -0,05 mm	N/a	240
R57024-00-SW*	85	87 mm +/- 1 mm	2,10 mm + 0,05 mm / - 0,10 mm	1,25 mm + 0,10 mm / - 0,05 mm	N/a	240
R57026-00-SW	100	85,0 mm	2,3 ± 0,05 mm	1,20 ± 0,05 mm	Ca/Na/Li	200

*No apto para la medición de lactato en analizadores Radiometer, ya que esta medición necesita un tubo de heparina equilibrado.

Símbolos y signos de seguridad en el etiquetado del dispositivo:

Símbolo o signo de seguridad	Significado	Símbolo o signo de seguridad	Significado
	Fabricante		Mantener alejado de la luz solar
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Mantener seco
Rx ONLY	Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o mediante prescripción.		No reutilizar
	Fecha de fabricación	MD	Dispositivo médico
	Fecha de caducidad		Consulte las instrucciones de uso
LOT	Código de lote		Precaución
REF	N.° de catálogo		No volver a esterilizar
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno		No contiene látex de caucho natural
Li	Indica que el dispositivo médico contiene una pila de botón de litio.		No usar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector por fuera		Sistema de barrera único
	Distribuidor		Importador

Instrucciones de funcionamiento:

VERIFIQUE: No usar si el envase está abierto o dañado o los dispositivos están dañado. Asegúrese de que tiene el contenido completo del kit antes de usarlo (véase «Contenidos del dispositivo»).

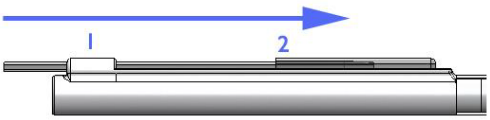
USO:

1. Mediante una técnica antiséptica, saque el kit de la bolsa y despliegue el paño para crear un campo estéril.

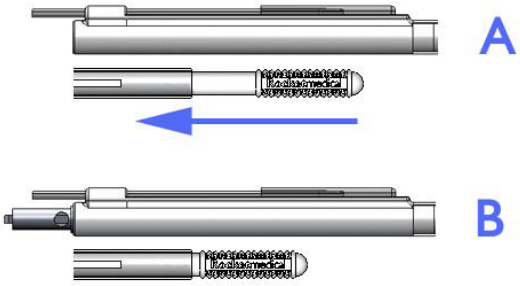
En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en *pncf@rocketmedical.com*, así como a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario/paciente.

 Copyright © 2023 Todos los derechos reservados.

2. Seleccione un tubo capilar de los tubos en el kit y colóquelo en el portatubos de la varilla de muestreo. Coloque el extremo del tubo en el portatubos **(1)**, y luego avance suavemente hacia la parte trasera de la sujeción del tubo **(2)**. Asegúrese de que el tubo esté bien sujeto antes del muestreo. El kit contiene un portatubos de tubos capilares secundario de doble extremo si lo prefiere.



3. Siga el procedimiento del hospital local para preparar el perineo y la vagina, y realice una exploración vaginal para establecer la dilatación cervical y la posición de la cabeza del feto.
4. Retire el obturador del amnioscopio. Coloque al módulo de luz Amnilume™ en su espacio en el amnioscopio y empuje suavemente para ajustarlo. La luz se activará cuando la fuente de luz esté ajustada correctamente. Entre muestreos, retire la fuente de luz Amnilume™ del endoscopio empujando hacia fuera con el pulgar.
5. Introduzca el amnioscopio completo con el obturador en la vagina, contra la presentación fetal, asegurándose de que el cérvix no se ha quedado atrapado.
6. Retire el obturador. Coloque el extremo biselado rotando el amnioscopio para obtener la mejor cobertura posible contra el cuero cabelludo de presentación fetal. Rote para finalmente colocar el módulo de fuente de luz en el cuadrante superior.
7. Mantenga un contacto estrecho entre el amnioscopio y el cuero cabelludo para prevenir la pérdida de líquido.
8. Limpie la zona de punción con las gasas verdes detectables por rayos x y las pinzas suministradas.
9. Con un hisopo limpio, aplique una capa *fina* de parafina blanca (suministrada) en la zona de punción para favorecer la agregación plaquetaria. **Retire el exceso con un nuevo hisopo seco antes de la punción de la piel.**
10. La varilla de muestreo viene ya ajustada con una hoja de FBS. Sujete ligeramente el eje y la empuñadura trasera **(A)**, empuje la empuñadura hacia delante para sacar la hoja **(B)**. **Asegúrese de que la hoja esté bloqueada hacia fuera antes de su uso.**



11. Con la varilla de muestreo, lleve a cabo la punción de la piel mediante el amnioscopio. Haga (i) un corte vertical, rote la hoja 90° y vuelva a cortar para formar una cruz; o (ii) haga un corte vertical, luego incline la hoja hacia abajo y extienda con el filo frontal de la hoja para crear una sola incisión de 4 mm de largo.
12. **Espere siempre a que se forme una gota de un buen tamaño (3-4 mm) en la superficie antes de recolectar la muestra.** Nunca raje el cuero cabelludo y evite numerosas pequeñas incisiones.
13. Para recolectar la muestra de sangre, presione el botón en el eje de la varilla para que la hoja FBS se retracte, y incline el tubo capilar hacia la gota.
14. Con rapidez, recolecte la muestra de sangre, llene el tubo completamente, *sin burbujas de aire*. La recolección necesita ser rápida para evitar la coagulación de la sangre.
15. Gire ligeramente para retirar el tubo capilar de la varilla de muestreo y ponga un tapón en ambos extremos con los tapones suministrados. Lleve la muestra al analizador **inmediatamente.** Siga las instrucciones del fabricante del analizador respecto a la mezcla de muestras.
16. Asegúrese siempre que el extremo **limpio,** no expuesto a parafina/vaselina es el que se coloca en el analizador. Nota: algunos analizadores requieren un «detector de coágulos». Refiérase a las instrucciones del fabricante para guiarse respecto a cuando necesita un detector de coágulos.
17. Asegúrese siempre de que el modo de medida **correcto** está seleccionado *antes* de llevar a cabo en análisis.

Después del muestreo:

18. La hemostasia se realizará al aplicar presión a la zona de punción con un hisopo durante lo que dura una contracción completa.

Eliminación: Este dispositivo, sus accesorios y los consumibles que se usan con él deben manejarse y desecharse según la política del establecimiento de salud y según todas las regulaciones aplicables, incluyendo pero no limitándose a aquellas que pertenecen a la seguridad y salud humana y el cuidado del medio ambiente. Asegúrese de que lo afilado se desecha en un contenedor para ello, y que los dispositivos sean descontaminados antes de su eliminación, o transferencia a un tercero, en cuyo caso acompañado con un certificado de contaminación El módulo de luz Amnilume™ de Rocket Medical contiene pilas de iones de litio. Las pilas de litio son adecuadas para ser eliminadas por incineración o en un vertedero.



Residuos de Apataros Electrícos y Electrónicos: En Europa, la eliminación de este dispositivo debe realizarse siguiendo la directiva RAEE (2002/96/EC). No deseche este dispositivo en los residuos sólidos municipales.

En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en *pncf@rocketmedical.com*, así como a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario/paciente.

 Copyright © 2023 Todos los derechos reservados.

Tuotenimi: Rocket Medical Sikiön verinäytepakkaus (Fetal Blood Sampling, FBS)

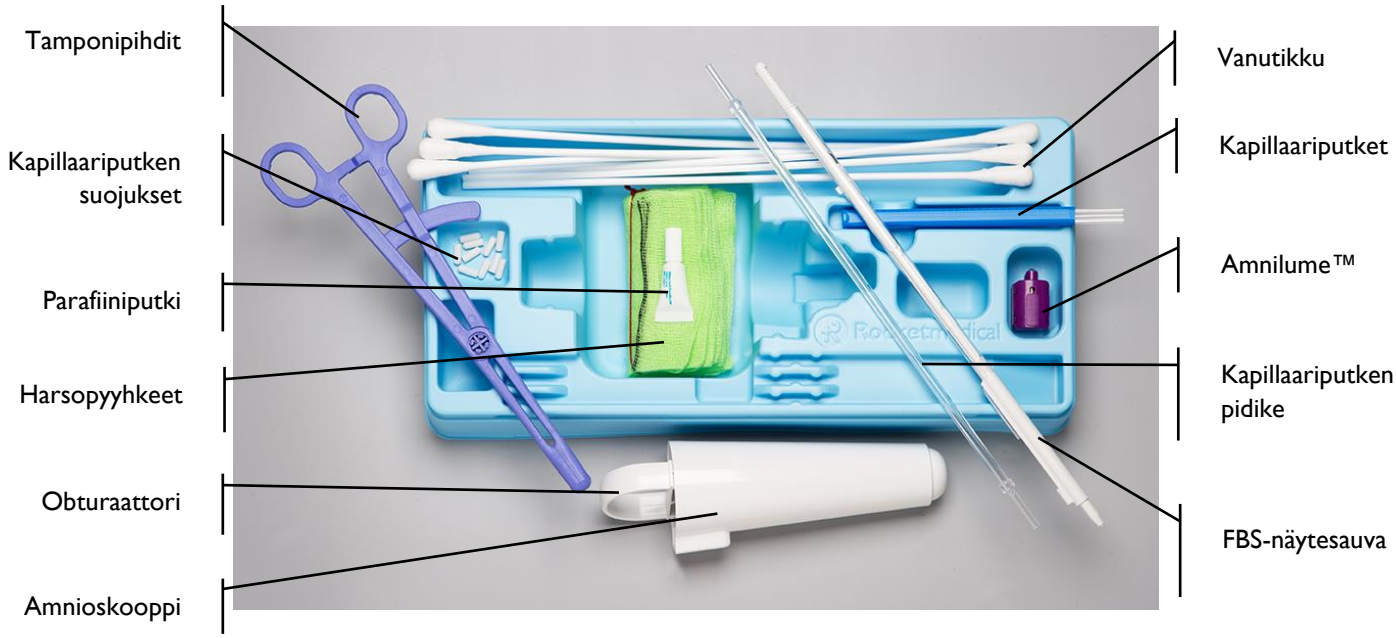
Toimenpidepakkauksen tuotekoodit:

R57018-00-SW - FBS-pakkaus - 5 x 55µL kapillaariputket

R57024-00-SW - FBS-pakkaus - 5 x 85µL kapillaariputket

R57026-00-SW - FBS-pakkaus - 5 x 100µL kapillaariputket

Laitteen kuva:



Laitteen sisältö:

LAITTEEN VIITE		LAITTEEN NIMI	LKM	LAILLISEN VALMISTAJAN TIEDOT
R57018-00-SW	ZPACK011	FBS-näytesauva 55 µl:n kapillaariputkille	1	**ROCKET MEDICAL PLC** Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
		Standardi FBS-amnioskooppi	1	
		Amnilume™	1	
		Kapillaariputken pidike	1	
		Parafiiniputki	1	
		Kapillaariputken suojukset	10	
		Harsopyyhkeet	5	
	ZTUBE095	55 µl kapillaariputki	5	**RADIOMETER MEDICAL APS**, Åkandevej 21, 2700 København, Tanska radiometer@radiometer.dk
	ZSPNG007	Tamponipihdit	1	**WILLIAMS MEDICAL SUPPLIES LTD**, Craiglas House, Maerdy Industrial Estate North, Rhymney, NP22 5PY, Iso-Britannia customercare@wms.co.uk
	ZSWAB008	Vanutikut	6	**APPLIMED SA**, Rte de Pra de Plan 1, 1618 Châtel-Saint-Denis, Sveitsi info@applimed.ch
R57024-00-SW	ZPACK012	FBS-näytesauva 85 µl:n kapillaariputkille	1	**ROCKET MEDICAL PLC** Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
		Standardi FBS-amnioskooppi	1	
		Amnilume™	1	
		Kapillaariputken pidike	1	
		Parafiiniputki	1	
		Kapillaariputken suojukset	10	
		Harsopyyhkeet	5	
	ZTUBE094	85 µl kapillaariputki	5	**RADIOMETER MEDICAL APS**, Åkandevej 21, 2700 København, Tanska radiometer@radiometer.dk

Tähän laitteeseen liittyvistä mahdollisista vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa Rocket Medicalille osoitteessa pncf@rocketmedical.com sekä toimivaltaiselle viranomaiselle siinä maassa, missä käyttäjä/potilas asuu.

 Copyright © 2023 Kaikki oikeudet pidätetään.

	ZSPNG007	Tamponipihdit	1	**WILLIAMS MEDICAL SUPPLIES LTD**, Craiglas House, Maerdy Industrial Estate North, Rhymney, NP22 5PY, Iso-Britannia customercare@wms.co.uk
	ZSWAB008	Vanutikut	6	**APPLIMED SA**, Rte de Pra de Plan 1, 1618 Châtel-Saint-Denis, Sveitsi info@applimed.ch
R57026-00-SW	ZPACK013	FBS-näytesauva 100 µl:n kapillaariputkille	1	**ROCKET MEDICAL PLC** Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
		Standardi FBS-amnioskooppi	1	
		Amnilume™	1	
		Kapillaariputken pidike	1	
		Parafiiniputki	1	
		Kapillaariputken suojukset	10	
		Harsopyyhkeet	5	
	ZTUBE113	100 µl:n kapillaariputki	5	**VITREX MEDICAL A/S**, Vasekær 6, 2730 Herlev, Tanska vitrex@vitrex.dk
	ZSPNG007	Tamponipihdit	1	**WILLIAMS MEDICAL SUPPLIES LTD**, Craiglas House, Maerdy Industrial Estate North, Rhymney, NP22 5PY, Iso-Britannia customercare@wms.co.uk
	ZSWAB008	Vanutikut	6	**APPLIMED SA**, Rte de Pra de Plan 1, 1618 Châtel-Saint-Denis, Sveitsi info@applimed.ch

Käyttötarkoitus:

Näytesauvaa käytetään tekemään pieni viilto sikiön päänahkaan ja pitelemään kapillaariputkea, jotta voidaan kerätä sikiön verinäyte (-näytteet) myöhempää analyysia varten.

Rocket Medicalin amnioskooppi ja Amnilume™ on tarkoitettu tarjoamaan pääsy sikiön päänahkaan sekä valaisemaan se sikiön verinäytteenoton aikana.

Rocket Medicalin kapillaariputken pidike on tarkoitettu pitelemään kapillaariputkea (-putkia) sikiön verinäytteen keräämiseksi myöhempää analyysia varten.

Rocket Medicalin parafiiniputki on tarkoitettu käytettäväksi sikiön päänahassa veren lammikoitumisen/pisaramuodostumisen auttamiseksi veren keräämiseksi myöhempää analyysia varten.

Rocket Medicalin kapillaariputken suojus on tarkoitettu suojaamaan sikiön verinäytettä kuljetuksen aikana kolmannen osapuolen analysaattorin luokse.

Rocket Medicalin harsopyyhkeet on tarkoitettu käytettäväksi sikiön päänahan pyyhintään.

Indikaatiot:

Tämän toimenpidepakkauksen Rocket Medicalin laitteet on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, jotka tarvitsevat sikiön verianalyysin (pH/verikaasutasoja varten) synnytyksen aikana. Vähintään 3 cm:n laajennus vaaditaan, revenneiden kalvojen kanssa.

Kontraindikaatiot:

Sikiön verinäytteen otto on vasta-aiheinen:

- kun sikiöllä on hätätila (esim. sikiön bradykardia vähintään 3 minuutin ajan)
- kun läsnä on akuutti tilanne, kuten napanuoran esiinluiskahdus, kohdun repeämä tai epäilty istukan ennenaikainen irtoaminen
- kun kliinisen kuvan mukaan synnytystä tulisi nopeuttaa, esimerkiksi äidin sepsiksen tai epävakaan raskausmyrkytyksen vuoksi

sillä tämä voi viivästyttää sikiön kiireellistä synnyttämistä ja voi johtaa sikiön tilan huononemiseen.

FBS on vasta-aiheinen myös:

- etisen istukan tapauksessa, sillä se voi aiheuttaa vakavaa verenvuotoa.
- äidin trombosytopeniatapauksessa, sillä tämä voi johtaa lisääntyneeseen verenvuotoon, mustelmiin tai epänormaaliin veren hyytymiseen.
- kun sikiö on ennenaikainen (alle 34+0 viikkoa), sillä tämä voi johtaa sikiön anemiaan tai pahentaa olemassa olevaa anemiaa.
- kun äidillä on todettu hemofilia ja se joko vaikuttaa sikiöön tai tilaa ei tiedetä, sillä tämä voi johtaa lisääntyneeseen verenvuotoon.

Tähän laitteeseen liittyvistä mahdollisista vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa Rocket Medicalille osoitteessa pncf@rocketmedical.com sekä toimivaltaiselle viranomaiselle siinä maassa, missä käyttäjä/potilas asuu.

 Copyright © 2023 Kaikki oikeudet pidätetään.

- kun on olemassa riski infektion siirtymisestä äidistä sikiöön (esim. aktiivinen yskänrokkovirus, HIV tai C-hepatiitti). Noudata varovaisuutta ja paikallisia kliinisiä käytäntöjä tapauksissa, joissa nainen on antanut positiivisen näytteen B-ryhmän streptokokista, tippurista, A-hepatiitista, B-hepatiitista tai syfiliksestä.
- tapauksissa, joissa vauva syntyy kasvot edellä, sillä se voi johtaa pysyvään kasvojen arpeutumiseen tai silmävammaan.
- kun esillä olevan osan tunnistus on epävarma, sillä viilto saatetaan tehdä sikiön sukupuolielimiin, kasvoihin tai aukileeseen, mikä johtaisi pysyvään silmävammaan, selkäydinnesteen menetykseen tai arpeutumiseen.

VAROITUS:	Varmista, että lähikontakti amnioskoopin ja sikiön päänahan välillä säilyy näytteenottotoimenpiteen aikana, jotta estetään amnioottisen nesteen vuotaminen verinäytteeseen, sillä tämä voi johtaa valheellisesti vakuuttavaan tulokseen.
VAROITUS:	Älä käytä tätä pakkausta varmistamatta, että se on yhteensopiva analysaattorin kanssa.
VAROITUS:	FBS:n hyödyistä naisille, joilla on kuumetta, sepsis tai epäilty sepsis, ei ole varmuutta, sillä FBS saattaa olla valheellisesti vakuuttava. Näissä tapauksissa päätöksestä suorittaa FBS tai FBS:stä saaduista tuloksista tulisi keskustella konsultoivan synnytyslääkärin kanssa.
VAROITUS:	Tämä laite sisältää kaksi litiumpohjaista ensiöparia. ÄLÄ yritä purkaa laitetta. ÄLÄ yritä ladata tai oikosulkea paristoja. Litiumkennot soveltuvat poltettaviksi tai kaatopaikkajätteeksi.
HUOMIO:	Vältä sikiön kasvoja, aukiletta ja sukupuolielimiä. Rocket Medicalin FBS-terien maksimisyvyys on 2,1 mm.
HUOMIO:	Älä käytä etyylikloridisuihketta – tämä voi vaikuttaa huonontavasti muovisen amnioskoopin sisäpintaan
HUOMIO:	Varmista, että sekä obturaattori että Amnilume™ ovat paikoillaan amnioskoopissa ennen sen asettamista potilaaseen. Jos Amnilume™ ei ole paikoillaan, obturaattori voi työntyä ulos amnioskoopin päästä, mikä saattaa aiheuttaa potilaan kudoksen jäämiseen jumiin amnioskoopin ja obturaattorin väliin.
HUOMIO:	Seuraa analysaattorin valmistajan ohjeita huolellisesti valitaksesi vaadittavan kapillaariputken. Väärän verimäärän käyttäminen, väärän analyysitilan käyttäminen tai hyytyneiden tai kontaminoituneiden näytteiden käyttäminen voi johtaa virheellisiin tuloksiin tai koko näytteen hylkäämiseen.
HUOMIO:	ÄLÄ käytä näytettä, jos veri hyytyy.
HUOMIO:	Vältä ilman johtamista näytteen läpi; ilmakuplia sisältävät näytteet saatetaan hylätä.

Hyödyt/haitat: Rocket Medical on tehnyt kaikki tarvittavat toimet varmistaakseen, että näytesauvan sisältävän FBS-pakkauksen käyttöön liittyviä jäännösriskejä vähennetään mahdollisimman paljon käyttämällä näiden lääketieteellisten laitteiden muotoilussa ja valmistuksessa olemassaolevia huipputekniikoita turvallisen käytön varmistamiseksi. Rocket Medical Plc on tullut siihen tulokseen, että näytesauvan sisältävien FBS-pakkausten lääketieteelliset kokonaishyödyt ylittävät mahdolliset riskit, kun niitä käytetään käyttötarkoituksensa mukaisesti.

Suorituskyky ja kliiniset hyödyt: Tarkoitettu suoritusvaatimus laitteelle on:

- Pienen viillon tekeminen sikiön päänahkaan
- Laite on turvallinen käyttää
- Myöhempään analyysiin soveltuvan veren kerääminen

Tarkoitettu kliininen hyöty on:

- Sikiön veren pH-tason määrittäminen päätöksenteon avuksi synnytyksen aikana

Ei-toivotut haittavaikutukset: Sikiön haittavaikutuksiin sisältyvät: verenvuoto, hematooma, infektio viiltokohdassa.

Laitteen kuvaus: Rocket Medicalin amnioskooppi ja amnilume yhdistyvät tarjoamaan pääsyn sikiön päänahkaan sekä valaisemaan sen. Amnioskooppi - johon on kiinnitetty amnilume - asetetaan vaginaan muovisen obturaattorin kanssa sileän etureunan muodostamiseksi. Obturaattori (joka mielletään laitteeksi amnioskoopin kanssa) poistetaan sitten.

Amnioskooppi mahdollistaa pääsyn sikiön päähän ja auttaa myös estämään amnioottisen nesteen pääsyn verinäytteeseen. Amnioottinen neste voi muuttaa mittaustulosta ja antaa valheellisesti vakuuttavan tuloksen.

Kun amnioskooppi on asetettu sisään, sikiön päänahka valmistellaan verinäytteen keräykseen. Päänahka puhdistetaan harsopyyhettä ja pihtejä käyttämällä. Seuraavaksi sikiön päänahkaan levitetään ohut kerros parafiinia (vanutikkua käyttäen), jotta edistetään veren lammikoitumista verinäytteen keräämistä varten. Toimenpidepakkaukset sisältävät viisi putkea, jotka ovat yhtä kolmesta eri kapillaariputkikoosta.

 Copyright © 2023 Kaikki oikeudet pidätetään.

Näytteen keräämistä valmisteltaessa kapillaariputki asetetaan Rocket Medicalin näytesauvan pidikkeeseen tai Rocket Medicalin kapillaariputken pidikkeeseen, lääkärin preferenssin mukaan. Näytesauvassa on pidike yhdelle putkelle, kun kapillaariputken pidikkeeseen saa kaksi putkea, yhden molempiin päihin.

Näytesauva on laite, joka yhdistää sikiön päänahan punktion ja kapillaariputken pitelemisen verinäytteen keräämiseksi kapillaari-ilmiön avulla.

Päänahan valmistelun jälkeen näytesauva asetetaan amnioskoopin läpi. Sikiön päänahan pistämisen ja veripisaran muodostumisen jälkeen kapillaariputki ohjataan veripisaralle, joka siirtyy putkeen kapillaari-ilmiön seurauksena. Kapillaariputken suojukset toimitetaan toimenpidepakkauksessa ja niitä voidaan käyttää suojaamaan näytettä analysaattorille kuljettamisen aikana. Kapillaariputki asetetaan verikaasuanalysaattoriin, joka antaa pH/verikaasumittauksen. Mittaustulos tulkitaan kliinisiä ohjeistuksia seuraten.

Yhdellä toimenpidepakkauksella voidaan ottaa jopa viisi näytettä käyttämällä useaa kapillaariputkea veripisaraan. Kun verinäyte (-näytteet) on kerätty, Rocket Medical FBS-laitteet poistetaan vaginasta ja ne tulee hävittää. Terää ei ole tarkoitettu kestokäyttöiseksi, sillä se on saattanut tylsyä ja uudelleenkäyttö voi myös aiheuttaa infektioriskin. Amnioskoopin uudelleenkäyttö voi myös nostaa infektioriskiä.

Käyttäjä: Kohdekäyttäjä on terveydenhuollon ammattilainen, jolla on kokemusta sikiön verinäytteen ottamisesta ja joka tekee sen noudattaen paikallisia ja kansallisia ohjeistuksia. Laitetta voi käyttää myös harjoittelija, jota valvoo FBS:n suorittamiseen perehtynyt terveydenhuollon ammattilainen.

Potilaspopulaatio: Kohdepopulaatio tälle laitteelle ovat raskaana olevat, synnyttävät potilaat.

Käyttöympäristö: Tulee käyttää kliinisessä ympäristössä.

Kertakäyttöinen: laitteen rakenne ei välttämättä kestä uudelleenkäyttöä ja näin käytettynä aiheuttaisi vahinkoa potilaalle ja/tai käyttäjälle. Uudelleenkäytöstä johtuva ristikontaminaatio ja infektio voivat vahingoittaa potilasta ja käyttäjää.

Steriili: Laite toimitetaan etyleenoiksidilla (EO) / gammasäteilyllä steriloituna. Ei saa steriloida uudelleen. Jos käytetty laite steriloidaan uudelleen, vaadittua taattua steriiliystasoa ei välttämättä voida saavuttaa. Uudelleensterilointi saattaa myös vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden, johtaen laitteen toimintahäiriöön.

Magneettikuvauksen turvallisuus: Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi rutiininomaisesti magneettikuvausympäristössä eikä yhteensopivuutta ole varmistettu.

Yleiset tiedot: Rocket Medical tarjoaa valikoiman FBS-pakkauksia, jotka soveltuvat laajaan valikoimaan verikaasuanalysaattoreita. Katso alla olevasta taulukosta jokaisessa pakkauksessa toimitettavien kapillaariputkien tekniset tiedot ja tarkista analysaattorisi käyttöopas ja näytevolyymi valitaksesi sopivimman pakkauksen analysaattoriasi varten. Jos useampi kuin yksi putki on sopiva, valitse pienimmän tilavuuden putki, jotta minimoidaan kerätyn veren määrä.

FBS-pakkaus	Tilavuus µl	Putken pituus	Ulkoläpimitta	Sisäläpimitta	Hepariinityyppi	Pitoisuus IU/ml
R57018-00-SW*	55	60 mm +/- 1 mm	2,10 mm + 0,05 mm / - 0,1 mm	1,25 mm + 0,1 mm / - 0,05 mm	Na	240
R57024-00-SW*	85	87 mm +/- 1 mm	2,10 mm + 0,05 mm / - 0,10 mm	1,25 mm + 0,10 mm / - 0,05 mm	Na	240
R57026-00-SW	100	85,0 mm	2,3 ± 0,05 mm	1,20 ± 0,05 mm	Ca/Na/Li	200

*Ei sovellu laktaattimittaukseen radiometrisillä analysaattoreilla, sillä tämä mittaus vaatii tasapainotetun hepariiniputken.

 Copyright © 2023 Kaikki oikeudet pidätetään.

Laitteessa ja etiketissä käytetyt symbolit ja turvamerkinnät:

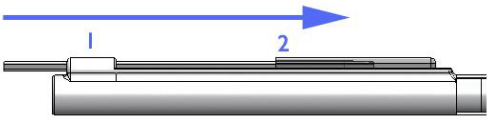
Symboli tai turvamerkintä	Selite	Symboli tai turvamerkintä	Selite
	Valmistaja		Säilytettävä auringonvalolta suojattuna
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Euroopan unionissa		Säilytettävä kuivana
Rx ONLY	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai heidän määräyksestään.		Ei saa käyttää uudelleen
	Valmistuspäivämäärä	MD	Lääkinnällinen laite
	Viimeinen käyttöpäivämäärä		Lue käyttöohjeet
LOT	Eräkoodi		Huomio
REF	Luettelonumero	2 STERILIZE	Ei saa steriloida uudelleen
STERILE EO	Steriloitu etyleenioksidilla	LATEX	Ei sisällä luonnonkumilateksia
Li	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka sisältää litium-nappikennon.		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet
	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä ja suojaava ulkopakkaus		Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä
	Jakelija		Maahantuoja

Käyttöohjeet:

TARKISTA: Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut tai jos laitteet ovat vahingoittuneet. Varmista, että pakkauksesta ei puutu mitään ennen käyttöä (ks. kohta Laitteen sisältö).

KÄYTTÖ:

1. Aseptista tekniikkaa käyttämällä, poista pakkaus ulkoisesta pussista ja avaa ulkoinen peite muodostaaksesi steriilin alueen.
2. Valitse kapillaariputki pakkauksen putkista ja aseta se näytesauvan pidikkeeseen. Paikanna putken pää pidikkeeseen (**1**) ja etene sitten varoen putken takaosan kahvaan (**2**). Varmista, että putki on kiinnitetty kunnolla ennen näytteenottoa. Pakkaus sisältää toissijaisen kaksipäisen kapillaariputken pidikkeen, jos sellaista halutaan käyttää.

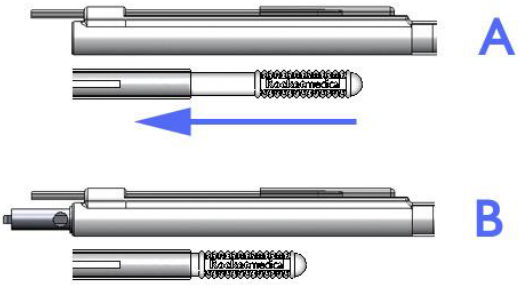


3. Noudata paikallisia sairaalan käytäntöjä valmistellaksesi välilihan ja vaginan, ja suorita vaginaalinen tutkimus selvittääksesi kohdunkaulan laajenemistilan ja sikiön pään asennon.

Tähän laitteeseen liittyvistä mahdollisista vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa Rocket Medicalille osoitteessa pncf@rocketmedical.com sekä toimivaltaiselle viranomaiselle siinä maassa, missä käyttäjä/potilas asuu.

 Copyright © 2023 Kaikki oikeudet pidätetään.

4. Poista obturaattori amnioskoopista. Sijoita Amnilume™-valomoduuli amnioskoopin aukkoon ja työnnä varovasti kiinnittääksesi. Valo syttyy, kun valonlähde on oikein asetettu. Näytteiden välillä, poista Amnilume™-valonlähde endoskoopista työntämällä peukalolla.
5. Aseta amnioskooppi obturaattorin kanssa vaginaan sikiötä vasten varmistaen, että kohdunkaula ei jää jumiin.
6. Poista obturaattori. Aseta viistetty pää kääntämällä amnioskooppia parhaan mahdollisen tiivisteen muodostamiseksi sikiötä vasten. Käännä asettaaksesi valomoduuli viimein ylempään neljännekseen.
7. Säilytä lähikontakti amnioskoopin ja päänahan välillä estääksesi selkäydinnesteen vuotamisen.
8. Puhdista punktiokohta vihreillä röntgenkuvissa näkyvillä harsopyyhkeillä ja mukana toimitetuilla pihdeillä.
9. Levitä ohut kerros valkoista pehmeää parafiinia (mukana toimitettu) puhtaalla vanutikulla punktiokohtaan edistääksesi kapillaarisuonten veren kerääntymistä. **Poista ylimääräinen uudella kuivalla vanutikulla ennen ihon punktiota.**
10. Näytesauva toimitetaan esiasennetulla FBS-terällä. Varresta ja takaosan sormikahvasta (**A**) kevyesti pidellen, työnnä kahvaa eteenpäin paljastaaksesi terän (**B**). **Varmista, että terä on lukittu etuasentoon ennen käyttöä.**



11. Näytesauvaa käyttämällä, tee ihoon reikä amnioskoopin kautta. Tee joko (i) vertikaalinen pisto, käännä terää 90 astetta ja tee toinen pisto muodostaaksesi ristin tai tee (ii) vertikaalinen pisto, kulmaa terä sitten alaspäin ja laajenna pistokohtaa käyttämällä terän etureunaa luodaksesi yhden 4 mm pitkän viillon.
12. **Odota aina hyvänkokoisen (3-4 mm) pisaran muodostumista pinnalle ennen keräystä.** Älä koskaan viillä päänahkaa sekä vältä useita pieniä pistoja.
13. Kerätäksesi verinäytteen, vapauta sauvan varren painike vetääksesi FBS-terän sisään ja aseta kapillaariputki oikeaan kulmaan pisaraan nähden.
14. Kerää verinäyte nopeasti, täyttäen putken kokonaan, *ilman ilmakuplia.* Keräyksen tulee olla nopea veren hyytymisen välttämiseksi.
15. Käännä kevyesti poistaaksesi kapillaariputken näytesauvasta ja suojaa molemmat päät mukana toimitetuilla suojilla. **Vie analysaattorille välittömästi.** Seuraa analysaattorin valmistajan ohjeita näytteiden sekoittamista koskien.
16. Varmista aina, että **puhdas**, sikiötä koskettamaton pää syötetään analysaattoriin. Huomautus: jotkut analysaattorit vaativat ”hyytymännappaajan” (ei toimitettu). Katso valmistajan ohjeista ohjeistus siihen, milloin hyytymännappaajaa tarvitaan.
17. Varmista aina, että **oikea** mittaustila on valittuna *ennen* analyysin suorittamista.

Näytteenoton jälkeen:

18. Hemostaasi saavutetaan painamalla punktiokohtaa tupolla yhden kokonaisen supistuksen ajan.

Hävittäminen: Laitetta ja sen kanssa käytettäviä tarvikkeita tulee käyttää ja ne tulee hävittää laitoksen käytäntöjen mukaisesti ja noudattaen kaikkia sovellettavia määräyksiä, kuten ihmisen terveyttä ja turvallisuutta sekä ympäristöä koskevat määräykset. Varmista, että terävät esineet hävitetään terävien esineiden säiliöön ja laitteet tulee dekontaminoida ennen hävittämistä tai kuljetusta kolmannelle osapuolelle sekä toimittaa todistus dekontaminaatiosta. Rocket Medicalin Amnilume™ -valomoduuli sisältää litiumionipohjaisia voimakennoja. Litiumkennot soveltuvat poltettaviksi tai kaatopaikkajätteeksi.



Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu: Euroopassa tämän laitteen hävittämisessä on noudatettava WEEE-direktiiviä (2002/96/EY). Älä hävitä yhdyskuntajätteen mukana.

Tähän laitteeseen liittyvistä mahdollisista vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa Rocket Medicalille osoitteessa pncf@rocketmedical.com sekä toimivaltaiselle viranomaiselle siinä maassa, missä käyttäjä/potilas asuu.

 Copyright © 2023 Kaikki oikeudet pidätetään.

KITS DE PRÉLÈVEMENT DE SANG FŒTAL AVEC PIPETTE DE PRÉLÈVEMENT MODE D'EMPLOI

(fr)

Nom du produit : Kits de prélèvement de sang fœtal Rocket Medical

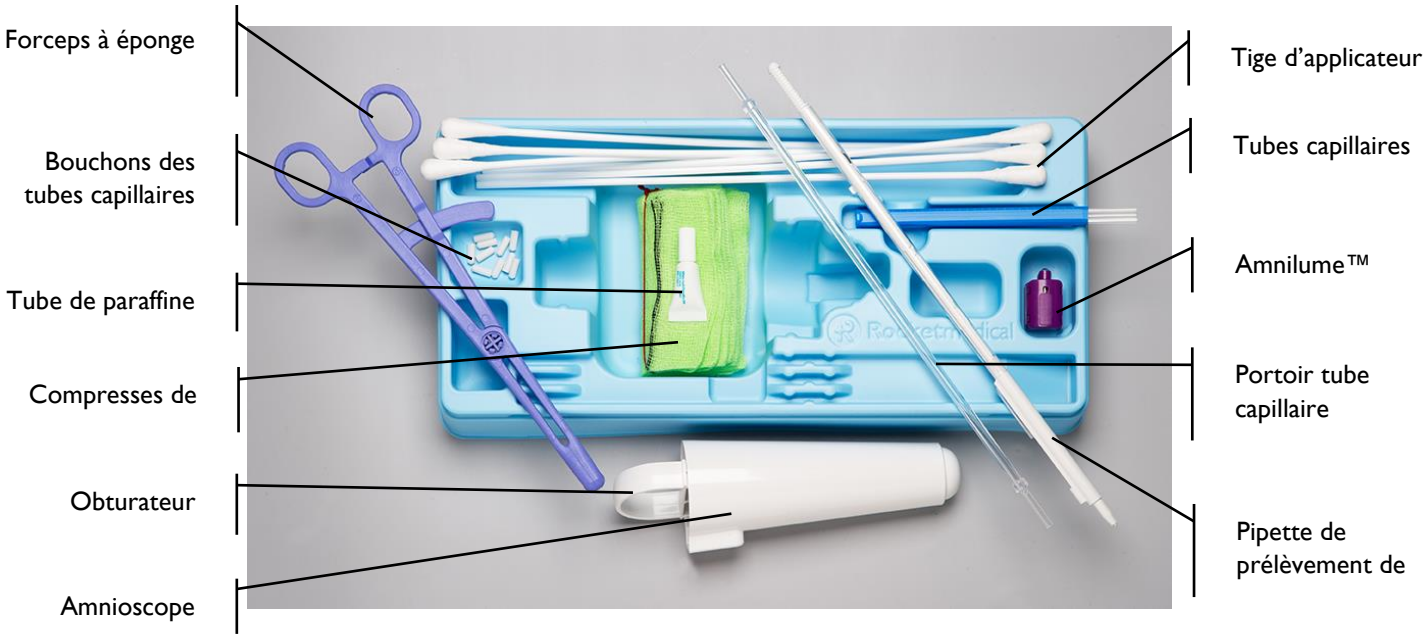
Codes des produits du pack de soins :

R57018-00-SW - Kit de prélèvement de sang fœtal - 5 x 55µL Tubes capillaires

R57024-00-SW - Kit de prélèvement de sang fœtal - 5 x 85µL Tubes capillaires

R57026-00-SW - Kit de prélèvement de sang fœtal - 5 x 100µL Tubes capillaires

Images du dispositif:



Contenu du dispositif :

RÉF DISPOSITIF		NOM DISPOSITIF	QTÉ	DÉTAILS DU FABRICANT LÉGAL
R57018-00-SW	ZPACK011	Pipette de prélèvement du kit de prélèvement de sang fœtal for tubes capillaires de 55µl	1	**ROCKET MEDICAL PLC** Sedling Road, Washington, Angleterre, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
		Amnioscope standard pour prélèvement de sang fœtal	1	
		Amnilume™	1	
		Portoir de tubes capillaires	1	
		Tube de paraffine	1	
		Bouchons des tubes capillaires	10	
		Compresses de gaze	5	
	ZTUBE095	Tubes capillaires de 55µl	5	**RADIOMETER MEDICAL APS**, Åkandevej 21, 2700 København, Danemark radiometer@radiometer.dk
	ZSPNG007	Forceps à éponge	1	**WILLIAMS MEDICAL SUPPLIES LTD**, Craiglas House, Maerdy Industrial Estate North, Rhymney, NP22 5PY, Royaume-Uni customercare@wms.co.uk
	ZSWAB008	Tige d'applicateur	6	**APPLIMED SA**, Rte de Pra de Plan 1, 1618 Châtel-Saint-Denis, Suisse info@applimed.ch
R57024-00-SW	ZPACK012	Pipette de prélèvement de sang fœtal pour tubes capillaires de 85µl	1	**ROCKET MEDICAL PLC** Sedling Road, Washington, Angleterre, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
		Amnioscope standard pour prélèvement de sang fœtal	1	

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à pncf@rocketmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.

 Copyright © 2023 Tous droits réservés.

		Amnilume™	1	
		Portoir de tubes capillaires	1	
		Tube de paraffine	1	
		Bouchons des tubes capillaires	10	
		Compresses de gaze	5	
	ZTUBE094	Tubes capillaires de 85µl	5	**RADIOMETER MEDICAL APS**, Åkandevej 21, 2700 København, Danemark radiometer@radiometer.dk
	ZSPNG007	Forceps à éponge	1	**WILLIAMS MEDICAL SUPPLIES LTD**, Craiglas House, Maerdy Industrial Estate North, Rhymney, NP22 5PY, Royauem-Uni customercare@wms.co.uk
	ZSWAB008	Tige d'applicateur	6	**APPLIMED SA**, Rte de Pra de Plan 1, 1618 Châtel-Saint-Denis, Suisse info@applimed.ch
R57026-00-SW	ZPACK013	Pipette de prélèvement de sang fœtal pour tubes capillaires de 100µl	1	**ROCKET MEDICAL PLC** Sedling Road, Washington, Angleterre, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
		Amnioscope standard pour prélèvement de sang fœtal	1	
		Amnilume™	1	
		Portoir de tubes capillaires	1	
		Tube de paraffine	1	
		Bouchons des tubes capillaires	10	
		Compresses de gaze	5	
	ZTUBE113	Tubes capillaires de 100µl	5	**VITREX MEDICAL A/S**, Vasekær 6, 2730 Herlev, Danemark vitrex@vitrex.dk
	ZSPNG007	Forceps à éponge	1	**WILLIAMS MEDICAL SUPPLIES LTD**, Craiglas House, Maerdy Industrial Estate North, Rhymney, NP22 5PY, Royaume-Uni customercare@wms.co.uk
	ZSWAB008	Tige d'applicateur	6	**APPLIMED SA**, Rte de Pra de Plan 1, 1618 Châtel-Saint-Denis, Suisse info@applimed.ch

Utilisation prévue :

La pipette de prélèvement est destinée à être utilisée pour faire une petite incision dans le cuir chevelu du fœtus et tenir le tube capillaire afin de collecter des échantillons de sang fœtal pour une analyse ultérieure.

L'amnioscope et l'Amnilune™ de Rocket Medical sont déstinés à fournir un meilleur accès au cuir chevelu du fœtus ainsi que de l'illuminer lors du prélèvement de sang fœtal.

La pipette de prélèvement est destinée à être utilisée pour tenir le tube capillaire afin de collecter des échantillons de sang fœtal pour une analyse ultérieure.

La paraffine Rocket Medical est destinée à être utilisée en l'appliquant le cuir chevelu du fœtus afin faciliter la formation de gouttelettes et l'accumulation de sang en vue d'une analyse ultérieure.

La protection du tube capillaire Rocket Medical est destinée à être utilisée pour protéger l'échantillon sanguin lors de son acheminement vers l'analyseur tiers.

Les compresses de gaze Rocket Medical sont déstinées à être utilisées pour nettoyer le cuir chevelu du fœtus.

Indications :

Les dispositifs de Rocket Medical dans le pack de soin sont indiqués pour les patients nécéssitant une analyse de sang foetal (pour déterminer le taux de pH / gaz du sang) lors de l'accouchement. Une dilatation d'au moins 3 cm ainsi que la rupture de la membrane sont nécéssaires.

Contre-indications :

Le prélèvement de sang foetal est contre-indiqué :

- lorsqu'il y a un danger grave pour le foetus (par exemple, bradycardie fœtale prolongée de > 3 minutes)

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à pncf@rocketmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.

 Copyright © 2023 Tous droits réservés.

- lors d'incidents graves tels que le prolapsus du cordon ombilical, rupture utérine ou lors de suspicion de décollement placentaire
- lorsque l'examen médical complet suggère que l'accoucement devrait être provoqué, par exemple lors de septicémie maternelle ou en cas de pré-éclampsie

car cela retarderait l'accouchement d'urgence ce qui entraînerait une détérioration de l'état du fœtus.

Le prélèvement de sang foetal est également contre-indiqué :

- en cas de placenta prævia, car cela entraînerait une hémorragie grave.
- lors de thrombopénies maternelles, car cela entraînerait une aggravation des saignements, des contusions ou une coagulation sanguine anormale.
- lorsque le fœtus est prématuré (moins de 34+0 semaines) car cela peut entraîner ou aggraver une anémie fœtale existante.
- lorsqu'il a été confirmé que la mère est porteuse d'hémophilie et que le fœtus est affecté ou dont l'état est indéterminé car cela entraînerait une aggravation des saignements.
- lorsqu'il y a un risque d'infection maternelle (par exemple, VIH, virus de l'hépatite C, virus de l'herpès simplex). Utilisez la prudence et référez-vous aux politiques et procédures cliniques locales dans les cas où la femme est positive pour le streptocoque du groupe B, la gonorrhée, l'hépatite A, l'hépatite B ou la syphilis.
- en cas de présentation faciale, car cela peut entraîner des cicatrices au visage permanentes ou des lésions oculaires.
- lorsque l'identification de la préstation n'est pas fiable car l'incision pourrait être faite dans les organes génitaux du foetus, le visage ou les fontanelles entraînant ainsi des lésions permanentes aux yeux, une perte de liquide céphalo-rachidien ou des cicatrices.

AVERTISSEMENT :	Assurez-vous de maintenir un contact étroit entre l'amnioscope et le cuir chevelu du fœtus pendant la procédure de prélèvement afin d'éviter toute fuite de liquide amniotique dans l'échantillon sanguin, car cela pourrait conduire à un résultat faussement rassurant.
AVERTISSEMENT :	N'utilisez pas ce kit sans vérifier au préalable qu'il est adapté à l'utilisation avec l'analyseur.
AVERTISSEMENT :	Incertitude de l'utilité du prélèvement de sang fœtal chez les femmes présentant une fièvre, une septicémie ou une suspicion de septicémie car le prélèvement de sang fœtal est faussement rassurant. Dans les cas mentionnés ci-dessus, la décision pour effectuer un prélèvement de sang fœtal ou pour l'analyse de résultats obtenus d'un prélèvement doit être discutée avec un obstétricien.
AVERTISSEMENT :	Le dispositif contient deux batteries primaires au lithium. Ne PAS tenter de désassembler le dispositif. Ne PAS tenter de recharger ou de court-circuiter les batteries. Les batteries au lithium peuvent être incinérées ou éliminées en décharge.
ATTENTION :	Évitez les organes génitaux externes, la fontanelle ou le visage du fœtus. La profondeur maximale de pénétration des lames de prélèvement de sang fœtal de Rocket Medical est de 2,1 mm.
ATTENTION :	Ne pas utiliser de chlorure d'éthyle en spray - cela peut affecter la surface interne de l'amnioscope en plastique.
ATTENTION :	Assurez-vous que l'obturateur et l'Amnilume™ soient en position dans l'amniscope avant de d'insérer le dispositif dans le patient. Si l'Amnilume™ n'est pas en position, l'obturateur pourrait dépasser de l'extrémité de l'amniscope ce qui pourrait coincer les tissus du patients entre l'amniscope et l'obturateur.
ATTENTION :	Veillez à respecter attentivement les instructions du fabricant afin de choisir le tube capillaire nécessaire. Toute utilisation d'un volume de sang incorrect, sélection d'un mode d'analyse inadéquat ou utilisation d'échantillons coagulés ou contaminés peut entraîner des erreurs de résultat ou le rejet de l'intégralité de l'échantillon.
ATTENTION :	Ne PAS utiliser l'échantillon en présence de formation de caillots sanguins.
ATTENTION :	Eviter un entraînement d'air dans l'échantillon; des échantillons contentant des bulles d'air pourraient être rejetées par l'analyseur.

Risque lié au produit : Rocket Medical plc a pris toutes les mesures nécessaires pour s'assurer que les risques résiduels associés à l'utilisation des kits de prélèvement de sang fœtal avec pipette de prélèvement sont réduits autant que possible par l'application des techniques de pointe existantes dans la conception et la fabrication de ces dispositifs médicaux afin de garantir une utilisation sûre. Rocket Medical plc conclut que les avantages médicaux globaux des kits de prélèvement de sang fœtal avec pipette de prélèvement l'emportent sur les risques possibles lorsqu'ils sont utilisés conformément à l'usage prévu.

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à pncf@rocketmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.

 Copyright © 2023 Tous droits réservés.

Allégations de performance et avantages cliniques : Les allégations de performance prévues pour le dispositif sont les suivantes :

- Pour pratiquer une petite incision sur le cuir chevelu du fœtus
- L'appareil est sûr à utiliser
- Afin de prélever du sang en vue d'une analyse ultérieure.

Les avantages cliniques escomptés sont les suivants :

- Détermine la valeur du pH du sang du fœtus afin de faciliter la prise de décision lors de l'accouchement

Effets secondaires indésirables : Les effets secondaires pour les foetus incluent : saignements, hématomes et infections au point d'incision.

Description du dispositif : L'amnioscope et l'amnilune de Rocket Medical se connectent afin de fournir un meilleur accès au cuir chevelu du fœtus ainsi que de l'illuminer. L'amnioscope - avec l'amnilume attaché - est inséré dans le vagin avec l'obturateur en plastique en place pour fournir un bord lisse. L'obturateur (qui, avec l'amnioscope, est considéré comme étant un seul dispositif) est ensuite rétiré.

L'amnioscope permet d'accéder à la tête du fœtus et aide également à empêcher l'entrée de liquide amniotique dans l'échantillon de sang. Le liquide amniotique pourrait altérer l'interprétation de l'échantillon et donner un résultat faussement rassurant.

Une fois que l'amnioscope a été inséré, le cuir chevelu du fœtus est prêt pour le prélèvement de sang. Le cuir chevelu est nettoyé à l'aide d'une compresse de gaze et des forceps. Ensuite, une fine couche de paraffine est appliquée sur le cuir chevelu du fœtus (à l'aide d'une tige d'applicateur) pour faciliter la collecte de l'échantillon de sang. Le pack de procédure contient cinq tubes d'une des trois tailles différentes de tubes capillaires.

En préparation de la collecte d'échantillon, un tube capillaires est placé dans la pipette de prélèvement ou dans un portoir de tubes capillaire Rocket Medical, selon la préférence du clinicien. La pipette de prélèvement possède un portoir pour un seul tube, alors que le portoir de tubes capillaires peut maintenir jusqu'à deux tubes, un à chaque extrémité.

Le pipette de prélèvement est un dispositif qui combine les moyens de percer le cuir chevelu fœtal et de maintenir le tube capillaire pour la collecte d'échantillons de sang par capillarité.

Après la préparation du cuir chevelu, la pipette de prélèvement est ensuite insérée à travers l'amnioscope. Une fois que le cuir chevelu fœtal a été perforé et qu'une gouttelette/poche de sang fœtal s'est formée, le tube capillaire est placé près de la goutte de sang, qui pénètre dans le tube par capillarité. Des capuchons de protection pour le tube capillaire qui peuvent être utilisés pour protéger l'échantillon lors du transfert vers l'analyseur sont fournis dans le pack de procédure. Le tube capillaire est inséré dans un analyseur de gaz sanguins, qui fournira la mesure du pH/gaz sanguins. La mesure est interprétée en utilisant les lignes directrices cliniques appropriées.

Un seul pack de procédure peut permettre de prélever jusqu'à cinq échantillons en rapprochant plusieurs tubes capillaires de la goutte de sang. Une fois que l'échantillon(s) de sang a/ont été prélevé(s), les dispositifs Rocket Medical de prélèvement de sang fœtal sont retirés du vagin et doivent être jetés. La lame n'est pas destinée à être réutilisée, car elle pourrait devenir émoussée et la réutilisation pourrait également présenter un risque d'infection. Réintroduire l'amnioscope peut augmenter le risque d'infection.

Utilisateur : L'utilisateur prévu est un professionnel de la santé compétent dans le domaine du prélèvement de sang fœtal, travaillant conformément aux directives locales et nationales. Le dispositif peut également être utilisé par un apprenti sous la supervision d'un professionnel de la santé compétent en matière de prélèvement de sang fœtal.

Population de patients : Ce dispositif est destiné aux patientes enceintes pendant l'accouchement.

Environnement : À utiliser en milieu clinique.

Pour usage unique : le dispositif peut ne pas avoir l'intégrité structurelle nécessaire pour être réutilisé, ce qui pourrait nuire au patient et/ou à l'utilisateur. Une réutilisation peut être préjudiciable aux patients et aux utilisateurs en raison de contamination croisée et d'infection.

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à pncf@rocketmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.

 Copyright © 2023 Tous droits réservés.

KITS DE PRÉLÈVEMENT DE SANG FŒTAL AVEC PIPETTE DE PRÉLÈVEMENT MODE D'EMPLOI

(fr)

Stérile : les dispositifs sont fournis stériles par oxyde d'éthylène (EO) / irradation gamma. Ne pas restériliser ; il peut être impossible d'atteindre le niveau de stérilité requis lors de la restérilisation d'un dispositif usagé. La restérilisation peut également compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et entraîner sa défaillance.

Compatibilité IRM : Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé en routine dans un environnement IRM et sa compatibilité n'a pas été vérifiée.

Informations générales : Rocket Medical fournit une gamme de kits de prélèvement de sang fœtal adaptés à une large gamme d'analyseurs de gaz de sang Veuillez vous référer au tableau ci-dessous pour les spécifications des tubes capillaires fournis dans chaque kit et consultez le manuel de votre analyseur ainsi que le volume d'échantillonnage pour sélectionner le kit le plus approprié pour votre analyseur. Si plusieurs tubes conviennent, sélectionnez le tube de volume le plus petit afin de minimiser la quantité de sang collectée.

Kit de prélèvement de sang fœtal	Volume µl	Longueur du tube	Diamètre extérieur	Diamètre intérieur	Type d'héparine	Concentration UI/ml
R57018-00-SW*	55	60 mm +/- 1 mm	2,10 mm + 0,05 mm / - 0,1 mm	1,25 mm + 0,1 mm / - -0,05 mm	Na	240
R57024-00-SW*	85	87 mm +/- 1 mm	2,10 mm + 0,05 mm / - 0,10 mm	1,25 mm + 0,10 mm / - 0,05 mm	Na	240
R57026-00-SW	100	85,0 mm	2,3 ± 0,05 mm	1,20 ± 0,05 mm	Ca/Na/Li	200

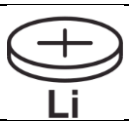
*Non adapté à la mesure du lactate sur les analyseurs Radiometer car cette mesure nécessite un tube d'héparine équilibrée.

Symboles et signes de sécurité utilisés sur le dispositif et étiquetage :

Symbole ou signe de sécurité	Signification	Symbole ou signe de sécurité	Signification
	Fabricant		Tenir à l'écart de la lumière du soleil
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne		Conserver au sec
Rx ONLY	Attention : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription.		Ne pas réutiliser
	Date de fabrication	MD	Dispositif médical
	Date limite d'utilisation		Consultez le mode d'emploi
LOT	Code du lot		Attention
REF	Numéro catalogue	STERILIZE	Ne pas restériliser
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	LATEX	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à pncf@rocketmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.

 Copyright © 2023 Tous droits réservés.

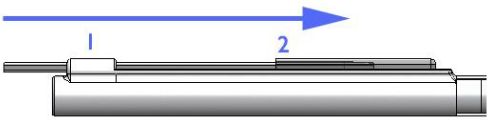
	Indique un dispositif médical qui contient une pile bouton au Lithium.		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur		Système de barrière stérile unique
	Distributeur		Importateur

Instructions d'utilisation :

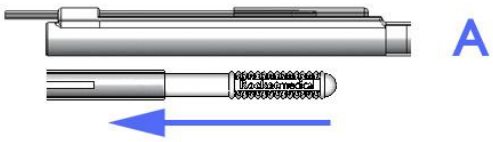
CONTRÔLE : N'utilisez pas l'appareil si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si les dispositifs sont endommagés. Assurez-vous d'avoir le contenu complet du kit avant de l'utiliser (voir « Contenu du dispositif »).

UTILISATION :

1. En utilisant la technique aseptique, retirez le kit du sac extérieur et dépliez une serviette non fournie pour former un champ stérile.
2. Sélectionnez un tube capillaire dans le kit et placez-le dans le portoir de la pipette de prélèvement. Positionnez l'extrémité du tube dans le portoir en position (**1**) puis avancez-le délicatement vers la poignée arrière du tube en position (**2**). Assurez-vous que le tube est fixé avant de procéder au prélèvement. Le kit contient un deuxième portoir tube capillaire à deux extrémités, si désiré.



3. Suivez la procédure de l'hôpital local, préparez le périnée et le vagin et effectuez un toucher vaginal pour obtenir la dilatation du col et la hauteur de présentation de la tête du fœtus.
4. Retirez l'obturateur de l'amnioscope. Positionnez l'appareil lumineux Amnilume™ dans la fente de l'amnioscope puis poussez délicatement pour enclencher. La lumière s'allumera lorsque l'appareil lumineux sera correctement installée. Entre les prélèvements, retirez l'appareil lumineux Amnilume™ de l'endoscope en appuyant dessus avec le pouce.
5. À l'aide de l'obturateur, insérez complètement l'amnioscope dans le vagin contre la présentation du fœtus en vous assurant que le col n'est pas coincé.
6. Retirez l'obturateur. Positionnez l'extrémité biseautée en tournant l'endoscope afin d'obtenir la meilleure fermeture possible contre la présentation fœtale. Faire tourner pour fixer le module de source lumineuse en position sur le cadran supérieur
7. Maintenez un contact étroit entre l'amnioscope et le cuir chevelu pour empêcher toute fuite de liquide.
8. Nettoyez la zone de ponction à l'aide des forceps et des compresses de gaze fournis détectables aux rayons X verts.
9. À l'aide d'une tige d'applicateur propre, appliquez une fine couche de paraffine douce blanche (fournie) sur la zone de ponction pour favoriser l'agrégation de sang capillaire Retirez le surplus à l'aide d'une nouvelle tige d'applicateur sèche avant de procéder à la ponction de peau
10. La pipette de prélèvement est fournie pré-installée avec une lame pour le prélèvement de sang fœtal. En tenant légèrement le manche et l'attache arrière (**A**), poussez le manche vers l'avant pour faire sortir la lame (**B**). **Assurez-vous que la lame est bloquée vers l'avant avant de l'utiliser.**





11. Effectuez la ponction de peau à travers l'amnioscope au moyen de la pipette de prélèvement. Pratiquez une incision (i) verticale, tournez la lame de 90° puis pratiquez une seconde incision pour former une croix ou (ii) pratiquez une incision verticale, puis dirigez la lame vers le bas pour agrandir l'incision en utilisant l'extrémité avant de la lame pour pratiquer une seule incision de 4 mm de long.
12. **Attendez toujours qu'une goutte de taille significative (3 à 4 mm) se forme sur la surface avant de la collecter.** N'entaillez jamais le cuir chevelu et évitez de pratiquer de multiples petites incisions.
13. Pour collecter le prélèvement sanguin, appuyez sur le bouton du dispositif pour rétracter la lame de prélèvement de sang fœtal et dirigez le tube capillaire vers la goutte.
14. Collectez rapidement l'échantillon sanguin en remplissant complètement le tube et en *évitant la formation de bulles d'air.* Le prélèvement doit être rapide pour éviter la coagulation du sang.

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à pncf@rocketmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.

 Copyright © 2023 Tous droits réservés.

15. Tournez légèrement pour retirer le tube capillaire de la pipette de prélèvement et recouvrez les extrémités à l'aide des protections fournies. Emportez-le immédiatement à l'analyseur. Respectez attentivement les instructions du fabricant en ce qui concerne le mélange d'échantillons.
16. Assurez-vous toujours que l'extrémité **propre** non-exposée au fœtus est examinée par l'analyseur. Veuillez noter : Certains analyseur nécéssitent un « récupérateur de caillot » (non fourni). Veuillez vous référer aux instructions du fabricant pour obtenir des conseils sur la nécessité d'utiliser un récupérateur de caillot.
17. Assurez-vous toujours que le mode de mesure **correct** est sélectionné *avant* de réaliser l'analyse.

Après le prélèvement :

18. L'hémostase est réalisée en appliquant une pression sur le site de ponction avec une compresse pendant une contraction complète.

Élimination : Ce dispositif, ses accessoires et les consommables utilisés avec lui doivent être manipulés et éliminés conformément à la politique de l'établissement de soins de santé et dans le respect de toutes les réglementations applicables, y compris, mais sans s'y limiter, celles relatives à la santé et à la sécurité humaines et à la protection de l'environnement. Assurez-vous que les objets tranchants sont éliminés dans un conteneur à objets tranchants et que les dispositifs sont décontaminés avant leur élimination ou leur transfert à un tiers, et qu'ils sont accompagnés d'un certificat de décontamination. L'appareil lumineux Amnilume™ de Rocket Medical contient des cellules d'alimentation basées sur des piles au lithium-ion. Les piles au lithium sont adaptées à l'incinération ou à l'élimination en décharge.



Déchets d'équipements électriques et électroniques : En Europe, l'élimination de cet appareil doit être effectuée conformément à la directive DEEE (2002/96/CE). Ne pas jeter l'appareil avec les déchets ménagers.

 Copyright © 2023 Tous droits réservés.

FBA-KITS MET BEMONSTERINGSTAAF GEBRUIKSAANWIJZING

(nl)

Productnaam: Rocket Medical Foetale Bloedafname (FBA) Kits

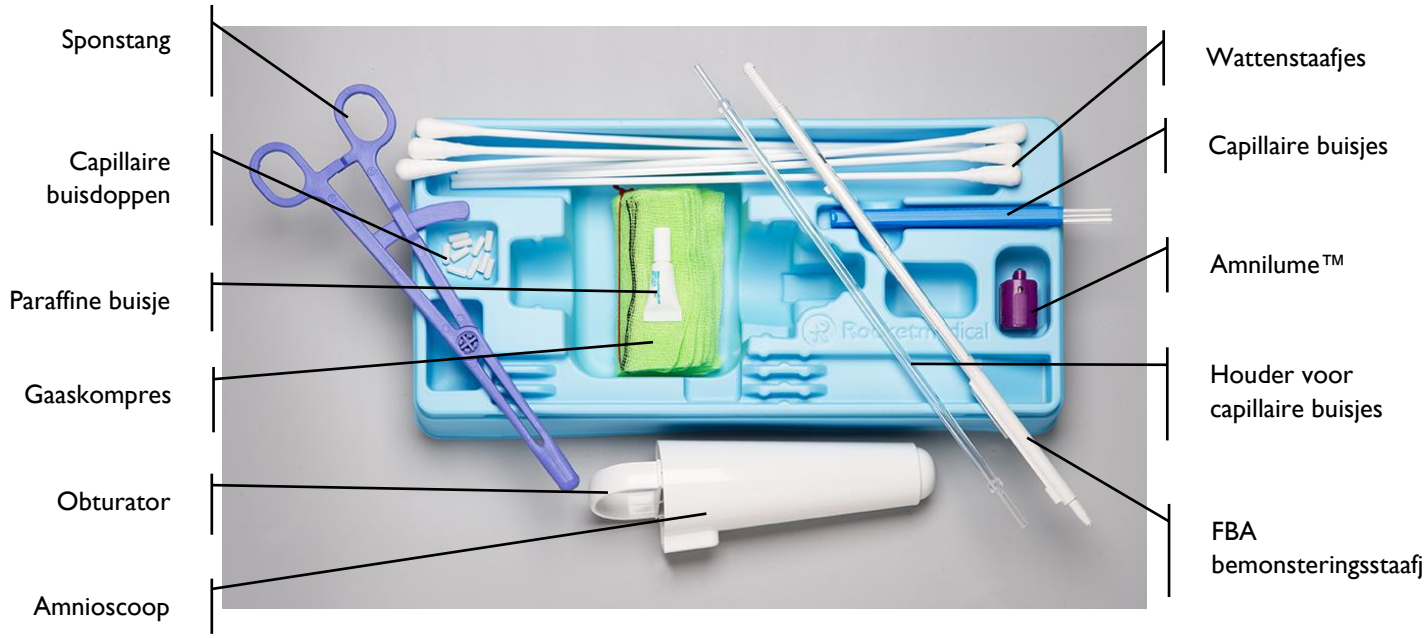
Procedurepakket Productcode:

R57018-00-SW - FBA Kit - 5 x 55µL Capillaire Buisjes

R57024-00-SW - FBA Kit - 5 x 85µL Capillaire Buisjes

R57026-00-SW - FBA Kit - 5 x 100µL Capillaire Buisjes

Afbeelding van het Apparaat:



Inhoud van het Apparaat:

APPARAAT REF		NAAM VAN HET APPARAAT	QTY	WETTELIJKE FABRIKANTGEGEVENS
R57018-00-SW	ZPACK011	FBA Bemonsteringsstaafje voor 55µl Capillaire Buisjes	1	**ROCKET MEDICAL PLC** Sedling Road, Washington, NE38 9BZ, VKwww.rocketmedical.com
		Standaard FBA-amnioscoop	1	
		Amnilume™	1	
		Houder voor capillaire buisjes	1	
		Paraffine Buisje	1	
		Capillaire buisdoppen	10	
		Gaaskompres	5	
	ZTUBE095	55µl Capillaire Buisje	5	**RADIOMETER MEDICAL APS**, Åkandevej 21, 2700 København, Denemarken radiometer@radiometer.dk
	ZSPNG007	Sponstang	1	**WILLIAMS MEDICAL SUPPLIES LTD**, Craiglas House, Maerdy Industrial Estate North, Rhymney, NP22 5PY, VK customercare@wms.co.uk
	ZSWAB008	Wattenstaafjes	6	**APPLIMED SA**, Rte de Pra de Plan 1, 1618 Châtel-Saint-Denis, Zwitserland info@applimed.ch
R57024-00-SW	ZPACK012	FBA Bemonsteringsstaafje voor 85µl Capillaire Buisjes	1	**ROCKET MEDICAL PLC** Sedling Road, Washington, Engeland, NE38 9BZwww.rocketmedical.com
		Standaard FBA-amnioscoop	1	
		Amnilume™	1	
		Houder voor capillaire buisjes	1	
		Paraffine Buisje	1	
		Capillaire buisdoppen	10	
		Gaaskompres	5	

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via pncf@rocketmedical.com evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

 Copyright © 2023 Alle rechten voorbehouden.

	ZTUBE094	85µl Capillaire Buisje	5	**RADIOMETER MEDICAL APS**, Åkandevej 21, 2700 København, Denemarken radiometer@radiometer.dk
	ZSPNG007	Sponstang	1	**WILLIAMS MEDICAL SUPPLIES LTD**, Craiglas House, Maerdy Industrial Estate North, Rhymney, NP22 5PY, VK customercare@wms.co.uk
	ZSWAB008	Wattenstaafjes	6	**APPLIMED SA**, Rte de Pra de Plan 1, 1618 Châtel-Saint-Denis, Zwitserland info@applimed.ch
R57026-00-SW	ZPACK013	FBA Bemonsteringsstaafje voor 100µl Capillaire Buisjes	1	**ROCKET MEDICAL PLC** Sedling Road, Washington, Engeland, NE38 9BZwww.rocketmedical.com
		Standaard FBA-amnioscoop	1	
		Amnilume™	1	
		Houder voor capillaire buisjes	1	
		Paraffine Buisje	1	
		Capillaire buisdoppen	10	
		Gaaskompres	5	
	ZTUBE113	100µl Capillaire Buisje	5	**VITREX MEDICAL A/S**, Vasekær 6, 2730 Herlev, Denemarken vitrex@vitrex.dk
	ZSPNG007	Sponstang	1	**WILLIAMS MEDICAL SUPPLIES LTD**, Craiglas House, Maerdy Industrial Estate North, Rhymney, NP22 5PY, VK customercare@wms.co.uk
	ZSWAB008	Wattenstaafjes	6	**APPLIMED SA**, Rte de Pra de Plan 1, 1618 Châtel-Saint-Denis, Zwitserland info@applimed.ch

Beoogd Gebruik:

Het bemonsteringsstaafje is bedoeld om een kleine incisie te maken in de foetale hoofdhuid om vervolgens een bloedmonster af te kunnen nemen voor latere analyse.

De Rocket Medical Amnioscoop en Amnilume™ zijn bedoeld om toegang tot en verlichting van de foetale hoofdhuid te bieden tijdens foetale bloedafname.

De Rocket Medical capillaire buishouder is bedoeld om de capillaire buis(jes) vast te houden om foetale bloedmonsters te verzamelen voor latere analyse.

De Rocket Medical paraffine is bedoeld om aangebracht te worden op de hoofdhuid van de foetus om bloedplassen/druppelvorming te bevorderen voor verzameling voor latere analyse.

De Rocket Medical capillaire buisdop is bedoeld om het foetale bloedmonster te beschermen tijdens de overdracht naar de analyser van derden.

De Rocket Medical gaasjes zijn bedoeld om de hoofdhuid van de foetus te reinigen.

Indicaties:

De hulpmiddelen van Rocket Medical in dit procedurepakket zijn geïndiceerd voor gebruik bij patiënten die foetale bloedanalyse (voor pH/bloedgas niveaus) tijdens de bevalling. Dilitatie van minimaal 3cm is vereist, met gescheurde vliezen.

Contra-indicaties:

Foetale bloedafname is gecontra-indiceerd:

- wanneer er een acuut foetaal compromis is (bijvoorbeeld foetale bradycardie van >3minuten)
- wanneer er een acute situatie voordoet, zoals verzakking van de navelstreng, baarmoederruptuur of vermoedelijke placenta-abruptie.
- wanneer het volledige klinische beeld suggereert dat de geboorte moet worden bespoedigd, bijvoorbeeld in gevallen van maternale sepsis of onstabiele pre-eclampsie

omdat dit een dringende noodzaak om de foetus ter wereld te brengen zou vertraging, wat zou leiden tot een verslechtering van de foetale conditie.

FBA is ook gecontra-indiceerd:

- in gevallen van placenta previa, omdat dit ernstige bloedingen kan veroorzaken.
- bij maternale trombocytopenie, omdat dit kan leiden tot meer bloedingen, blauwe plekken of abnormale bloedstolling.

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via pncf@rocketmedical.com evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

 Copyright © 2023 Alle rechten voorbehouden.

- wanneer de foetus prematuur is (minder dan 34+0 weken), omdat dit kan leiden tot bestaande foetale anemie of deze kan verergeren.
- wanneer de moeder bevestigd drager is van hemofilie en de foetus is aangetast of een onbekende status heeft, aangezien dit kan leiden tot meer bloedingen.
- waar er een risico is op overdracht van maternale-foetale infectie (bijvoorbeeld actief herpes simplex-virus, HIV en hepatitis C). Wees voorzichtig en raadpleeg uw lokale klinische beleidslijnen en procedures in gevallen waarin de vrouw positief is voor groep B-streptokokken, gonorroe, hepatitis A, hepatitis B of syfilis.
- in gevallen van gezichtspresentatie omdat er permanente littekens in het gezicht of letsel aan het oog kunnen zijn.
- wanneer de identificatie van het presenterende deel onzeker is, aangezien er een incisie kan worden gemaakt in de foetale geslachtsorganen, het gezicht of de fontenellen, wat kan leiden tot blijvend letsel aan het oog, verlies van CSF of littekens.

WAARSCHUWING:	Zorg ervoor dat de amnioscoop en de hoofdhuid van de foetus nauw contact houden tijdens de bemonsteringsprocedure om lekkage van vruchtwater in het bloedmonster te voorkomen, aangezien dit kan leiden tot een vals geruststellend resultaat.
WAARSCHUWING:	Gebruik deze kip niet zonder voorafgaande verificatie dat deze geschikt is voor gebruik met de analyser.
WAARSCHUWING:	Er bestaat onzekerheid over het nut van FBA bij vrouwen met koorts, sepsis of vermoedelijke sepsis, aangezien FBA ten onrechte geruststellend kan zijn. In deze gevallen moet de beslissing om FBA uit te voeren of de verkregen resultaten van FBA worden besproken met een adviserende verloskundige.
WAARSCHUWING:	Dit apparaat bevat 2 op lithium gebaseerde primaire cellen. Probeer het apparaat NIET te demonteren. Probeer de batterijen NIET op te laden of kort te sluiten. Lithiumcellen zijn geschikt voor verbranding of storten.
LET OP:	Vermijd foetaal gezicht, fontanellen en genitaliën. Rocket Medical FBA messen hebben maximale penetratiediepte van 2,1mm
LET OP:	Gebruik geen ethylchloridespray - dit kan het interne oppervlak van de plastic amnioscoop nadelig beïnvloeden
LET OP:	Zorg ervoor dat zowel de obturator als de Amnilume™ zich op hun plaats in de amnioscoop bevinden voordat ze bij de patiënt worden ingebracht. Als de Amnilume™ niet op zijn plaats zit, kan de obturator buiten het uiteinde van de amnioscoop uitsteken, waardoor weefsel van de patiënt bekneld kan raken tussen de amnioscoop en de obturator.
LET OP:	Volg zorgvuldig de instructies van de fabrikant van de analysator om te bepalen welk capillair buisje nodig is. Het niet gebruiken van het juiste bloedvolume, het selecteren van de juiste analysemodus of het gebruik van geklonterde of verontreinigde monsters kan leiden tot fouten in de resultaten of afwijzing van het hele monster.
LET OP:	Gebruik het monster NIET als het bloed stolt.
LET OP:	Vermijd het verspreiden van lucht door het monster; monsters met luchtbellen kunnen door de analysator worden afgekeurd.

Voordelen Risico: Rocket Medical plc heeft alle nodige stappen ondernomen om ervoor te zorgen dat de resterende risico's die samenhangen met het gebruik van FBA-kits met bemonsteringsstaafje zoveel mogelijk worden beperkt, dit door het toepassen van bestaande geavanceerde technieken met betrekking tot het ontwerp en de fabricage van deze medische apparaten, zodat de veiligheid kan worden gegarandeerd. Rocket Medical Plc concludeert dat de algemene medische voordelen van FBA-kits met bemonsteringsstaafje opwegen tegen de mogelijke risico's bij gebruik zoals omschreven bij het beoogde gebruik.

Prestatieclaims en Klinisch Voordeel: De beoogde prestatieclaims voor het apparaat zijn:

- Het maken van een kleine incisie in de foetale hoofdhuid
- Het apparaat is veilig om te gebruiken
- Ondersteunt het verzamelen van bloed dat geschikt is voor latere analyse

Het beoogde klinische voordeel is:

- De bepaling van de pH-waarde van het foetale bloed om te helpen bij het nemen van beslissingen tijdens de bevalling.

Ongewenste Bijwerkingen: Foetale bijwerkingen zijn onder meer: bloeding, hematoom en infectie op het incisiepunt.

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via pncf@rocketmedical.com evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

 Copyright © 2023 Alle rechten voorbehouden.

Beschrijving van het apparaat: De Rocket Medical amnioscoop en amnilume zijn met elkaar verbonden om toegang te verkrijgen tot en het verlichten van de foetale hoofdhuid. De amnioscoop - met het amnilume eraan bevestigd - wordt in de vagina ingebracht met de plastic obturator om ervoor te zorgen dat er op de plaats een gladde voorrand wordt verkregen. De obturator (die samen met de amnioscoop als een apparaat wordt beschouwd) wordt vervolgens verwijderd.

De amnioscoop biedt toegang tot het foetale hoofd en helpt ook bij het voorkomen van het binnendringen van vruchtwater in het bloedmonster. Vruchtwater kan de meting veranderen en een vals geruststellend resultaat geven.

Zodra de amnioscoop is ingebracht, wordt de foetale hoofdhuid voorbereid om bloedafname. De hoofdhuid wordt gereinigd door een gaasje en tang. Vervolgens wordt er een dunne laag paraffine aangebracht op de hoofdhuid van de foetus (door middel van wattenstaafjes) om het verzamelen van het bloedmonster makkelijker te maken. De procedureverpakking bevat vijf buisjes van een van de drie verschillende formaten capillaire buisjes.

Ter voorbereiding op de monsterafname wordt een capillair buisje in de houder van een Rocket Medical Bemonsteringsstaafje of een Rocket Medical Capillaire Buishouder geplaatst, afhankelijk van de voorkeur van de arts. Het Bemonsteringsstaafje heeft een houder voor een enkel buisje, terwijl de Capillaire Buishouder maximaal twee buisjes kan bevatten, één aan elk uiteinde.

Het bemonsteringsstaafje is een apparaat dat de middelen combineert om de foetale hoofdhuid te doorboren en om de capillaire buis vast te houden voor bloedmonsterafname voor capillaire werking.

Na preparatie van de hoofdhuid wordt het Bemonsteringsstaafje door de amnioscoop ingebracht. Wanneer de foetale hoofdhuid is doorboord en er zich een druppel/plas foetaal bloed heeft gevormd, wordt de capillaire buis aangeboden aan de bloeddruppel, die de buis binnenkomt door capillaire werking. Capillaire buisdoppen worden geleverd in het procedurepakket, die kunnen worden gebruikt om het monster te beschermen tijdens overdracht naar de analysator. De capillaire buis wordt ingebracht in een bloedgasanalysator, die de pH/bloedgasmeting zal uitvoeren. De meting wordt geïnterpreteerd aan de hand van klinische richtlijnen.

Eén procedurepakket kan tot vijf monsters bevatten door middel van presentatie van meerdere capillaire buisjes aan de bloeddruppel. Zodra het/de bloedmonster(s) is/zijn verzameld, worden de Rocket Medical FBA-apparaten uit de vagina verwijderd en moeten ze worden weggegooid. Het mes is niet bedoeld om opnieuw te worden gebruikt, aangezien het bot kan zijn geworden en hergebruik ook een risico op infectie kan opleveren. Herintroductie van de amnioscoop kan ook het risico op infectie verhogen.

Gebruiker: De beoogde gebruiker is een professionele zorgverlener die bedreven is in afnemen van foetale bloedafnames en werkt in overeenstemming met de lokale en nationale richtlijnen. Het apparaat kan ook worden gebruikt door een stagiair onder toezicht van een professionele zorgverlener die bekwaam is in het uitvoeren van FBA.

Patiëntpopulatie: De beoogde doelgroep voor dit apparaat zijn zwangere patiënten tijdens de bevalling.

Omgeving: Dit apparaat is bedoeld om in een klinische setting te gebruiken.

Uitsluitend Voor Eenmalig Gebruik: het apparaat heeft mogelijk geen structuur om hergebruik te ondersteunen, dit kan leiden tot schade aan de patiënt en/of gebruiker. Hergebruik kan leiden tot schade aan patiënten en gebruikers door kruisbesmetting en infectie.

Steriel: het apparaat wordt steriel geleverd door ethyleenoxide (EO) / Gamma Irradiation. Niet opnieuw steriliseren; het is misschien niet mogelijk om het vereiste niveau van steriliteitsborging te bereiken na hersterilisatie van een gebruikt hulpmiddel. Hersterilisatie kan ook de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten, wat kan leiden tot defecten aan het hulpmiddel.

MRI-veiligheid: Dit apparaat is niet bedoeld om routinematig in een MRI-omgeving te hanteren en de compatibiliteit is niet geverifieerd.

Algemene Informatie: Rocket Medical levert een reeks aan FBA-kits die geschikt zijn voor een breed scala aan bloedgasanalysatoren. Raadpleeg de onderstaande tabel voor de specificatie van de capillaire buisjes die bij elke kit worden meegeleverd en raadpleeg de handleiding van uw analysator en het volume van de monsters om de meest geschikte kit voor uw analyser te selecteren. Indien meer dan een buisje geschikt is, kies dan het buisje met het kleinste volume om het verzamende bloedvolume te minimaliseren.

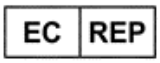
In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via pncf@rocketmedical.com evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

 Copyright © 2023 Alle rechten voorbehouden.

FBA-Kit	Volume µl	Lengte Buisje	OD	ID	Heparine Type	Concentratie IU/ml
R57018-00-SW*	55	60 mm +/- 1 mm	2,10 mm + 0,05 mm / - 0,1 mm	1,25 mm + 0,1 mm / -0,05 mm	Nvt	240
R57024-00-SW*	85	87 mm +/- 1 mm	2,10 mm + 0,05 mm / - 0,10 mm	1,25 mm + 0,10 mm / - 0,05 mm	Nvt	240
R57026-00-SW	100	85,0 mm	2,3 ± 0,05 mm	1,20 ± 0,05 mm	Ca/Na/Li	200

*Niet geschikt voor lactaatmeting op Radiometer-analyzers, aangezien voor deze meting een gebalanceerde heparinebuis nodig is.

Symbolen en veiligheidstekens gebruikt op het apparaat en de opschriften:

Symbool of Veiligheidsteken	Betekenis	Symbool of Veiligheidsteken	Betekenis
	Fabrikant		Weghouden bij zonlicht
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie		Droog houden
	Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.		Niet hergebruiken
	Fabricagedatum		Medisch apparaat
	Gebruiken tot datum		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Batchcode		Let op
	Catalogusnummer		Niet opnieuw steriliseren
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Bevat geen natuurlijke rubberlatex
	Geeft een medisch apparaat aan dat een lithium knoopcelbatterij bevat.		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant		Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Distributeur		Importeur

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via pncf@rocketmedical.com evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

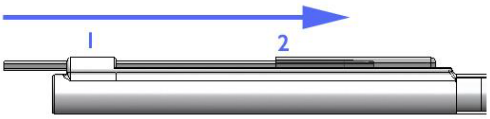
 Copyright © 2023 Alle rechten voorbehouden.

Gebruiksaanwijzing:

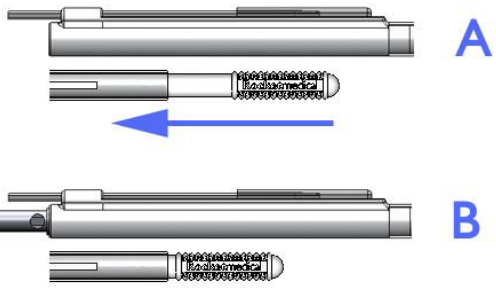
CONTROLEER: Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is of indien de apparaten zijn beschadigd. Zorg ervoor dat u vóór gebruik over de volledige inhoud van de kit beschikt (zie 'Inhoud van het Apparaat').

GEBRUIK:

1. Haal de kit met aseptische techniek uit de buitenzak en vouw het buitenste folie open om een steriel veld te vormen.
2. Selecteer een capillair buisje uit het buisje in de kit en laad het in de houder op het bemonsteringsstaafje. Plaats het uiteinde van de buis in de houder bij (**1**) en voer dan voorzichtig in de achterste buisgreep bij (**2**). Zorg ervoor dat het buisje goed vastzit voordat u de monsters afneemt. De kit bevat indien gewenst een secundaire capillaire buishouder met twee uiteinden.



3. Bereid volgens de lokale ziekenhuisprocedure het perineum en de vagina voor en voltooi een vaginaal onderzoek om de cervicale dilatatie en het station van het foetale hoofd vast te stellen.
4. Verwijder de obturator van de amnioscoop. Plaats de Amnilume™-lichtmodule in de gleuf in de amnioscoop en druk zachtjes om vast te klikken. Het licht wordt geactiveerd wanneer de lichtbron correct is geplaatst. Verwijder tussen de monsters door de Amnilume™-lichtbron van de endoscoop door deze met de duim af te duwen.
5. Breng de amnioscoop compleet met obturator in de vagina tegen de foetale presentatie aan en zorg ervoor dat de baarmoederhals niet bekneld raakt.
6. Verwijder de obturator. Plaats het afgeschuinde uiteinde door de amnioscoop te draaien om de best mogelijke afsluiting tegen de foetale presentatie te verkrijgen. Draai om uiteindelijk de lichtbron in het bovenste kwadrant te plaatsen.
7. Zorg voor nauw contact tussen de amnioscoop en de hoofdhuid om lekkage van vloeistof te voorkomen.
8. Maak het prikgebied schoon met de meegeleverde groene röntgen-detecteerbare gaasjes en tangen.
9. Breng met een schoon wattenstaafje een *dunne* laag witte zachte paraffine (meegeleverd) aan op het prikgebied om bloedaggregatie te bevorderen. **Verwijder het teveel met een nieuw droog wattenstaafje voordat u huidpunctie uitvoert.**
10. Het bemonsteringsstaafje wordt geleverd met een voorgemonteerd FBA-blad. Houd de schacht en de achterste vingergreep (**A**) lichtjes vast en duw de greep naar voren om het mes (**B**) bloot te leggen. **Zorg ervoor dat het mes voor gebruik naar voren is vergrendeld.**



11. Voer huidpunctie uit via de amnioscoop met behulp van het Bemonsteringsstaafje. Ofwel (i) maak een verticale steek, draai het mes 90° en maak een tweede steek om een kruis te vormen of (ii) maak een verticale steek, kantel het mes vervolgens omhoog en strek het uit met behulp van de voorkant van het mes om een enkele incisie van 4 mm lang te maken.
12. **Wacht altijd tot er zich een flinke (3-4 mm) rups op het oppervlak heeft gevormd voordat u gaat verzamelen.** Sla nooit op de hoofdhuid en vermijd meerdere kleine steken.
13. Om het bloedmonster af te nemen, drukt u op de knop op de buisschacht om het FBA-blad terug te trekken en de capillaire buis op de plaats te kantelen.
14. Verzamel snel een bloedmonster, vul het buisje volledig, *zonder luchtbellen*. Het verzamelen moet versneld worden om bloedstolling te voorkomen.
15. Draai lichtjes om het capillaire buisje van het bemonsteringsstaafje te verwijderen en sluit beide uiteinden af met de meegeleverde doppen. Breng het **onmiddellijk** naar de analysator. Volg de instructies van de fabrikant van de analysator met betrekking tot het mengen van de monsters.
16. Zorg er altijd voor dat het **schone**, niet-foetale blootgestelde uiteinde aan de analysator wordt aangeboden. Let op: sommige analysatoren hebben een 'stolselvanger' nodig. Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor advies over wanneer er een stolselvanger nodig is.
17. Zorg er altijd voor dat de **juiste** meetmodus is geselecteerd voordat u een analyse uitvoert.

Na monsterafname:

18. Hemostase wordt bewerkstelligd door druk uit te oefenen met een wattenstaafje op de prikplaats van de foetus voor één volledige samentrekking.

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via pncf@rocketmedical.com evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

 Copyright © 2023 Alle rechten voorbehouden.

Weggooien: Dit apparaat, de accessoires en de verbruiksartikelen die worden gebruikt, moeten worden behandeld en afgevoerd in overeenstemming met het beleid van de zorginstelling en met inachtneming van alle toepasselijke voorschriften, inclusief maar niet beperkt tot die met betrekking tot de gezondheid en veiligheid van de mens en de zorg voor de omgeving. Zorg ervoor dat scherpe voorwerpen worden weggegooid in een naaldencontainer en dat apparaten worden ontsmet voordat ze worden weggegooid of overgedragen aan een derde partij en worden geleverd met een ontsmettingscertificaat. De Rocket Medical Amnilume™-lichtmodule bevat krachtcellen op basis van lithium-ion. Lithiumcellen zijn geschikt voor verbranding of storten.



Afgedankte Elektrische en Elektronische Apparatuur: In Europa moet dit apparaat worden afgevoerd in overeenstemming met de WEEE-richtlijn (2002/96/EG). Gooi dit apparaat niet bij het gemeentelijk afval.

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via pncf@rocketmedical.com evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

 Copyright © 2023 Alle rechten voorbehouden.

Produktnamn: Rocket Medical Kit för fosterblodsprovtagning (FBS-kits)

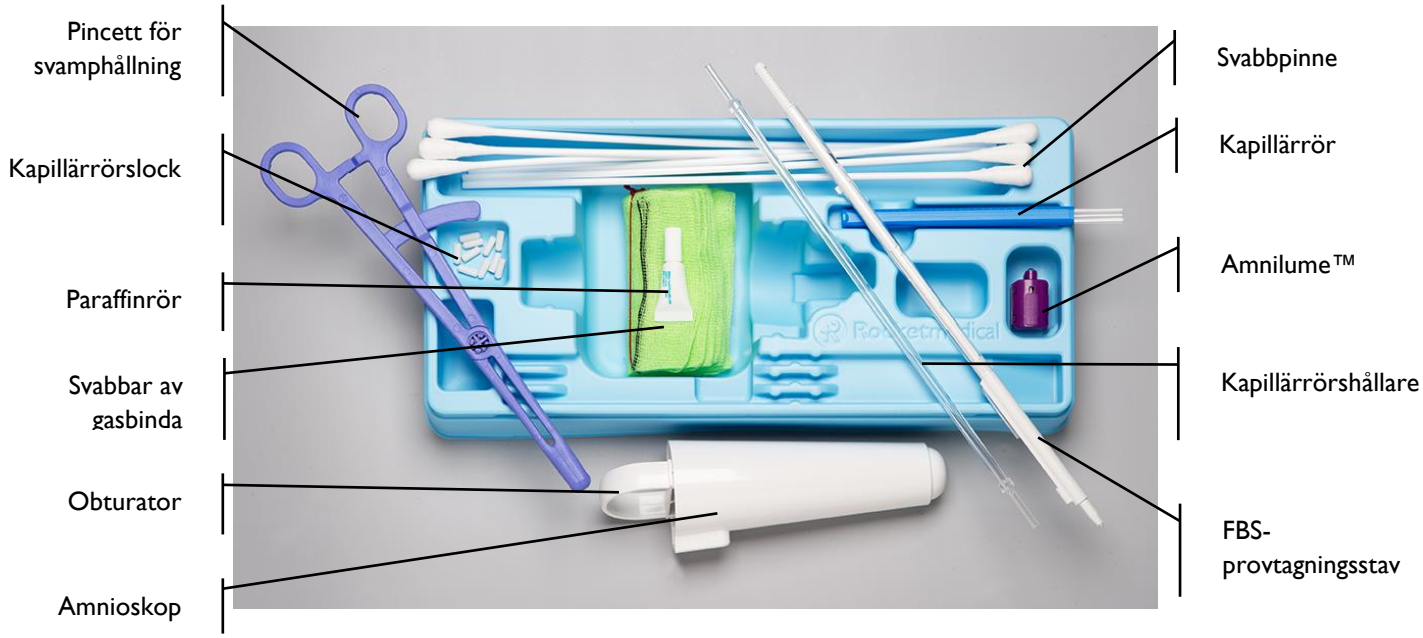
Procedurpaketets produktkoder:

R57018-00-SW - FBS-kit - 5 x 55µL Kapillärrör

R57024-00-SW - FBS-kit - 5 x 85µL kapillärrör

R57026-00-SW - FBS-kit - 5 x 100µL Kapillärrör

Enhetsbild:



Enhetsinnehåll:

ENHETSREF.		ENHETSNAMN	ANTAL	JURIDISKA TILLVERKARDETALJER
R57018-00-SW	ZPACK011	FBS-provtagningsstav för 55µl Kapillärrör	1	**ROCKET MEDICAL PLC** Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
		Standard FBS Amnioskop	1	
		Amnilume™	1	
		Kapillärrörshållare	1	
		Paraffinrör	1	
		Kapillärrörslock	10	
		Svabbar av gasbinda	5	
	ZTUBE095	55µl kapillärrör	5	**RADIOMETER MEDICAL APS**, Åkandevej 21, 2700 Köpenhamn, Danmark radiometer@radiometer.dk
	ZSPNG007	Pincett för svamphållning	1	**WILLIAMS MEDICAL SUPPLIES LTD**, Craiglas House, Maerdy Industrial Estate North, Rhymney, NP22 5PY, Storbritannien customercare@wms.co.uk
	ZSWAB008	Svabbpinnar	6	**APPLIMED SA**, Rte de Pra de Plan 1, 1618 Châtel-Saint-Denis, Schweiz info@applimed.ch
R57024-00-SW	ZPACK012	FBS-provtagningsstav för 85µl Kapillärrör	1	**ROCKET MEDICAL PLC** Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
		Standard FBS Amnioskop	1	
		Amnilume™	1	
		Kapillärrörshållare	1	
		Paraffinrör	1	
		Kapillärrörslock	10	
		Svabbar av gasbinda	5	

I den händelse att en allvarlig incident med anordningen inträffar så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid pncf@rocketmedical.com samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

 Upphovsrätt © 2023 Alla rättigheter förbehålls.

	ZTUBE094	85µl Kapillärrör	5	**RADIOMETER MEDICAL APS**, Åkandevej 21, 2700 Köpenhamn, Danmark radiometer@radiometer.dk
	ZSPNG007	Pincett för svamphållning	1	**WILLIAMS MEDICAL SUPPLIES LTD**, Craiglas House, Maerdy Industrial Estate North, Rhymney, NP22 5PY, Storbritannien customercare@wms.co.uk
	ZSWAB008	Svabbpinnar	6	**APPLIMED SA**, Rte de Pra de Plan 1, 1618 Châtel-Saint-Denis, Schweiz info@applimed.ch
R57026-00-SW	ZPACK013	FBS-provtagningsstav för 100 µl Kapillärrör	1	**ROCKET MEDICAL PLC** Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
		Standard FBS Amnioskop	1	
		Amnilume™	1	
		Kapillärrörshållare	1	
		Paraffinrör	1	
		Kapillärrörslock	10	
		Svabbar av gasbinda	5	
	ZTUBE113	100µl Kapillärrör	5	**VITREX MEDICAL A/S**, Vasekær 6, 2730 Herlev, Danmark vitrex@vitrex.dk
	ZSPNG007	Pincett för svamphållning	1	**WILLIAMS MEDICAL SUPPLIES LTD**, Craiglas House, Maerdy Industrial Estate North, Rhymney, NP22 5PY, Storbritannien customercare@wms.co.uk
	ZSWAB008	Svabbpinnar	6	**APPLIMED SA**, Rte de Pra de Plan 1, 1618 Châtel-Saint-Denis, Schweiz info@applimed.ch

Avsedd användning:

Provtagningsstaven är avsedd att användas för att göra ett litet snitt i fostrets hårbotten och för att hålla kapillärröret så att blodprov kan samlas in från fostret för efterföljande analys.

Rocket Medical:s Amnioskop och Amnilume™ är avsedda att ge tillgång till och belysning av fostrets hårbotten vid blodprovstagning från fostret.

Rocket Medical:s kapillärrörshållare är avsedd att användas för att hålla kapillärröret/rören så att fosterblodsprov kan samlas in för efterföljande analys.

Rocket Medical:s paraffin är avsett att appliceras på fostrets hårbotten för att underlätta bildandet av blodpölar/droppar för insamling och efterföljande analys.

Rocket Medical:s kapillärrörslock är avsett att användas för att skydda fosterblodsprovet under överföringen till den tredjeparts analysatorn.

Rocket Medical:s svabbar av gasbinda är avsedda att användas för att rengöra fostrets hårbotten.

Indikationer:

Rocket Medical:s enheter i detta procedurpaket är avsedda för patienter som behöver analysera fosterblod (för pH- och blodgasnivåer) under förlossningen. En utvidgning på minst 3 cm krävs, med brustna membran.

Kontraindikationer:

Provtagning av fosterblod är kontraindicerat:

- vid akut fosterpåverkan (t.ex. fosterbradykardi i >3 minuter).
- när det finns en akut händelse såsom navelsträngsprolaps, livmodersruptur eller misstänkt placentaabruption
- om den fullständiga kliniska bilden tyder på att förlossningen bör påskyndas, som vid sepsis hos modern eller instabil preeklampsi.

eftersom detta skulle fördröja ett brådskande behov av att förlösa fostret, vilket skulle leda till att fostrets tillstånd försämras.

FBS är också kontraindicerat:

- vid fall av placenta previa eftersom det kan orsaka allvarliga blödningar.
- vid trombocytopeni hos modern eftersom detta kan leda till ökad blödning, blåmärken eller onormal blodkoagulation.
- när fostret är för tidigt fött (mindre än 34+0 veckor) eftersom detta kan leda till eller förvärra befintlig anemi hos fostret.
- när modern är en bekräftad bärare av hemofili och fostret antingen är drabbat eller har okänd status, eftersom detta kan leda till ökad blödning.

I den händelse att en allvarlig incident med anordningen inträffar så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid pncf@rocketmedical.com samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

 Upphovsrätt © 2023 Alla rättigheter förbehålls.

- där det finns en risk för överföring av infektioner från mor till foster (t.ex. aktivt herpes simplex-virus, HIV och hepatit C). Var försiktig och se lokala kliniska riktlinjer och rutiner i de fall då kvinnan är positiv för grupp B-streptokocker, gonorré, hepatit A, hepatit B eller syfilis.
- då ansiktet är närmast apparaten eftersom det kan uppstå permanenta ärr i ansiktet eller ögonskador.
- när det är osäkert vilken del av fostret som föreligger, eftersom ett snitt kan göras i fostrets könsorgan, ansikte eller fontaneller, vilket kan leda till permanent skada på ögat, förlust av CSF eller ärrbildning.

VARNING:	Se till att nära kontakt mellan amnioskopet och fostrets skalp upprätthålls under provtagningen för att förhindra att fostervatten läcker in i blodprovet, eftersom detta kan leda till ett falskt lugnande resultat.
VARNING:	Använd inte detta kit utan att först ha kontrollerat att det är lämpligt för användning med analysatorn.
VARNING:	Det råder osäkerhet om nyttan av FBS hos kvinnor med feber, sepsis eller misstänkt sepsis, eftersom FBS kan vara falskt lugnande. I dessa fall bör beslutet att utföra FBS eller resultaten från FBS diskuteras med en rådgivande förlossningsläkare.
VARNING:	Denna enhet innehåller 2 litiumbaserade primära batterier. Försök INTE ta isär enheten. Försök INTE att ladda eller kortsluta batterierna. Litiumceller lämpar sig för förbränning eller deponering.
OBS:	Undvik fostrets ansikte, fontaneller och genitalia. Rocket Medical:s FBS-blad har ett maximalt penetrationsdjup på 2,1 mm.
OBS:	Använd inte Etylkloridsprej – detta kan påverka amnioskopets inre plastytor negativt.
OBS:	Se till att både obturatorn och Amnilume™ är på plats i amnioskopet innan de förs in i patienten. Om Amnilume™ inte är på plats så kan obturatorn sticka ut utanför amnioskopets ände, vilket kan leda till att patientvävnad fastnar mellan amnioskopet och obturatorn.
OBS:	Följ noggrant analysatortillverkarens anvisningar för att bestämma vilket kapillärrör som krävs. Användning av fel blodvolym, fel analysmetod, eller koagulerade eller kontaminerade prover kan ge felaktiga resultat eller förkasta hela provet.
OBS:	Använd INTE provet om blodet koagulerar.
OBS:	Undvik att sprida luft genom provet; prover som innehåller luftbubblor kan avvisas av analysatorn.

Nytta/risk: Rocket Medical plc har vidtagit alla nödvändiga åtgärder för att se till att de kvarstående riskerna i samband med användningen av FBS-kits med provtagningsstav reduceras så långt som möjligt genom att tillämpa den senaste tekniken vid utformning och tillverkning av dessa medicintekniska produkter för att garantera en säker användning. Rocket Medical plc drar slutsatsen att de övergripande medicinska fördelarna med FBS-kit med provtagningsstav överväger de möjliga riskerna när de används enligt som avsett.

Prestandakrav och klinisk nytta: Apparatens avsedda prestanda är:

- Att göra ett litet snitt i fostrets hårbotten.
- Enheten är säker att använda
- För att samla in blod som är lämpligt för efterföljande analys

Den avsedda kliniska nyttan är:

- Bestämning av pH-värdet i fostrets blod för att underlätta beslutsfattandet under förlossningen

Oönskade biverkningar: Fosterbiverkningar innefattar: blödning, hematom, infektion vid snittstället.

Beskrivning av enheten: Rocket Medical:s amnioskop och amnilume ansluts till varandra för att ge tillgång till och belysning av fostrets skalp. Amnioskopet - med amnilumet fastsatt - förs in i slidan med plastobturatorn på plats för att ge en jämn framkant. Därefter avlägsnas obturatorn (som betraktas som en anordning tillsammans med amnioskopet).

Amnioskopet ger tillgång till fostrets huvud och hjälper också till att förhindra att fostervatten tränger in i blodprovet. Fostervatten kan förändra mätningen och ge ett falskt lugnande resultat.

När amnioskopet har förts in förbereds fosterets skalp för blodprovstagning. Hårbotten rengörs med en svabb av gasbinda och en pincett. Därefter appliceras ett tunt lager paraffin på fostrets hårbotten (med hjälp av svabbpinnar) för att underlätta pölbildning av blodprovet för insamling. Procedurpaketen innehåller fem rör från en av tre olika storlekar av kapillärrör.

I den händelse att en allvarlig incident med anordningen inträffar så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid pncf@rocketmedical.com samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

 Upphovsrätt © 2023 Alla rättigheter förbehålls.

Som förberedelse för provtagning placeras ett kapillärrör i hållaren på Rocket Medical:s Provtagningsstav eller Rocket Medical:s Kapillärrörshållare, beroende på vad klinikern föredrar. Provtagningsstaven har en hållare för ett enda rör, medan Kapillärrörshållaren kan hålla upp till två rör, ett i vardera änden.

Provtagningsstaven är en anordning som kombinerar medel för att punktera fostrets hårbotten och för att hålla kapillärröret för blodprovstagning genom kapillärverkan.

Efter förberedelse av hårbotten förs provtagningsstaven in genom amnioskopet. När fostrets hårbotten har punkterats och en droppe/pöl av fosterblod har bildats så förs kapillärröret över till bloddroppen, som då tränger in i röret genom kapillär verkan. Kapillärrörslock finns med i procedurpaketet och kan användas för att skydda provet under överföringen till analysatorn. Kapillärröret sätts in i en blodgasanalysator, som ger pH- och blodgasmätningen. Mätningen tolkas enligt kliniska riktlinjer.

Ett procedurpaket kan ta upp till fem prover genom att flera kapillärrör förs över till bloddroppen. När blodprovet/proverna har samlats in så avlägsnas Rocket Medical:s FBS-enheter från slidan och bör avyttras. Bladet är inte avsett att återanvändas eftersom det kan ha trubbats, och återanvändning kan också innebära en risk för infektion. Återinförande av amnioskopet kan också öka infektionsrisken.

Användare: Den avsedda användaren är sjukvårdspersonal som är kunnig i att ta blodprov från foster och som arbetar i enlighet med lokala och nationella riktlinjer. Enheten kan också användas av en praktikant under överinseende av sjukvårdspersonal som är kunnig i att utföra FBS.

Patientgrupp: Den avsedda målgruppen för denna apparat är gravida patienter under förlossning.

Miljö: Ska användas i en klinisk miljö.

Enbart för engångsbruk: enheten har kanske inte tillräcklig strukturell integritet för att stödja återanvändning, vilket kan resultera i skada av patienten och/eller användaren. Återanvändning kan resultera i skada av patienter och användare från korskontaminering och infektion.

Steril: produkterna levereras steriliserade genom etylenoxid (EO) / gammastrålning. Återsterilisera den inte; det kanske inte är möjligt att uppnå erforderlig sterilitetssäkerhetsnivå vid återsterilisering av en tidigare använd enhet. Återsterilisering kan även kompromissa enhetens strukturella integritet, vilket kan leda till enhetsfel.

MRI-säkerhet: Den här enheten är inte avsedd att användas rutinmässigt i en MRI-miljö och kompatibiliteten har inte kontrollerats.

Allmän information: Rocket Medical tillhandahåller en rad FBS-kits som passar för ett stort antal blodgasanalysatorer. Se tabellen nedan för specifikationerna för de kapillärrör som levereras i varje kit och kontrollera din analysatormanual och provtagningsvolym för att välja det lämpligaste kittet för din analysator. Om fler än ett rör är lämpligt, välj så rören med den minsta volymen för att minimera den insamlade blodvolymen.

FBS-kit	Volym µl	Rörets längd	OD	ID	Typ av heparin	Koncentration IU/ml
R57018-00-SW*	55	60 mm +/- 1 mm	2,10 mm + 0,05 mm / - 0,1 mm	1,25 mm + 0,1 mm / -0,05 mm	Na	240
R57024-00-SW*	85	87 mm +/- 1 mm	2,10 mm + 0,05 mm / - 0,10 mm	1,25 mm + 0,10 mm / - 0,05 mm	Na	240
R57026-00-SW	100	85,0 mm	2,3 ± 0,05 mm	1,20 ± 0,05 mm	Ca/Na/Li	200

*Inte lämpligt för laktatmätning på Radiometer-analysatorer eftersom denna mätning kräver ett balanserat heparinrör.

I den händelse att en allvarlig incident med anordningen inträffar så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid pncf@rocketmedical.com samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

 Upphovsrätt © 2023 Alla rättigheter förbehålls.

Symboler och säkerhetsskyltar som används på enheten och dess märkning:

Symbol eller säkerhetsskylt	Betydelse	Symbol eller säkerhetsskylt	Betydelse
	Tillverkare		Håll borta från solljus
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen		Håll torrt
	Obs: Federal lag begränsar försäljning av den här enheten till försäljning eller order av en läkare.		Återanvänd ej
	Tillverkningsdatum		Medicinteknisk enhet
	Bäst före-datum		Konsultera bruksanvisningen
	Batchkod		Obs
	Katalognummer		Återsterilisera ej
	Steriliserad med etenoxid		Innehåller inte naturligt latexgummi
	Anger en medicinteknisk produkt som innehåller en Litium-myntcell.		Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen för instruktioner
	Enkelt sterilt barriärsystem med yttre skyddsförpackning		Enkelt sterilt barriärsystem
	Distributör		Importör

I den händelse att en allvarlig incident med anordningen inträffar så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid pncf@rocketmedical.com samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

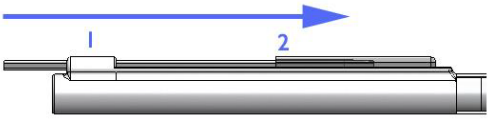
 Upphovsrätt © 2023 Alla rättigheter förbehålls.

Bruksanvisning:

KONTROLLERA: Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad eller om enheterna är skadade. Se till att innehållet i kittet är komplett före användning (see 'Enhetsinnehåll').

ANVÄNDNING:

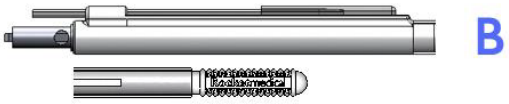
1. Ta ut kittet ur den yttre påsen med aseptisk teknik och vik ut den yttre täckduken för att bilda ett sterilt fält.
2. Välj ett kapillärrör från tuben i kittet och sätt in det i hållaren på provtagningsstaven. Placera rörets ände i hållaren vid (**1**) och för sedan försiktigt in i det bakre rörgreppet vid (**2**). Se till att slangen sitter fast innan du tar prover. Kittet innehåller en andra kapillärrörshållare med dubbla ändar om du föredrar det.



3. Följ lokala sjukhusrutiner för att förbereda perineum och vagina, och genomför en vaginal undersökning för att fastställa livmoderhalsens utvidgning och fostrets huvudposition.
4. Ta bort obturatorn från amnioskopet. Placera ljusmodulen Amnilume™ i spåret i amnioskopet och tryck försiktigt för att få den i läge. Ljuset aktiveras när ljuskällan är korrekt monterad. Mellan provtagningarna tar du bort ljuskällan Amnilume™ från endoskopet genom att trycka bort den med tummen.
5. För in amnioskopet med obturator i slidan mot fostret och se till att livmoderhalsen inte fastnar.
6. Ta bort obturatorn. Placera den fasade änden genom att rotera amnioskopet för att få bästa möjliga tätning mot fostrets placering. Vrid för att slutligen placera modulen med ljuskälla i den övre kvadranten.
7. Håll nära kontakt mellan amnioskopet och hårbotten för att förhindra läckage av vätska.
8. Rengör punkteringsområdet med de gröna röntgendetekterbara svabbarna av gasbinda och den medföljande pincetten.
9. Applicera ett *tunt* lager vitt mjukt paraffin (medföljer) på punkteringsområdet med en ren svabbpinne för att främja kapillär blodansamling. **Avlägsna överflödet med en ny torr svabbpinne innan huden punkteras.**
10. Provtagningsstaven är förmonterad med ett FBS-blad. Håll lätt fast vid skaftet och det bakre fingergreppet (**A**), tryck greppet framåt så att bladet (**B**) blir synligt. **Se till att bladet är låst framåt innan du använder det.**



11. Använd provtagningsstaven för att utföra en hudpunktering genom amnioskopet. Du kan antingen (i) göra en vertikal stöt, rotera bladet 90° och gör en andra stöt för att bilda ett kors eller (ii) göra en vertikal stöt, sedan vinkla bladet nedåt och förlänga snittet med hjälp av bladets framkant för att skapa ett enda snitt som är 4 mm långt.



12. **Vänta alltid tills det bildas en stor kula (3-4 mm) på ytan innan du samlar in den**. Hugg aldrig i hårbotten och undvik flera små stötar.
13. För att samla in blodprovet trycker du på knappen på stavskaftet för att dra tillbaka FBS-bladet och vinkla in kapillärröret i kulan.
14. Samla snabbt in blodprovet, fullständigt fyllande röret *utan luftbubblor*. Insamlingen måste påskyndas för att undvika blodpropp.
15. Vrid lätt för att ta bort kapillärröret från provtagningsstaven och täck båda ändarna med de medföljande locken. Ta **genast** till analysatorn. Följ analysatortillverkarens anvisningar om provblandning.
16. Se alltid till att den **rena**, änden utan fetal exponering förs till analysatorn. Observera: Vissa analysatorer kräver en 'proppfångare' (medföljer inte). Se tillverkarens anvisningar för att vägledning om när en proppfångare behövs.
17. Kontrollera alltid att **rätt** mätläge är valt *innan* du utför analysen.

Efter provinsamling:

18. Hemostas uppnås genom att trycka på punkteringsplatsen med en svabb under en hel sammandragning.

Avyttring: Denna enhet, dess tillbehör och förbrukningsmaterial som används med den ska hanteras och avyttras i enlighet med vårdmiljöns policy och med hänsyn till alla tillämpliga bestämmelser, inklusive, men inte begränsat till, de som angår människors hälsa och säkerhet samt miljöhänsyn. Se till att vassa föremål avyttras i behållare för vassa föremål och att utrustningen dekontamineras innan den avyttras eller överförs till n[gon tredje part och förses med ett intyg om dekontaminering. Ljusmodulen Rocket Medical Amnilume™ innehåller litiumjonbaserade batterier. Litiumceller lämpar sig för förbränning eller deponering.



Avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning: I Europa måste den här enheten avyttras i enlighet med WEEE-direktivet (2002/96/EG). Avyttra inte apparaten i kommunalt avfall.

I den händelse att en allvarlig incident med anordningen inträffar så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid pncf@rocketmedical.com samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

 Upphovsrätt © 2023 Alla rättigheter förbehålls.