

Rocket® Fetal Blood Sampling Kits

INSTRUCTIONS FOR USE

Indications: These instructions apply to Rocket Basic Fetal Blood Sampling Kits and derivatives. Contents of packs will vary. Procedure kit for single use, to obtain up to 5 fetal blood pH/gas samples in cases of suspected fetal distress during labour. If additional sampling is necessary or if labour is protracted, a further pack may be required. This device should only be used by or under the supervision of trained personnel and in conjunction with current clinical practice guidelines such as: **NICE Guidelines No. CG190: 02/2017.**

'Intrapartum care of healthy women and their babies during childbirth' (as amended).

Contraindications: This procedure is contraindicated with placenta previa, when identification of the presenting part is uncertain, in the presence of genital infections (e.g. herpes, Group B streptococcus, gonorrhoea, HIV/AIDS and Hepatitis B), where the mother is a confirmed carrier of haemophilia and the fetus is either affected or of unknown status or acute fetal compromise with associated fetal bradycardia of >3 mins.

FBS Kit	Description	Volume μ l	Tube Length	OD	ID	Heparin type	Concentration usp/ml
R57012	Straight Glass, Heparinised	2320	295 \pm 5.0mm	3.0 \pm 0.15mm	1.0 \pm 0.04mm	Na	100
R57013	Angled Glass, Heparinised	2320	295 \pm 5.0mm	3.0 \pm 0.15mm	1.0 \pm 0.04mm	Na	100
R57012/013	Plastic Capillary, Heparinised	75	74.85mm	1.87mm	1.08mm	Ca/Na/Li	75
R57018	Plastic Capillary, Heparinised	55	59mm +2.0 - 0.0mm	2.05 \pm 0.1mm	1.25 \pm 0.05mm	Na/Li	240
R57024	Plastic Capillary, Heparinised	85	87.0 \pm 0.15mm	2.02 \pm 0.01mm	1.17 \pm 0.01mm	Na/Li	240
R57026	Plastic Capillary, Heparinised	100	85.0mm	2.3 \pm 0.05mm	1.20 \pm 0.05	Ca/Na/Li	200
R57027	Plastic Capillary, Heparinised	170	100.0mm	2.0 \pm 0.05mm	1.55 \pm 0.05	Ca/Na/Li	100

Rocket Medical supply a range of Rocket® FBS Kits suitable for a range of blood gas analysers; contact Customer Services for advice on compatibility.

Preparation:

- Using aseptic technique, remove the kit from outer bag, place onto a suitable surface and unfold outer drape to form a sterile field.
- Follow local hospital procedure, prep the perineum and vagina and complete a vaginal examination to establish the cervical dilatation and station of the fetal head.
- Unpack one FBS blade and using a clockwise rotating action, locate the screw securely into the blade holder.
- Locate the Amnillum™ light module into the slot in the amnioscope and push gently to engage. The light will activate when the light source is correctly fitted. To turn the light off, withdraw the light module.
- Insert amnioscope complete with obturator into the vagina against the fetal presentation ensuring that the cervix is not trapped.
- Remove obturator. Position the bevelled end by rotating endoscope to obtain the best possible seal against the fetal presentation. Maintain close contact between amnioscope and scalp to prevent leakage of liquor
- Clean puncture area with the green x-ray detectable gauze swabs and forceps provided.
- With a clean swab stick, apply a *thin* layer of petroleum jelly (supplied) to the puncture area to promote blood aggregation. **Always remove excess petroleum jelly with one or two new, dry swab sticks before performing the skin puncture.**
- Perform skin puncture through the endoscope using the loaded FBS blade holder. Either ① make a vertical stab, rotate the blade 90° and make a second stab to form a cross or ② make a vertical stab, then angle the blade upwards and extend using the front edge of the blade to produce a single incision 4-5mm long. 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.

CAUTION: DO NOT USE ETHYL CHLORIDE SPRAY – this may adversely affect the internal surface of the plastic amnioscope

CAUTION: Avoid fetal face, fontanels or genitalia. Rocket® FBS blades have a maximum depth of penetration of 2.2mm

- Where supplied and approved by the analyser manufacturers, use a long glass heparinised tube to collect the bead of aggregated blood. Collection needs to be expedited rapidly to avoid blood clotting. **CAUTION: Do NOT use the sample if the blood clots**
- For micro volume analysers requiring precision volume samples of 170 μ l or less, use the correct micro-volume capillary tube inserted into the capillary tube holder. Rapidly collect blood sample, filling the tube completely, **without air bubbles.**
- Lightly twist the capillary to remove it from holder and cap both ends with covers supplied. Take to the analyser immediately.

CAUTION: Do not shake the filled collection tube or use wires and magnets to mix heparin.
Use of these techniques may cause air entrainment into the sample. Samples containing air bubbles may be rejected by the analyser.

- Always ensure the **clean**, non-fetal exposed end is presented to the analyser. Please refer to the analyser instructions for guidance. Always ensure that the **correct** measuring mode is selected *before* performing analysis.

CAUTION: 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. Carefully follow the analyser manufacturer's instructions.

Post sampling:

- Haemostasis is accomplished by applying pressure to fetal puncture site with a swab for one full contraction.
- If test results so indicate, repeat procedure.

Disposal: This device should be handled and disposed of in accordance with local hospital policy and with regard to all applicable regulations, including but without limitation to, those pertaining to human health & safety and care of the environment. The Rocket® Amnilume™ light module contains lithium-ion based power cells.



This device is not manufactured with natural rubber latex



Rx ONLY

STERILE EO



Li-ion



ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington,
England, NE38 9BZ www.rocketmedical.com

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche,
Germany

DO NOT RESTERILISE

Unless opened or damaged, contents of package are sterile.
Store at room temperature. Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.



0088

ZDOCK066

Rev. 30 300719

Copyright© 2010-19.

ROCKET MEDICAL PLC

All rights reserved (GB)

“Uncontrolled Copy – subject to change at any time without notification”

Rocket® Sets de muestreo de sangre fetal

INSTRUCCIONES DE USO



Indicaciones: Estas instrucciones se aplican a los sets básicos Rocket de muestreo de sangre fetal y derivados. El contenido de los paquetes puede variar. El set de procedimiento es de un solo uso y se pueden obtener hasta 5 muestras del pH / gases sanguíneos del feto en casos de sospecha de sufrimiento fetal durante el parto. Si es necesario un muestreo adicional o si se prolonga el parto, puede ser necesario un paquete adicional. Este dispositivo sólo debe ser utilizado por o bajo la supervisión de personal capacitado y en combinación con las normas de práctica clínica actuales tales como: **Guía NICE N° CG190: 02/2017 Atención durante el parto de mujeres sanas y sus bebés (modificada).**

Contraindicaciones: Este procedimiento está contraindicado en casos de placenta previa, cuando la identificación de la presentación es imprecisa, en presencia de infecciones genitales (por ejemplo: herpes, estreptococo del grupo B, gonorrea, SIDA/VIH o hepatitis B), si la madre es portadora confirmada de hemofilia y el feto está también afectado o en estado desconocido, y en casos de compromiso agudo de bienestar fetal asociado con bradicardia fetal de más de tres minutos.

Set FBS	Descripción	Volumen μ l	Longitud del tubo	Diámetro exterior	Diámetro interior	Tipo de heparina	Concentración usp/ml
R57012	Vidrio recto, Heparinizado	2320	295 \pm 5.0mm	3.0 \pm 0.15mm	1.0 \pm 0.04mm	Na	100
R57013	Vidrio angulado, Heparinizado	2320	295 \pm 5.0mm	3.0 \pm 0.15mm	1.0 \pm 0.04mm	Na	100
R57012/013	Capilar de plástico, Heparinizado	75	74.85mm	1.87mm	1.08mm	Ca/Na/Li	75
R57018	Capilar de plástico, Heparinizado	55	59mm +2.0 - 0.0mm	2.05 \pm 0.1mm	1.25 \pm 0.05mm	Na/Li	240
R57024	Capilar de plástico, Heparinizado	85	87.0 \pm 0.15mm	2.02 \pm 0.01mm	1.17 \pm 0.01mm	Na/Li	240
R57026	Capilar de plástico, Heparinizado	100	85.0mm	2.3 \pm 0.05mm	1.20 \pm 0.05	Ca/Na/Li	200
R57027	Capilar de plástico, Heparinizado	170	100.0mm	2.0 \pm 0.05mm	1.55 \pm 0.05	Ca/Na/Li	100

Rocket Medical proporciona una gama de sets Rocket® FBS adecuados para una gama de analizadores de gases en sangre; póngase en contacto con Atención al cliente para obtener asesoramiento sobre la compatibilidad.

Procedimiento:

- Mediante el uso de la técnica aséptica, extraiga el set de la bolsa exterior, colóquelo sobre una superficie adecuada y despliegue la funda exterior para formar una zona estéril.
- Siga el procedimiento del hospital local, prepare el perineo y la vagina y realice un examen vaginal para determinar la dilatación cervical y la posición de la cabeza del feto.
- Desembale una cuchilla FBS y, girando en el sentido de las agujas del reloj, coloque el tornillo de forma segura en el soporte de la cuchilla.
- Coloque el módulo de luz Amnillum™ en la ranura del amnioscopio y empuje suavemente para acoplarlo. La luz se activará cuando la fuente de luz esté colocada correctamente. Para apagar la luz, retire el módulo de luz.
- Introduzca el amnioscopio entero con el obturador en la vagina contra la presentación fetal asegurando que el cuello del útero no está enganchado.
- Retire el obturador. Coloque el extremo biselado girando el endoscopio para obtener el mejor sellado posible frente a la presentación fetal. Mantenga en estrecho contacto el amnioscopio y el cuero cabelludo para prevenir la fuga de líquido.
- Limpie la zona de punción con los hisopos de gasa verdes detectables por rayos X y los fórceps proporcionados.
- Con un hisopo limpio, aplique una *fina* capa de vaselina (suministrada) en la zona de punción para favorecer la recolección de sangre. **Siempre elimine el exceso de vaselina con uno o dos hisopos nuevos y secos antes de realizar la punción en la piel.**
- Realice la punción de la piel con el endoscopio usando el soporte cargado de la cuchilla FBS. ❶ Haga un corte vertical, gire la cuchilla 90° y haga una segunda incisión para formar una cruz, o bien ❷ haga un corte vertical, luego gire la hoja hacia arriba y prolongue la incisión mediante el uso del borde delantero de la cuchilla para realizar una única incisión de 4-5 mm largo. Espere siempre hasta tener una gota de buen tamaño (3-4 mm) en la superficie antes de la recolección. No corte nunca en el cuero cabelludo y evite pequeñas incisiones múltiples.

PRECAUCIÓN: NO UTILICE UN AEROSOL DE CLORURO DE ETILO. Esto puede dañar la superficie interna del amnioscopio de

PRECAUCIÓN: Evite la cara, fontanelas y genitales del feto. Las cuchillas Rocket® FBS tienen una profundidad máxima de penetración de 2,2mm.

- En los casos aprobados y suministrados por los fabricantes del analizador, utilice un tubo largo de vidrio heparinizado para recoger la gota de sangre acumulada. La muestra necesita ser enviada rápidamente para evitar la coagulación de la sangre. **PRECAUCIÓN: NO use la muestra si la sangre está coagulada.**
- Para analizadores de micro-volumen que requieran de muestras de precisión de 170 μ l de volumen o menos, utilice el tubo capilar de micro-volumen adecuado insertado en el soporte de tubos capilares. Rápidamente extraiga la muestra de sangre llenando el tubo por completo, *sin burbujas de aire* .
- Gire ligeramente el capilar para retirarlo del soporte y cubra ambos extremos con las tapas suministradas. Llévelo al analizador inmediatamente.

PRECAUCIÓN: No agite el tubo de recolección lleno ni utilice cables o imanes para mezclar la heparina. El uso de estas técnicas puede provocar la introducción de aire en la muestra. Las muestras que contengan burbujas de aire pueden ser rechazadas por el analizador.

- Garantice siempre que el extremo **limpio** no expuesto al feto es presentado al analizador. Por favor, consulte las instrucciones del analizador a modo de guía. Asegúrese siempre de que el modo **correcto** de medición está seleccionado *antes* de realizar el análisis.

PRECAUCIÓN: Si no se utiliza el volumen correcto de sangre, seleccione el modo de análisis correcto. El uso de muestras coaguladas o contaminadas puede dar lugar a errores en los resultados o el rechazo de toda la muestra. Siga cuidadosamente las instrucciones del fabricante del analizador.

Post muestreo:

- La homeostasis se logra mediante la aplicación de presión en el lugar de la punción fetal con un hisopo durante una contracción completa.
- Si los resultados de las pruebas así lo indican, repita el procedimiento.

Eliminación: Este dispositivo debe ser manipulado y desechado de acuerdo con la política del hospital local y acorde a todas las regulaciones aplicables, incluyendo pero sin limitación, “las relativas a la salud humana y la seguridad y el cuidado del medio ambiente”.



Este dispositivo no está fabricado con látex de caucho natural



Rx ONLY

STERILE EO



Li-ion



ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington,
England, NE38 9BZ www.rocketmedical.com

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Germany

A menos que estén abiertos o dañados. Guárdelos a temperatura ambiente.
Evite una exposición prolongada a temperaturas elevadas



ISTRUZIONI PER L'USO

Indicazioni: Queste istruzioni si applicano al Kit di base per il prelievo di sangue fetale Rocket e ai suoi derivati. Il contenuto delle confezioni può variare. Kit di procedura monouso, per ottenere fino a 5 campioni di sangue fetale per la misurazione di pH e gas in casi di sospetta sofferenza fetale durante il travaglio. Qualora sia richiesta un'ulteriore campionatura o nel caso in cui il travaglio si protragga, potrebbe essere necessaria un'altra confezione. Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da o sotto la supervisione di personale idoneamente preparato e seguendo le norme della pratica clinica in vigore come, ad esempio, le: **Linee guida NICE (Istituto Nazionale per la salute e l'eccellenza clinica) n. CG190: 02/2017 "Cura prenatale di donne in salute e dei loro bambini durante il parto" (e successive modifiche).**

Controindicazioni: Questa procedura è controindicata con la placenta previa, quando l'identificazione della parte di presentazione è incerta, in presenza di infezioni genitali (ad esempio, herpes, streptococco di gruppo B, gonorrea, HIV/AIDS ed epatite B), dove la madre è una portatrice di emofilia confermata e il feto è affetto o dallo stato sconosciuto o con compromissione fetale acuta con bradicardia fetale associata di >3 min.

Kit PSF (Prelievo di sangue fetale)	Descrizione	Volume µl	Lunghezza del tubo	DE (diametro esterno)	DI (diametro interno)	Tipo di eparina	Concentrazione UI (Unità Internazionali)/ml
R57012	Vetro liscio, eparinizzato	2320	295 ± 5,0 mm	3,0 ± 0,15 mm	1,0 ± 0,04 mm	Na	100
R57013	Vetro piegato, eparinizzato	2320	295 ± 5,0 mm	3,0 ± 0,15 mm	1,0 ± 0,04 mm	Na	100
R57012/013	Capillare in plastica, eparinizzato	75	74,85 mm	1,87 mm	1,08 mm	Ca/Na/Li	75
R57018	Capillare in plastica, eparinizzato	55	+2,0 ± 0,0 mm	2,05 ± 0,1 mm	1,25 ± 0,05 mm	Ca/Na/Li	240
R57024	Capillare in plastica, eparinizzato	85	87,0 ± 0,15 mm	2,02 ± 0,01 mm	1,17 ± 0,01 mm	Ca/Na/Li	240
R57026	Capillare in plastica, eparinizzato	100	85,0 mm	2,3 ± 0,05 mm	1,20 ± 0,05	Ca/Na/Li	200
R57027	Capillare in plastica, eparinizzato	170	100,0 mm	2,0 ± 0,05 mm	1,55 ± 0,05	Ca/Na/Li	100

Rocket Medical fornisce una vasta gamma di Kit per il prelievo del sangue fetale (PSF) Rocket® adatta ad una serie di analizzatori per emogas; contattare il Servizio Clienti per consigli sulla compatibilità.

Preparazione:

- Utilizzando una tecnica asettica, rimuovere il kit dalla busta esterna, posizionarlo sopra ad una superficie adatta e stendere il panno esterno per creare una superficie sterile.
- Seguire la procedura dell'ospedale locale, preparare il perineo e la vagina, quindi completare un esame vaginale per stabilire la dilatazione cervicale e la posizione della testa del feto.
- Disimballare una lama PSF (per il prelievo del sangue fetale) e utilizzando un'azione rotante in senso orario, posizionare saldamente la vite nel porta lama.
- Posizionare il modulo luminoso Amnillum™ nella fenditura sull'amnioscopio e spingere delicatamente per incastrarlo. La luce si attiverà quando la fonte luminosa sarà correttamente assemblata. Per spegnere la luce, staccare il modulo luminoso.
- Inserire l'amnioscopio completo di mandrino nella vagina contro la presentazione fetale per assicurarsi che la cervice non sia bloccata.
- Rimuovere il mandrino. Posizionare l'estremità smussata ruotando l'endoscopio per ottenere la migliore tenuta possibile contro la presentazione fetale. Mantenere uno stretto contatto tra amnioscopio e scalpo per prevenire la perdita di liquido.
- Pulire l'area della puntura con tamponi di garza individuabili da raggi-x e con le pinze in dotazione.
- Con un tampone pulito, applicare un sottile strato di vaselina (in dotazione) all'area della puntura per favorire l'aggregazione del sangue. **Rimuovere sempre la vaselina in eccesso con uno o due tamponi, nuovi e asciutti, prima di eseguire la puntura cutanea.**
- Eseguire la puntura cutanea attraverso l'endoscopio utilizzando il ferma lama PSF (del kit per il prelievo di sangue fetale) carico. **Praticare un taglio verticale, ruotare la lama di 90° e procedere con un secondo taglio per creare una croce, oppure praticare un taglio verticale, inclinare la lama verso l'alto ed ampliare il taglio utilizzando il bordo anteriore della lama per effettuare una singola incisione di 4-5 mm. Attendere sempre che si crei una goccia della giusta misura (3-4 mm) sulla superficie prima di prelevarla. Fare attenzione a non lacerare mai lo scalpo ed evitare piccoli tagli multipli.**

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE UNO SPRAY DI CLORURO DI ETILE – potrebbe avere un effetto negativo sulla superficie interna

ATTENZIONE: Evitare la faccia del feto, la fontanella o i genitali. Le lame PSF (per il prelievo del sangue fetale) Rocket® hanno una profondità massima di penetrazione di 2,2 mm.

- Qualora fornito e approvato dall'azienda produttrice di analizzatori, utilizzare un lungo tubo di vetro eparinizzato per prelevare la goccia di sangue aggregato. Il prelievo dev'essere rapido per evitare la coagulazione del sangue. **ATTENZIONE: NON utilizzare il campione se il sangue coagula.**
- Per gli analizzatori di micro volume che richiedono campioni volumetrici di precisione di 170 µl o meno, utilizzare il tubo capillare di micro volume corretto, inserito nel ferma tubo capillare. Prelevare il campione di sangue rapidamente, riempiendo completamente il tubo, **senza bolle d'aria.**
- Torcere delicatamente il capillare per rimuoverlo dal sostegno e chiudere entrambe le estremità con i tappi in dotazione. Prendere immediatamente l'analizzatore.

ATTENZIONE: Non scuotere il tubo per il prelievo pieno né utilizzare fili e magneti per mescolare l'eparina. L'utilizzo di queste tecniche potrebbe causare l'entrata di aria all'interno del campione. Campioni contenenti bolle d'aria potrebbero essere rifiutati dall'analizzatore.

- Assicurarsi sempre che l'estremità pulita, non esposta al feto sia presentata all'analizzatore. Si prega di fare riferimento alle istruzioni dell'analizzatore per assistenza. Assicurarsi sempre che sia selezionata la modalità di misurazione **corretta** prima di eseguire l'analisi.

ATTENZIONE: Il fallimento nell'utilizzo del volume di sangue corretto, nella selezione della modalità di analisi corretta o l'utilizzo di campioni coagulati o contaminati può portare ad errori nei risultati o al rifiuto dell'intero campione. Seguire attentamente le istruzioni della casa produttrice dell'analizzatore.

Dopo la campionatura:

- L'emostasi è portata a termine applicando pressione, per un'intera contrazione, sulla zona di puntura nel feto che presenta il taglio.
- Se i risultati indicano ciò, ripetere la procedura.

Smaltimento: Questo dispositivo deve essere maneggiato e smaltito in accordo con le politiche ospedaliere locali e in conformità con tutte le regolamentazioni applicabili, comprese, tra le altre, quelle relative alla salute e alla sicurezza umane e alla tutela dell'ambiente.



Il dispositivo non è prodotto con lattice di gomma naturale



R_x ONLY

STERILE EO



Li-ion



ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington,
England, NE38 9BZ www.rocketmedical.com

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Germany

Conservare a temperature ambiente. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate.
Rocket® è un marchio registrato di **ROCKET MEDICAL PLC**.



0088

ZDOCK066

Rev. 30 300719

Copyright© 2010-19. **ROCKET MEDICAL PLC**

Tutti i diritti riservati.

(IT)

“Copia non controllata”

CONSIGNES D'UTILISATION de kits de prélèvement de sang fœtal

Indications : Ces instructions s'appliquent aux kits de prélèvements de sang fœtal élémentaires Rocket et aux produits dérivés. Le contenu des kits peut varier. Kit de procédure à usage unique pour obtenir jusqu'à 5 prélèvements de gaz/pH de sang fœtal en cas de soupçon de souffrance fœtale pendant l'accouchement. En cas de besoin d'un autre prélèvement ou si l'accouchement est ralenti, un autre kit peut s'avérer nécessaire. Cet appareil doit être utilisé exclusivement par ou sous la supervision d'un personnel formé et en accord avec les directives de pratique clinique en vigueur telles que : **la directive NICE (Institut national pour l'excellence en matière de soins et de santé) CG190: 02/2017 intitulée 'Soin périnatal des femmes en bonne santé et de leurs bébés lors de l'accouchement »(telle qu'amendée).**

Contre-indications : cette procédure est contre-indiquée dans les cas de placenta prævia, lorsque l'identification de la présentation est incertaine, en présence d'infections génitales (herpès, streptocoque du groupe B, gonorrhée, VIH/sida et hépatite B, par exemple), dans les cas où la mère est une porteuse confirmée d'hémophilie et le fœtus est affecté, d'un statut inconnu ou atteinte fœtale aiguë avec bradycardie fœtale associée à >3 mins.

Kit de prélèvement de sang fœtal	Description	Volume µl	Longueur du tube	Diamètre extérieur	Diamètre intérieur	Type d'héparine	Concentration UI/mL
R57012	Verre droit , avec héparine	2 320	295 ± 5,0 mm	3,0 ± 0,15mm	1,0 ± 0,04mm	Na	100
R57013	Verre incurvé, avec héparine	2320	295 ± 5,0 mm	3,0 ± 0,15 mm	1,0 ± 0,04 mm	Na	100
R57012/013	Capillaire plastique, avec héparine	75	74,85 mm	1,87 mm	1,08 mm	Ca/Na/Li	75
R57018	Capillaire plastique, avec héparine	55	59 mm +2,0 - 0,0 mm	2,05 ± 0,1 mm	1,25 ± 0,05 mm	Na/Li	240
R57024	Capillaire plastique, avec héparine	85	87,0 ± 0,15 mm	2,02 ± 0,01 mm	1,17 ± 0,01 mm	Na/Li	240
R57026	Capillaire plastique, avec héparine	100	85,0 mm	2,3 ± 0,05 mm	1,20 ± 0,05	Ca/Na/Li	200
R57027	Capillaire plastique, avec héparine	170	100,0 mm	2,0 ± 0,05 mm	1,55 ± 0,05	Ca/Na/Li	100

Rocket Medical fournit une gamme de kits de prélèvement de sang fœtal Rocket® adaptés à une large gamme d'analyseurs de gaz de sang. Contactez le service client pour obtenir des informations relatives à la compatibilité.

Préparation :

- En utilisant la technique aseptique, retirez le kit du sac extérieur, placez le sur une surface adaptée et dépliez une serviette non fournie pour former un champ stérile.
- 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.
- Déballez une lame de prélèvement de sang fœtal, et en effectuant un mouvement dans le sens des aiguilles d'une montre, positionnez la fis de manière stable dans le porte-lame.
- Positionnez l'appareil lumineux Amnillum™ dans la fente de l'amnioscope puis poussez délicatement pour enclencher. La lumière s'activera une fois la source lumineuse correctement positionnée. Pour éteindre la lumière, retirez l'appareil lumineux.
- 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.
- Retirez l'obturateur. Positionnez l'extrémité biseautée en tournant l'endoscope afin d'obtenir la meilleure fermeture possible contre la présentation fœtale. Maintenez un contact étroit entre l'amnioscope et le cuir chevelu pour empêcher toute fuite de liquide.
- Nettoyez la zone de ponction à l'aide des forceps et des compresses de gaze vertes détectables aux rayons X fournis.
- À l'aide d'une tige d'apporteur propre, appliquez une fine couche de gel de paraffine (fourni) sur la zone de ponction pour favoriser l'agrégation de sang. **Retirez toujours le surplus de gel de paraffine à l'aide d'une ou de deux nouvelles tiges d'apporteur sèches avant d'effectuer la ponction de peau.**
- Effectuez la ponction de peau au moyen de l'endoscope en utilisant le porte-lames de prélèvement de sang fœtal fourni. ● Pratiquez une incision verticale, tournez la lame de 90° puis pratiquez une seconde incision pour former une croix ou ● pratiquez une incision verticale, puis dirigez la lame vers le haut pour agrandir l'incision en utilisant l'extrémité avant de la lame pour pratiquer une seule incision de 4 à 5 mm de long.. 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

MISE EN GARDE : NE PAS UTILISER DE SPRAY DE CHLORURE D'ÉTHYLE – cela pourrait altérer la surface interne de l'amnioscope en plastique

AVERTISSEMENT : Évitez les organes génitaux externes, la fontanelle ou le visage du fœtus. La profondeur maximale de pénétration des lames de prélèvement de sang fœtal Rocket® est de 2,2 mm.

- Lorsqu'il est fourni et approuvé par les fabricants d'analyseurs, utilisez un long tube avec héparine en verre pour collecter la goutte de l'agrégation de sang. La collecte doit être effectuée rapidement pour éviter toute coagulation de sang. **AVERTISSEMENT : N'UTILISEZ PAS le prélèvement si le sang coagule.**
- Pour les analyseurs de micro volume requérant des volumes de prélèvements précis de 170 µl maximum, utilisez le tube capillaire du micro volume correct placé dans le portoir de tubes capillaires. Collectez rapidement l'échantillon sanguin en remplissant complètement le tube et **en évitant la formation de bulles d'air.**
- Bougez légèrement le tube capillaire pour le retirer du portoir et recouvrez les extrémités à l'aide des protections fournies. Emportez-le immédiatement à l'analyseur.

AVERTISSEMENT : Ne remuez pas le tube de collecte rempli et n'utilisez pas de fils et d'aimants pour mélanger l'héparine. L'utilisation de ces techniques peut provoquer l'entrée d'air dans le prélèvement. Les prélèvements contenant des bulles d'air pourraient être rejetés par l'analyseur.

- Assurez-vous toujours que l'extrémité propre exposée au fœtus est examinée par l'analyseur. Consultez les instructions d'utilisation de l'analyseur pour plus de renseignements. Assurez-vous toujours que le mode de dosage **correct** est sélectionné *avant* de procéder à l'analyse.

AVERTISSEMENT : L'incapacité à utiliser la quantité correcte de sang, à sélectionner le mode d'analyse correct ou l'utilisation de prélèvements coagulés ou contaminés pourraient provoquer des erreurs de résultats ou le rejet de l'intégralité du prélèvement. Suivez attentivement les instructions du fabricant de l'analyseur.

Après le prélèvement :

- L'hémostase est effectuée en appliquant une pression au site de ponction du fœtus au moyen d'une compresse pendant une contraction complète.
- Si les résultats du test l'indiquent, répétez la procédure.

Mise au rebut : Cet appareil doit être manipulé et mis au rebut conformément à la politique de l'hôpital local et à tous les règlements en vigueur, y compris mais de manière non exhaustive, à ceux relatifs à la sécurité et à la santé humaines et à la protection de l'environnement.



Cet objet n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel



Rx ONLY

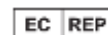
STERILE EO



Li-ion



ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington,
England, NE38 9BZ www.rocketmedical.com



Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Germany

Stocker à température ambiante. Éviter les expositions prolongées à des températures élevées.
Rocket® est une marque déposée de ROCKET MEDICAL PLC

Rocket® Fetalblut-Probenentnahmeset (FBS)Gebrauchsanweisung



Anwendungsbereiche: Diese Anweisungen beziehen sich auf das Rocket-Fetalblut-Probenentnahme-Basisset und Derivate. Die Inhalte der Päckchen variieren. Für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Kann bis zu 5 Fetalblutproben (pH/Blutgas) bei Verdacht auf fetalen Stress während der Wehen ergeben. Sollten zusätzliche Probenentnahmen notwendig sein oder wenn sich die Wehen in die Länge ziehen, kann ein weiteres Päckchen erforderlich sein. Dieses Produkt sollte nur von oder unter Aufsicht von ausgebildetem Personal sowie in Einklang mit den aktuellen hiesigen Behandlungsrichtlinien verwendet werden, wie z.B.: **NICE Richtlinien Nr. CG190: 'Intrapartum Pflege gesunder Frauen und ihrer Babys während der Geburt' (Fassung: 02/2017)**

Gegenanzeigen: Dieses Verfahren ist nicht angezeigt bei Placenta praevia, wenn der darzustellende Bereich nicht sicher bestimmt werden kann, bei Vorliegen von Genitalinfektionen (z. B. Herpes, Streptokokken der Gruppe B, Gonorrhö, HIV/AIDS und Hepatitis B), wenn die Mutter eine bekannte Trägerin von Hämophilie und der Fetus entweder ebenfalls betroffen oder sein Status unbekannt ist oder wenn der Fetus bei einer begleitenden fetalen Bradykardie in >3 min akut gefährdet ist.

FBS Kit	Beschreibung	Volumen µl	Röhrchenlänge	AD	ID	Heparintyp	Konzentration usp/ml
R57012	Gerades Glas, heparinisiert	2320	295 ± 5.0mm	3,0 ± 0.15mm	1,0 ± 0.04mm	Na	100
R57013	Eckiges Glas, heparinisiert	2320	295 ± 5.0mm	3,0 ± 0.15mm	1,0 ± 0.04mm	Na	100
R57012/013	Plastikkapillare, heparinisiert	75	74.85mm	1.87mm	1.08mm	Ca/Na/Li	75
R57018	Plastikkapillare, heparinisiert	55	59mm +2.0 - 0.0mm	2,05 ± 0.1mm	1,25 ± 0.05mm	Na/Li	240
R57024	Plastikkapillare, heparinisiert	85	87,0 ± 0.15mm	2,02 ± 0.01mm	1,17 ± 0.01mm	Na/Li	240
R57026	Plastikkapillare, heparinisiert	100	85.0mm	2,3 ± 0.05mm	1.20 ± 0.05	Ca/Na/Li	200
R57027	Plastikkapillare, heparinisiert	170	100.0mm	2,0 ± 0.05mm	1.55 ± 0.05	Ca/Na/Li	100

Rocket Medical bietet eine Reihe von Rocket® FBS-Sets, die für zahlreiche Blutgasanalytoren verwendet werden können. Kontaktieren Sie bei Kompatibilitätsfragen den Kundenservice.

Vorbereitung:

1. Wenden Sie ein steriles Verfahren an. Entnehmen Sie das Set der Außentasche, platzieren Sie es auf einer angemessenen Oberfläche und breiten Sie das äußere Abdecktuch aus, um einen sterilen Bereich zu schaffen.
2. Halten Sie sich an die örtlich geltende Krankenhausvorgehensweise. Bereiten Sie Perineum und Vagina vor und führen Sie eine vaginale Untersuchung durch, um zervikale Dilatation und die Position des Fötuskopfes festzustellen.
3. Packen Sie eine FBS-Klinge aus und drehen Sie die Schraube im Uhrzeigersinn fest in den Klingenhalter ein.
4. Führen Sie das Amnilume™-Lichtmodul in die Öffnung im Amnioskop ein und drücken Sie leicht, bis es einrastet. Sobald die Lichtquelle korrekt angepasst ist, wird das Licht aktiviert. Um das Licht auszuschalten, ziehen Sie das Lichtmodul heraus.
5. Führen Sie das Amnioskop mit dem Obturator entgegen der fetalen Lage in die Vagina ein, um zu gewährleisten, dass sich der Gebärmutterhals nicht verschließt.
6. Entfernen Sie den Obturator. Richten Sie das abgeschrägte Ende aus, indem Sie das Endoskop drehen, um die bestmögliche Abdichtung gegen die fetale Lage zu erreichen. Halten Sie Amnioskop und Kopf eng zusammen, um das Auslaufen von Flüssigkeit zu vermeiden.
7. Säubern Sie die Punktionsstelle mit den beiliegenden grünen, röntgennachweisbaren Mullkompressen und der Kornzange.
8. Tragen Sie mit einem sauberen Wattestäbchen eine *dünne* Schicht Vaseline (mitgeliefert) auf die Punktionsstelle auf, um die Blutaggregation zu fördern. **Entfernen Sie überschüssige Vaseline immer mit einem oder zwei neuen, trockenen Wattestäbchen, bevor Sie die Hautpunktion durchführen.**
9. Führen Sie die Hautpunktion mittels des Klinge aus, indem Sie die aufgelegte FBS-Klingenhalterung benutzen. Setzen Sie entweder ① einen vertikalen Schnitt, drehen Sie die Klinge um 90° Grad und setzen Sie einen zweiten Schnitt, sodass ein Kreuz entsteht oder ② setzen Sie einen vertikalen Schnitt, richten Sie die Klinge nun nach oben hin aus und verlängern Sie ihn mithilfe der Vorderkante der Klinge, um einen einzigen Einschnitt von 4-5mm Länge zu setzen. Warten Sie vor der Blutgewinnung immer, bis sich auf der Oberfläche ein ausreichend großer Tropfen (3-4 mm) gebildet hat. Schlitzen Sie niemals am Kopf herum und vermeiden Sie mehrere kleine Schnitte.

VORSICHT: KEIN ETHYLCHLORID-SPRAY VERWENDEN – dies kann die innere Oberfläche des Kunststoff-Amnioskops beschädigen

ACHTUNG: Meiden Sie Gesicht, Fontanelle oder Genitalien des Fötus. Rocket® FBS-Klingen haben eine maximale Eindringtiefe von 2,2mm

10. Falls verfügbar und vom Analysatorhersteller zugelassen, verwenden Sie ein heparinisiertes langes Glasröhrchen, um den Tropfen des angesammelten Blutes zu gewinnen.
ACHTUNG: Sie die Probe NICHT, wenn das Blut geronnen ist klumpen.
11. Verwenden Sie bei Mikrovolumenanalysatoren, die 170µl oder weniger Präzisionsvolumenproben benötigen, die korrekten Mikrovolumenkapillarröhrchen für die Einführung in die Kapillarröhrchenhalterung. Entnehmen Sie die Blutproben rasch, indem Sie das Röhrchen komplett und **ohne Luftblasen** befüllen.
12. Um die Kapillaren aus der Halterung zu entfernen, drehen Sie sie leicht und versehen Sie beide Enden mit mitgelieferten Hüllen. Bringen Sie sie sofort zum Analysator.

ACHTUNG: Befüllte Sammelröhrchen nicht schütteln. Verwenden Sie weder Drähte noch Magnete zur Mischung des Heparins. Die Verwendung dieses Verfahrens kann die Luftporenbildung in der Probe begünstigen. Proben, die Luftblasen enthalten, können vom Analysator ausgeschlossen werden.

13. Stellen Sie immer sicher, dass Sie für den Analysator das **saubere**, dem Fötus nicht ausgesetzte Ende benutzen. Zur Orientierung sehen Sie bitte in den Analysator-Anweisungen nach. Stellen Sie immer sicher, dass der **korrekte** Messmodus eingestellt ist, **bevor** Sie die Analyse ausführen.

ACHTUNG: Fehler bei der Verwendung des korrekten Blutvolumens. Wählen Sie den korrekten Analysemodus aus oder die Verwendung von geronnenen oder kontaminierten Proben kann zu Fehlern in den Testergebnissen oder zur Ausmusterung der gesamten Probe führen. Folgen Sie genau den Anweisungen des Analysatorherstellers.

Nach der Probenentnahme:

14. Die Hämostase wird erreicht, indem an der fetalen Einstichstelle mit einem Tupfer für die Dauer einer kompletten Kontraktion Druck ausgeübt wird.
15. Wiederholen Sie die Prozedur, wenn die Testergebnisse es erfordern.

Entsorgung: Handhabung und Entsorgung dieses Produkts sollten im Rahmen der örtlich geltenden Krankenhausrichtlinien sowie der gesetzlichen Vorschriften u.a. hinsichtlich des Schutzes von Gesundheit & Sicherheit von Mensch und Umwelt erfolgen.



Dieses Produkt wurde ohne Naturkautschuklatex hergestellt



Rx ONLY

STERILE EO



Li-ion



ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington,
England, NE38 9BZ www.rocketmedical.com

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Germany

Bei Zimmertemperatur lagern. Vor längerer Einwirkung von erhöhten Temperaturen schützen.
Rocket® ist eine registrierte Marke der ROCKET MEDICAL PLC.



Zestawy do Pobierania Próbek Krwi Płodowej Rocket®

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA



Wskazania: Niniejsze instrukcje odnoszą się do Podstawowych Zestawów do Pobierania Próbek Krwi Płodowej oraz ich pochodnych. Zawartość opakowań może się różnić. Zestaw zabiegowy jednorazowego użytku, celem pozyskania do 5 próbek pH krwi płodowej/gazu w przypadku podejrzenia zagrożenia płodu podczas porodu. Jeżeli wymagane jest dodatkowe próbkowanie, lub w przypadku wydłużonego porodu, konieczne może być użycie kolejnego zestawu. Urządzenie może być używane wyłącznie przez lub pod nadzorem odpowiednio przeszkolonego personelu oraz zgodnie z aktualnymi wytycznymi dotyczącymi praktyki klinicznej, takimi jak: **Wytyczne NICE Nr CG190: 02/2017.**

'Opieka nad zdrowymi kobietami i ich dziećmi podczas porodu' (z późniejszymi zmianami).

Przeciwwskazania: Niniejsza procedura nie jest zalecana w przypadku wystąpienia łożyska przodującego, gdy identyfikacja widocznej części nie jest pewna, w przypadku wystąpienia infekcji narządów płciowych (np. opryszczka, paciorkowiec z grupy B, rzeżączka, HIV/AIDS oraz zapalenie wątroby typu B), lub gdy matka jest potwierdzonym nosicielem hemofilii, a płód jest zakażony, lub jego stan zdrowia nie jest znany.

Zestaw do Próbkiwania Krwi Płodowej	Opis	Pojemność μ l	Długość rurki	OD	ID	Rodzaj heparyny	Stężenie usp/ml
R57012	Prosta szklana, heparynizowana	2320	295 \pm 5,0mm	3,0 \pm 0,15mm	1,0 \pm 0,04mm	N/D	100
R57013	Wygięta szklana, heparynizowana	2320	295 \pm 5,0mm	3,0 \pm 0,15mm	1,0 \pm 0,04mm	N/D	100
R57012/013	Plastikowa kapilara, heparynizowana	75	74,85mm	1,87mm	1,08mm	Ca/Na/Li	75
R57018	Plastikowa kapilara, heparynizowana	55	59mm +2,0 - 0,0mm	2,05 \pm 0,1mm	1,25 \pm 0,05mm	Na/Li	240
R57024	Plastikowa kapilara, heparynizowana	85	87,0 \pm 0,15mm	2,02 \pm 0,01mm	1,17 \pm 0,01mm	Na/Li	240
R57026	Plastikowa kapilara, heparynizowana	100	85,0mm	2,3 \pm 0,05mm	1,20 \pm 0,05	Ca/Na/Li	200
R57027	Plastikowa kapilara, heparynizowana	170	100,0mm	2,0 \pm 0,05mm	1,55 \pm 0,05	Ca/Na/Li	100

Rocket Medica oferuje gamę Zestawów do Próbkiwania Krwi Płodowej Rocket® odpowiednich do wielu analizatorów gazometrycznych; celem uzyskania informacji o kompatybilności, prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta.

Przygotowanie:

- Z zachowaniem zasad aseptyczności, wyjąć zestaw z opakowania zewnętrznego, umieścić na odpowiedniej powierzchni i rozwinąć zewnętrzną osłonę, aby uformować sterylne pole.
- Przestrzegając procedury obowiązującej w szpitalu, przygotować krocze oraz pochwę i przeprowadzić badanie waginalne celem ustalenia rozwarcia szyjki macicy i pozycji główki płodu.
- Wypakować jedno ostrze do próbkiwania krwi płodowej i, obracając w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, umieścić śrubę we właściwym miejscu na uchwycie ostrza.
- Umieścić moduł oświetleniowy Amnilume™ w odpowiednim miejscu w przyrządzie do amnioskopii i wcisnąć delikatnie, aby go uruchomić. Światło uruchomi się, gdy źródło światła będzie poprawnie zamocowane. Aby wyłączyć światło, należy wyciągnąć moduł oświetleniowy.
- Wsunąć przyrząd do amnioskopii wraz z obturatorem całkowicie do pochwy aż do miejsca w, którym wyczuwalny jest płód, upewniając się, że szyjka macicy nie jest zakleszczona.
- Wyciągnąć obturator. Umieścić ścięty koniec poprzez obracanie endoskopem, aby uzyskać możliwie najlepszy efekt przylegania do miejsca, w którym wyczuwalny jest płód. Utrzymywać bliski kontakt między przyrządem do amnioskopii i główką płodu, aby zapobiec wyciekowi płynu
- Oczyszczyć obszar nakłucia za pomocą załączonych zielonych wacików wykrywalnych przez promienie rentgenowskie oraz szczypców.
- Za pomocą czystego wacika higienicznego rozprowadzić cienką warstwę wazeliny (w zestawie) na obszarze nakłucia, aby pobudzić agregację krwi. Przed nakłuciem skóry należy zawsze usunąć nadmiar wazeliny za pomocą jednego lub dwóch, czystych i suchych wacików higienicznych.
- Korzystając z załadowanego uchwytu na ostrze do próbkiwania krwi płodowej dokonać nakłucia skóry przez endoskop. Można ❶ dokonać nakłucia pionowego, obrócić ostrze o 90° i dokonać powtórnego nakłucia formując tym samym krzyż, lub ❷ dokonać nakłucia pionowego, a następnie przechylić ostrze w górę i poszerzyć za pomocą przedniej krawędzi ostrza, tworząc tym samym pojedyncze nacięcie o długości 4-5mm. Przed pobraniem próbki należy zawsze zacząć na uformowanie się odpowiedniej wielkości kropli (3-4mm) na powierzchni. Nigdy nie należy rozcinać głowy i należy unikać wielu małych nakłuć.

PRZESTROGA: NIE STOSOWAĆ CHLORKU ETYLU W AEROZOLU — może to niekorzystnie wpływać na powierzchnię wewnętrzną plastikowego amnioskopu

UWAGA: Unikać twarzy, ciemniaczka i narządów płciowych płodu. Maksymalna głębokość penetracji dla ostrzy do próbkiwania krwi płodowej Rocket® wynosi 2,2mm

- Wykorzystanie długiej szklanej rurki heparynizowanej do pobrania zgromadzonej kropli krwi jest dozwolone, jeżeli rurka jest dostarczona i zatwierdzona przez producenta zestawu do analizy. Pobranie próbki musi być wykonane szybko, aby uniknąć skrzepnięcia krwi. **UWAGA: NIE używać próbki, jeżeli krew zakrzepła**
- W przypadku urządzeń analizujących o mikro pojemności wymagających precyzyjnych próbek wynoszących 170 μ l lub mniej, należy wykorzystać odpowiednią mikroskopijną rurkę kapilarną włożoną w uchwyt na rurkę kapilarną. Dokonać szybkiego pobrania próbki krwi, całkowicie wypełniając rurkę, **bez pęcherzyków powietrza.**
- Delikatnie przekręcić kapilarę, aby usunąć ją z uchwytu i zatkać oba końce za pomocą pokrywek znajdujących się w zestawie. Niezwłocznie umieścić w analizatorze.

UWAGA: Nie potrząsać wypełnioną rurką i nie wykorzystywać przewodów i magnesów do mieszania heparyny. Zastosowanie powyższych działań może spowodować dostanie się powietrza do próbki. Probki zawierające pęcherzyki powietrza mogą być odrzucone przez analizator

- Zawsze upewniać się, że do analizatora włożony jest **czysty** koniec, który nie miał kontaktu z płodem. W celu uzyskania wskazówek, należy zapoznać się z instrukcją obsługi analizatora. Zawsze upewnić się, że wybrano **odpowiedni** tryb pomiaru *przed* dokonaniem analizy.

UWAGA: Niewykorzystanie odpowiedniej ilości krwi, wybranie nieodpowiedniego trybu analizy lub wykorzystanie zakrzepniętych bądź zanieczyszczonych próbek, może doprowadzić do błędnych wyników lub do odrzucenia całej próbki. Należy ściśle przestrzegać instrukcji dostarczonych przez producenta analizatora.

Próbkiwanie powtórne:

- Hemostazę osiąga się poprzez jednokrotne naciśnięcie na obszar nakłucia płodu za pomocą wacika higienicznego.
- Jeżeli wyniki testu na to wskazują, należy powtórzyć procedurę.

Utylizacja: Z urządzeniem należy obchodzić się zgodnie z miejscową polityką szpitala oraz zgodnie z obowiązującymi przepisami, łącznie z przepisami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa ludzi oraz przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.



Urządzenie nie zawiera
naturalnej gumy lateksowej



Rx
ONLY

STERILE EO



Li-ion



ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington,
England, NE38 9BZ www.rocketmedical.com

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Germany

Przechowywać w temperaturze pokojowej. Unikać długotrwałej ekspozycji na wysokie temperatury
Rocket® jest zarejestrowanym znakiem towarowym **ROCKET MEDICAL PLC**.

CE

0088

ZDOCK066

Ver. 30 300719

Copyright© 2010-19. ROCKET MEDICAL PLC Wszelkie prawa zastrzeżone.

(PL)

“Niekontrolowana kopia”