



FBS Kits with Sampling Wand

INSTRUCTIONS FOR USE

ZDOCKI95 Rev. 19

	Page
UK	2
DA	4
DE	6
ES	8
FI	10
FR	12
NL	14
NO	16
AR	18



FBS Kits with Sampling Wand

INSTRUCTIONS FOR USE

Indications: Fetal Blood Sampling (FBS) Kit. Procedure kit for single use, to obtain up to five 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.

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, prematurity (less than 34+0 weeks) or acute fetal compromise (for example, fetal bradycardia of >3 minutes).

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

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

CAUTION: Failure to use correct blood volume, select correct analysis mode or the use of clotted samples or those contaminated with air bubbles may lead to errors in results or rejection of the whole sample. Carefully follow the analyser manufacturer's instructions.

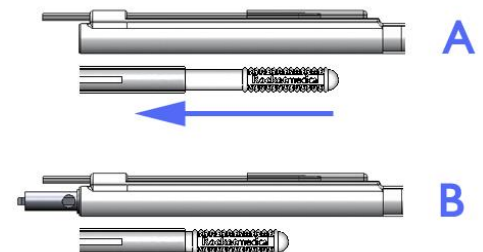
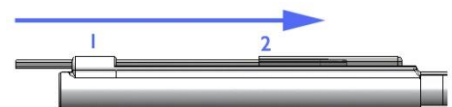
These instructions apply to all Rocket Medical Fetal Blood Sampling Kits with Sampling Wands. Contents of packs will vary. Rocket Medical supplies a range of FBS Kits suitable for a wide range of blood gas analysers. Please refer to the table below for the specification of the capillary tubes supplied 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	Description	Volume μ l	Tube Length	OD	ID	Heparin type	Concentration IU/ml
R57018-00-SW*	Plastic Capillary, Heparinised	55	59mm +2.0 - 0.0mm	2.05 \pm 0.1mm	1.25 \pm 0.05mm	Na	240
R57024-00-SW*	Plastic Capillary, Heparinised	85	87.0 \pm 0.15mm	2.07 \pm 0.06mm	1.17 \pm 0.02mm	Na	240
R57026-00-SW	Plastic Capillary, Heparinised	100	85.0mm	2.3 \pm 0.05mm	1.20 \pm 0.05	Ca/Na/Li	200

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

Procedure:

- Using aseptic technique, remove the kit from outer bag, place onto a suitable surface and unfold outer drape to form a sterile field.
- Select a capillary tube from the tube in the kit and load into the holder. Locate the end of the tube into the holder at ❶ and then gently advance into the rear tube grip at ❷. Ensure the tube is secure before sampling. The kit contains a secondary double-ended capillary tube holder if preferred.
- 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.
- 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. 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. Rotate to finally position the light source module in the upper quadrant.
- 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 white soft paraffin (supplied) to puncture area to promote capillary blood aggregation. **Remove excess with a new dry swab stick before skin puncture.**
- 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.**
- Perform skin puncture through the amnioscope. Either ❶ make a vertical stab, rotate the blade 90° and make a second stab to form a cross or ❷ 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 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.
- 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.
- Rapidly collect blood sample, filling the tube completely, **without air bubbles**. Collection needs to be expedited to avoid blood clotting. **CAUTION: Do NOT use the sample if the blood clots.**
- 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. **CAUTION: Avoid distributing air through 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.



Post sampling:

18. Haemostasis is accomplished by applying pressure to the puncture site with a swab for one full contraction.
19. If test results so indicate, repeat the procedure. The kit is designed to take up to five individual samples on the same patient.

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 Medical 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

For Single Patient Use Only. Do not reprocess or re-sterilise as doing so may compromise the structural integrity of the device, leading to device failure; potentially the cause of serious harm to patients and users. Reuse on another person, reprocessing or re-sterilisation may also result in serious harm to patients and users from cross-contamination and infection with transmissible diseases.
Unless opened or damaged, contents of package are sterile. Store at room temperature. Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.



FBS-sæt med prøvearm

BRUGSANVISNING

Indikationer: Sæt til føtal blodprøvetagning (FBS-sæt). Proceduresæt til engangsbrug til at opnå op til fem føtale pH-/gas-blodprøver fra føtalt blod i tilfælde af mistænkt føtal distress under fødslen. Ved behov for flere prøver, eller hvis fødslen er lang, kan det være nødvendigt med en ekstra pakke. Dette udstyr må kun bruges af eller under opsyn af uddannet personale og i henhold til gældende retningslinjer for klinisk praksis.

Kontraindikationer: Denne procedure er kontraindiceret ved placenta previa, ved usikkerhed omkring fosterpræsentationen, i tilfælde af kønsinfektion (f.eks. herpes, gruppe B-streptokokker, gonorré, hiv/aids og hepatitis B), eller hvor moderen er en bekræftet bærer af hæmofili, og fosteret enten er afficeret eller har ukendt status, præmaturitet (mindre end 34+0 uger) eller akut føtalt distress (f.eks. fosterbradykardi på >3 minutter).

ADVARSEL: ANVEND IKKE ETHYLKLORIDSPRAY – det kan have en negativ indflydelse på plastik-amnioskopets indre overflade.

ADVARSEL: Undgå føtalt ansigt, fontaneller eller genitalia. Rocket Medical FBS-blade har en maksimal penetrationsdybde på 2,2 mm

ADVARSEL: Manglende brug af korrekt blodvolumen, valg af korrekt analysetilstand eller brug af koagulerede prøver eller dem, der er kontamineret med luftbobler, kan føre til fejl i resultaterne eller afvisning af hele prøven. Følg analysatorfabrikantens instruktioner nøje.

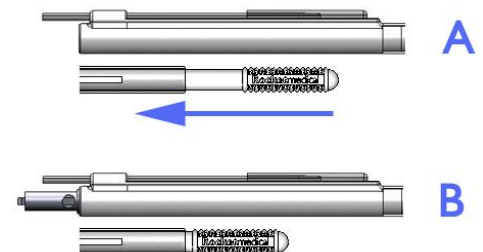
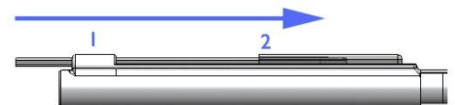
Disse anvisninger gælder for alle Rocket Medical føtale blodprøvetagnings sæt med prøvearme. Pakkernes indhold vil variere. Rocket Medical leverer en række FBS-sæt, der er egnede til en lang række blodgasanalyser. Se nedenstående tabel for at få specifikationen af de kapillærrør, der leveres med hvert sæt, og tjek vejledningen til din analysator og prøvetagningsvolumenet for at vælge det sæt, som passer bedst til analysatoren. Hvis mere end ét rør er egnet, skal du vælge røret med mindst volumen for at minimere det indsamlede blodvolumen.

FBS-sæt	Beskrivelse	Volumen µl	Rørlængde	Udvendig diameter	Indvendig diameter	Heparintype	Koncentration IU/ml
R57018-00-SW*	Plastikkapillær, hepariniseret	55	59 mm +2,0 - 0,0 mm	2,05 ± 0,1 mm	1,25 ± 0,05 mm	Na	240
R57024-00-SW*	Plastikkapillær, hepariniseret	85	87,0 ± 0,15 mm	2,07 ± 0,06 mm	1,17 ± 0,02 mm	Na	240
R57026-00-SW	Plastikkapillær, hepariniseret	100	85,0 mm	2,3 ± 0,05 mm	1,20 ± 0,05	Ca/Na/Li	200

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

Procedure:

- Brug aseptisk teknik og fjern sættet fra yderposen. Anbring det på en passende overflade, og fold den ydre afdækning ud for at danne et sterilt felt.
- Vælg et kapillærrør fra røret eller sættet, og før det ind i holderen. Find rørenden inde i holderen ved ❶ og før den derefter forsigtigt ind i grebet i røret bagtil ❷. Sørg for, at røret sidder ordentligt fast, før prøvetagningen. Sættet indeholder en sekundær holder til kapillærrør med dobbelt ende, hvis det foretrækkes.
- Følg hospitalets kliniske retningslinjer, forbered perineum og vagina, udfør vaginaleksploration for at fastslå cervix-dilatation og om barnet er i hovedpræsentation.
- Anbring Amnium™ lysmodulet i åbningen i amnioskopet, og skub det forsigtigt ind på plads. Lyset tænder, når lyskilden er isat korrekt. Lyset slukkes ved at trække lysmodulet ud.
- Indsæt amnioskopet komplet med obturator i vagina op mod fosterpræsentationen, og sørg for, at cervix ikke er fastklemt.
- Fjern obturatoren. Anbring den affasede ende ved at dreje endoskopet og opnå den bedst mulige forsegling op mod fosterpræsentationen. Drej, indtil lyskildemodulet befinder sig i den øvre kvadrant.
- Hold tæt kontakt mellem amnioskopet og hovedbunden for at forhindre, at der slipper væske ud.
- Rengør punkturområdet med den medfølgende grønne røntgendetekterbare gazeswap og tang.
- Brug en ren vatpind, og påfør et tyndt lag hvid, blød paraffin (medfølger) på punkturstedet for at fremme ansamling af kapillært blod. **Fjern overskydende paraffin med en ny tørvatpind før punktur af huden.**
- Prøvearmen leveres formonteret med et FBS-blad. Hold let i skaftet og fingergrebet bagtil (A), og skub grebet fremefter for at skyde bladet ud (B). **Sørg for, at bladet er låst i frempositionen før brugen.**
- Punkter huden gennem amnioskopet. Foretag ❶ enten et lodret stik, drej bladet 90° og foretag et andet stik for at danne et kryds, eller ❷ foretag et lodret stik, bøj derefter klingens en nedadrettet vinkel og forlæng snittet ved hjælp af knivens forkant, så der dannes et enkelt snit på 4-5 mm.
- Vent altid på, at der dannes en dråbe af en god størrelse (3-4 mm) på overfladen inden indsamlingen. Der må aldrig foretages større snit i hovedbunden, og undgå, at der laves flere små snit.
- Blodprøven tages ved at trykke på knappen på armens skaft for at trække FBS-bladet tilbage og føre kapillærrøret ind i perlen i en vinkel.
- Indsaml blodprøven hurtigt, røret skal være fyldt helt op, og **uden luftbobler**. Indsamlingen skal fremskyndes for at undgå koagulation af blodet. **ADVARSEL: Brug IKKE en prøve, hvis blodet koagulerer.**
- Foretag en let vridebevægelse for at tage kapillærrøret ud af prøvearmen og luk begge ender til med de medfølgende hætter. Bring dem **straks** hen til analysatoren. Følg analysatorfabrikantens instruktioner med hensyn til blanding af prøver. **ADVARSEL: Undgå at fordele luft gennem prøven. Prøver, der indeholder luftbobler, kan blive afvist af analysatoren**
- Sørg altid for, at det er den **rene** ende, som ikke har været eksponeret for fosteret, der sættes i analysatoren. Se brugsanvisningen til analysatoren for yderligere vejledning.
- Sørg altid for, at den **rigtige** måletilstand er valgt, før der udføres en analyse.



Efter prøvetagningen:

18. Der opnås hæmostase ved at udøve tryk på punkturstedet med en vatpind under én hel ve.
19. Hvis testresultatet indikerer det, skal proceduren gentages. Sættet er designet til at tage op til fem individuelle prøver på den samme patient.

Bortskaffelse: Denne enhed skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med lokal hospitalspolitik og under hensyntagen til alle gældende forskrifter, herunder men ikke begrænset til dem, der vedrører menneskers sundhed og sikkerhed og miljøhensyn. Rocket Medical Amnilume™ lysmodul indeholder lithiumion-baserede battericeller.



Denne enhed er ikke fremstillet med naturgummilatex



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.
Tyskland

Kun til brug på én patient. Må ikke genbruges eller gensteriliseres, da dette kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og føre til fejl i anordningen, som potentielt kan forårsage alvorlig skade på patienter og brugere. Genbrug på en anden person, genbehandling eller gensterilisering kan også resultere i alvorlig skade på patienter og brugere fra krydskontaminering og infektion med smittefarlige sygdomme. Medmindre pakken er åben eller beskadiget, er pakkens indhold sterilt. Opbevares ved stuetemperatur. Undgå længerevarende udsættelse for høje temperaturer.



Fetal-Blutentnahme-Kit mit Entnahmestab

GEBRAUCHSANWEISUNG

Anwendungsbereiche: Fetal-Blutentnahme-Kit (FBS-Kit). Verfahrens-Kit zum Einmalgebrauch für die Entnahme von bis zu 5 Fetalblut-pH/Gasproben bei Fällen von vermutetem fetalem Distress unter der Geburt. Ist eine zusätzliche Probenentnahme nötig oder zieht sich der Geburtsvorgang, ist womöglich eine weitere Packung vonnöten. Dieses Instrument darf nur von oder nur unter der Aufsicht von geschultem Personal und unter Einhaltung der geltenden klinischen Praxisleitlinien verwendet werden.

Gegenanzeigen: Dieses Verfahren ist kontraindiziert bei Placenta praevia, wenn der vorangehende Teil nicht sicher zu erkennen ist, bei Vorhandensein von Genitalinfektionen (z. B. Herpes, Gruppe-B-Streptokokken, Gonorrhö, HIV/AIDS und Hepatitis B), wenn die Mutter nachweislich Trägerin von Hämophilie und der Fötus entweder betroffen oder dessen Status unbekannt ist, bei Frühgeburt (weniger als 34+0 Wochen) oder akuter fetaler Gefährdung (z. B. fetaler Bradykardie von >3 Min.).

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

VORSICHT: Vermeiden Sie Gesicht, Fontanellen und Genitalien des Fötus. Die Rocket Medical Spatel für fetale Blutentnahme haben eine maximale Penetrationstiefe von 2,2 mm

VORSICHT: Werden nicht das richtige Blutvolumen oder der richtige Analysemodus ausgewählt oder geronnene oder mit Luftblasen kontaminierte Proben verwendet, kann dies zu Fehlern der Messergebnisse oder zum Aussortieren der gesamten Probe führen. Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers des Analysegeräts genau.

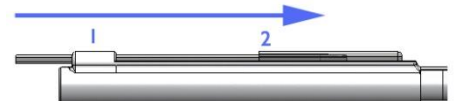
Diese Anweisungen gelten für alle Rocket Medical Fetal-Blutentnahme-Kits mit Entnahmestäben. Der Inhalt der Packungen kann variieren. Rocket Medical bietet eine Reihe von FBS-Kits für eine breite Palette von Blutgas-Analysegeräten. Bitte entnehmen Sie der nachstehenden Tabelle die Spezifikation der mit jedem Kit gelieferten Kapillarröhrchen und überprüfen Sie das Handbuch Ihres Analysegeräts und das Probenvolumen, um das am besten für Ihr Analysegerät geeignete Kit auszuwählen. Wenn mehr als ein Röhrchen geeignet ist, wählen Sie das kleinste Volumen, um die entnommene Blutmenge zu minimieren.

Fetal-Blutentnahme-Kit	Beschreibung	Volumen µl	Röhrchenlänge	AD	ID	Heparintyp	Konzentration IU/ml
R57018-00-SW*	Kunststoffkapillare, heparinisiert	55	59 mm +2,0 - 0,0 mm	2,05 ± 0,1 mm	1,25 ± 0,05 mm	Na	240
R57024-00-SW*	Kunststoffkapillare, heparinisiert	85	87,0 ± 0,15 mm	2,07 ± 0,06 mm	1,17 ± 0,02 mm	Na	240
R57026-00-SW	Kunststoffkapillare, heparinisiert	100	85,0 mm	2,3 ± 0,05 mm	1,20 ± 0,05	Ca/Na/Li	200

*Nicht geeignet für Lactat-Messung an Radiometer-Analysegeräten, da diese Messung ein balanciertes Heparinröhrchen erfordert.

Vorgehensweise:

- Nehmen Sie das Kit mit einer aseptischen Technik aus dem Außenbeutel, legen Sie es auf eine geeignete Oberfläche und entfalten Sie das äußere Tuch, um für ein steriles Feld zu sorgen.
- Nehmen Sie ein Kapillarröhrchen aus der Packung oder dem Kit und laden Sie es in den Halter. Setzen Sie das Ende des Röhrchens in den Halter bei ❶ und schieben Sie es dann vorsichtig in die hintere Röhrchenhalterung bei ❷ vor. Vergewissern Sie sich, dass das Röhrchen fest sitzt, ehe Sie eine Probe entnehmen. Das Kit enthält einen zweiten doppelendigen Kapillarröhrchenhalter, falls bevorzugt.
- Präparieren Sie das Perineum und die Vagina gemäß lokalen Krankenhausverfahren und führen Sie eine vaginale Untersuchung durch, um die Dilatation des Zervix und die Kopfposition des Fötus zu bestimmen.



- Führen Sie das Amnilume™ Lichtmodul in den Schlitz im Amnioskop ein und schieben Sie es behutsam ein, bis es einrastet. Ist die Lichtquelle ordnungsgemäß angebracht, schaltet sich das Licht ein. Schalten Sie das Licht aus und ziehen Sie das Lichtmodul heraus.
- Führen Sie das Amnioskop mitsamt Obturator entgegen der Fruchteinstellung in die Vagina ein und achten Sie dabei darauf, dass die Zervix nicht eingeklemmt wird.
- Entfernen Sie den Obturator. Positionieren Sie das abgeschrägte Ende durch Drehen des Endoskops so, dass die bestmögliche Versiegelung an der Fruchteinstellung erzielt wird. Drehen Sie das Lichtquellenmodul in seine endgültige Position im oberen Quadranten.
- Halten Sie das Amnioskop stets eng an der Kopfhaut, um das Austreten von Flüssigkeit zu vermeiden.
- Säubern Sie die Einstichstelle mit den beiliegenden grünen röntgenerkennbaren Gaze-Tupfern und der Pinzette.

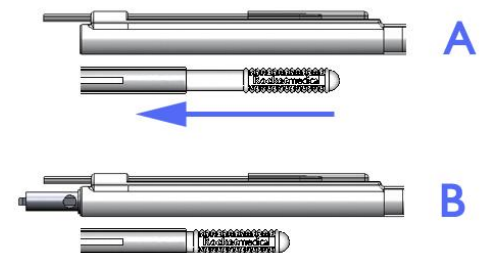
- Tragen Sie mit einem sauberen Tupfer eine *dünne* Schicht weißes, weiche Paraffin (beiliegend) auf die Einstichstelle auf, um die Kapillarblutaggregation zu fördern. **Entfernen Sie einen etwaigen Überschuss vor der Hautpunktion mit einem neuen trockenen Tupfer.**

- Der Entnahmestab ist mit einem Spatel für fetale Blutentnahme ausgestattet. Halten Sie den Schaft und hinteren Griff (A) locker in der Hand und schieben Sie den Griff nach vorn, um den Spatel freizulegen (B). **Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, dass der Spatel verriegelt ist.**

- Nehmen Sie die Hautpunktion durch das Amnioskop hindurch vor. Nehmen Sie entweder ❶ einen vertikalen Stich vor, drehen den Spatel um 90° und nehmen einen zweiten Stich vor, so dass ein Kreuz entsteht, oder ❷ nehmen Sie einen vertikalen Stich vor, winkeln den Spatel dann nach unten an und fahren mit der Vorderkante des Spatels nach vorn, um einen einzigen Einschnitt mit einer Länge von 4 bis 5 mm zu erzeugen.

- Warten Sie stets auf einen Tropfen von angemessener Größe (3 bis 4 mm) auf der Oberfläche, ehe Sie diesen aufnehmen. Schlitzten Sie keinesfalls die Kopfhaut auf, und vermeiden Sie mehrere kleine Stiche.

- Um die Blutprobe aufzunehmen, drücken Sie auf den Knopf am Schaft des Entnahmestabs, um den Spatel für fetale Blutentnahme einzuziehen und führen Sie das Kapillarröhrchen angewinkelt an den Tropfen.



14. Nehmen Sie die Blutprobe schnell auf und füllen Sie das Röhrchen vollständig und **ohne Luftblasen**. Das Blut muss schnell aufgenommen werden, um zu vermeiden, dass es gerinnt. **VORSICHT: Die Probe NICHT verwenden, wenn das Blut geronnen ist.**
15. Drehen Sie das Kapillarröhrchen leicht, um es aus dem Entnahmestab zu entfernen, und verschließen Sie beide Enden mit den beiliegenden Verschlusskappen. Setzen Sie es **sofort** in das Analysegerät. Befolgen Sie bezüglich des Mischens der Probe die Herstelleranweisungen des Analysegeräts. **VORSICHT: Achten Sie darauf, dass keine Luft in die Probe gelangt; Proben mit Luftblasen können vom Analysegerät abgelehnt werden**
16. Sorgen Sie dafür, dass stets das **saubere**, nicht mit fetalem Blut in Kontakt gekommene Ende in das Analysegerät gesteckt wird. Eine Anleitung entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Analysegeräts.
17. Achten Sie **vor** der Analyse stets darauf, dass der *richtige* Messmodus ausgewählt worden ist.

Nach der Probennahme:

18. Die Hämostase wird erreicht, indem während einer vollständigen Wehe mit einem Tupfer Druck auf die Punktionsstelle ausgeübt wird.
19. Sollten die Testergebnisse dies erfordern, wiederholen Sie das Verfahren. Das Kit ist für die Entnahme von bis zu 5 einzelnen Proben am gleichen Patienten vorgesehen.

Entsorgung: Handhabung und Entsorgung dieses Produkts sollten in Einklang mit den örtlich geltenden Krankenhausrichtlinien sowie den gesetzlichen Vorschriften, unter anderem hinsichtlich des Schutzes von Gesundheit und Sicherheit von Mensch und Umwelt, erfolgen. Das Rocket Medical Amnilume™ Lichtmodul enthält Batterien auf Lithium-Ionen-Basis.



Dieses Produkt wird ohne Naturlatex hergestellt



Rx ONLY



Li-ion



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



Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche,
Deutschland

Nur zur Verwendung bei einem einzigen Patienten. Nicht wiederaufbereiten oder resterilisieren, da dadurch die strukturelle Integrität des Produkts gefährdet wird und dies zu einem Produktversagen führt. Dies kann potenziell schwere Schäden bei Patient und Benutzer verursachen. Die Wiederverwendung bei einer anderen Person, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann zudem durch Kreuzkontamination und Infektion mit übertragbaren Krankheiten zu schweren Schäden bei Patient und Benutzer führen.

Der Inhalt der Verpackung ist im ungeöffneten und unbeschädigten Zustand steril. Bei Raumtemperatur lagern. Vor hohen Temperaturen über einen längeren Zeitraum schützen.



Kits MSF con varilla de obtención de muestras

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones: Kit de obtención de muestras de sangre fetal (MSF). El kit del procedimiento es para un solo uso, para obtener hasta cinco muestras de pH/gas de sangre fetal en casos de sospecha de sufrimiento fetal durante el parto. Si es necesario tomar muestras adicionales o si el parto es prolongado, puede ser necesario un paquete adicional. Este dispositivo solo debe ser utilizado por personal debidamente formado, o bajo su supervisión directa, y de acuerdo con las directrices de las prácticas clínicas actuales.

Contraindicaciones: Este procedimiento está contraindicado con placenta previa, cuando la identificación de la presentación es incierta, en presencia de infecciones genitales (por ejemplo, herpes, estreptococo del grupo B, gonorrea, VIH/SIDA y hepatitis B), en casos en los que la madre sea portadora confirmada de hemofilia y el feto esté afectado o presente un estado desconocido, parto prematuro (menos de 34+0 semanas) o compromiso fetal agudo (por ejemplo, bradicardia fetal de más de 3 minutos).

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

PRECAUCIÓN: Evite la cara, las fontanelas o los genitales del feto. Las hojas de MSF de Rocket Medical tienen una profundidad máxima de penetración de 2,2 mm

PRECAUCIÓN: Si no usa el volumen de sangre correcto, no selecciona el modo de análisis adecuado o usa muestras coaguladas o contaminadas con burbujas de aire, pueden producirse errores en los resultados o el rechazo de toda la muestra. Siga atentamente las instrucciones del fabricante del analizador.

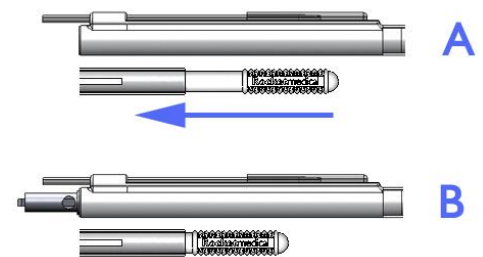
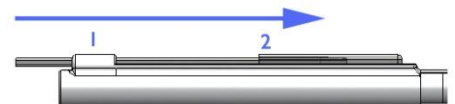
Estas instrucciones son válidas para todos los kits de obtención de muestras de sangre fetal Rocket Medical con varillas de obtención de muestras. El contenido de los paquetes variará. Rocket Medical suministra una gran variedad de kits MSF adecuados para una amplia gama de analizadores de gases en sangre. Consulte la tabla siguiente para conocer las especificaciones de los tubos capilares suministrados con cada kit, y consulte el manual del analizador y el volumen de obtención de muestras para seleccionar el kit más adecuado para su analizador. Si más de un tubo es adecuado, seleccione el tubo de menor volumen para minimizar el volumen de sangre recogido.

Kit MSF	Descripción	Volumen μ l	Longitud del tubo	Diámetro exterior	Diámetro interior	Tipo de heparina	Concentración UI/ml
R57018-00-SW*	Capilar de plástico, heparinizado	55	59 mm +2,0 - 0,0 mm	2,05 \pm 0,1 mm	1,25 \pm 0,05 mm	Na	240
R57024-00-SW*	Capilar de plástico, heparinizado	85	87,0 \pm 0,15 mm	2,07 \pm 0,06 mm	1,17 \pm 0,02 mm	Na	240
R57026-00-SW	Capilar de plástico, heparinizado	100	85,0 mm	2,3 \pm 0,05 mm	1,20 \pm 0,05	Ca/Na/Li	200

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

Procedimiento:

- Llevando a cabo una técnica aséptica, retire el kit de la bolsa exterior, colóquelo sobre una superficie adecuada y despliegue el paño exterior para formar un campo estéril.
- Seleccione un tubo capilar del tubo en el kit y cárguelo en el soporte. Ubique el extremo del tubo en el soporte en ❶ y luego avance hacia la empuñadura del tubo trasera en ❷. Asegúrese de que el tubo esté seguro antes de tomar la muestra. El kit contiene un soporte de tubo capilar secundario de dos extremos, si prefiere utilizarlo.
- Siga el procedimiento del hospital local, prepare el perineo y la vagina y complete una exploración vaginal para establecer la dilatación del cuello uterino y la posición de la cabeza del feto.
- Ubique el módulo luminoso Amnilume™ en la ranura del amnioscopio y empuje suavemente para engancharlo. La luz se activará cuando la fuente luminosa esté correctamente instalada. Para apagar la luz, retire el módulo luminoso.
- Inserte un amnioscopio, con el obturador en él, en la vagina tanto como pueda hasta la presentación fetal asegurándose de que el cuello uterino no quede atrapado.
- Extraiga el obturador. Coloque el extremo biselado girando el endoscopio para obtener el mejor sellado posible contra la presentación fetal. Gírelo para colocar finalmente el módulo de fuente luminosa en el cuadrante superior.
- Mantenga un contacto cercano entre el amnioscopio y el cuero cabelludo para evitar fugas de líquido amniótico.
- Limpie el área de punción con las pinzas y los apósitos de gasa verdes detectables por los rayos X.
- Con un bastoncillo limpio, aplique una capa *delgada* de vaselina blanda blanca (suministrada) en el área de punción para promover la agregación de sangre capilar. **Retire el sobrante con un nuevo bastoncillo seco antes de realizar la punción en la piel.**
- La varilla de obtención de muestras viene preinstalada con una hoja de MSF. Sosteniendo ligeramente el eje y la empuñadura trasera (A), empuje la empuñadura hacia adelante para que la cuchilla que al descubierto (B). **Asegúrese de que la hoja esté bloqueada hacia adelante antes de usarla.**
- Realice una punción cutánea a través del amnioscopio. Haga ❶ un corte vertical, gire la hoja 90° y haga un segundo corte para formar una cruz o ❷ realice un corte vertical y luego incline la hoja hacia abajo y extienda la incisión usando el borde frontal de la hoja para producir un única incisión de entre 4 y 5 mm de largo.
- Siempre espere a que se forme una gota de buen tamaño (3-4 mm) en la superficie antes de la extracción. Nunca corte el cuero cabelludo y evite varios cortes pequeños.
- Para extraer la muestra de sangre, presione el botón del eje de la varilla para retraer la hoja de MSF y coloque el tubo capilar inclinado un determinado ángulo dentro de la gota.
- Extraiga rápidamente la muestra de sangre, llenando el tubo completamente, **sin burbujas de aire**. La extracción se debe realizar rápidamente para evitar la coagulación de la sangre. **PRECAUCIÓN: NO use la muestra en coágulos de sangre.**



15. Gire ligeramente el tubo capilar para extraerlo del soporte y tape ambos extremos con las tapas suministradas. Llévelo al analizador **de inmediato**. Siga las instrucciones del fabricante del analizador con respecto a la mezcla de muestras. **PRECAUCIÓN: Evite distribuir aire a través de la muestra; el analizador puede rechazar las muestras que contienen burbujas de aire**
16. Asegúrese de que el extremo del tubo que está **limpio**, que no se ha expuesto al feto, es el que se presenta en el analizador. Consulte las instrucciones del analizador para obtener indicaciones.
17. Asegúrese siempre de seleccionar el modo de medición **correcto** antes de realizar el análisis.

Después de la obtención de la muestra:

18. La hemostasia se logra aplicando presión en el sitio de la punción con un hisopo para lograr una contracción completa.
19. Si los resultados de la prueba así lo indican, repita el procedimiento. El kit está diseñado para tomar hasta cinco muestras individuales en el mismo paciente.

Eliminación: Este dispositivo deberá manipularse y desecharse conforme a las directrices hospitalarias locales y teniendo en cuenta toda la normativa vigente, lo que incluye, entre otras, la relacionada con la salud y la seguridad humanas y con el cuidado del medio ambiente. El módulo luminoso Amnilume™ de Rocket Medical contiene pilas de iones de litio.



Este dispositivo no está fabricado con látex de caucho natural



Rx ONLY

STERILE EO



Li-ion



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

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Alemania

Exclusivamente para uso en un solo paciente. No reprocese ni reesterilice el dispositivo, ya que hacerlo podría comprometer su integridad estructural con el consiguiente fallo del mismo, lo cual puede ser causa de daños graves a los pacientes y usuarios. La reutilización en otra persona, el reprocesamiento o la reesterilización podría también producir daños graves a pacientes y usuarios a causa de la contaminación cruzada y el contagio con enfermedades infecciosas.

Si el envase no se ha abierto ni ha resultado dañado, su contenido es estéril. Conservar a temperatura ambiente. Evitar la exposición prolongada a altas temperaturas.



1639

ZDOCK195 Rev.19 2021-06-17 Copyright© 2010-21 **ROCKET MEDICAL PLC** Todos los derechos reservados. (ES)

FBS-pakkaukset

näytteenottopuikolla

KÄYTTÖOHJEET

Käyttöaiheet: Sikiön verinäytteenotto (FBS) -pakkaus. Kertakäyttöinen toimenpidepakkaus korkeintaan viiden pH- tai kaasunäytteen ottamiseksi sikiön verestä epäiltäessä sikiön kuormitusta synnytyksen aikana. Lisäpakkaus voidaan tarvita, mikäli täytyy ottaa ylimääräisiä näytteitä tai jos synnytys pitkittyy. Tätä laitetta saa käyttää vain koulutettu henkilökunta tai vain sen ohjauksessa ja yhdessä ajankohtaisten hoitosuosituksen kanssa.

Vasta-aiheet: Tämän toimenpiteen vasta-aiheita ovat etisistukka, epävarmuus sikiön tarjonnan paikasta, sukuelininfektio (esim. herpes, B-ryhmän streptokokki, tippuri, HIV/AIDS ja B-hepatiitti) tai hemofilian kantajaksi todettu äiti ja joko sikiön sairaus tai tuntematon sikiön tila, keskosuus (alle 34+0 raskausviikkoa) tai akuutti sikiön voimien vaarantuminen (esim. sikiön bradykardia > 3 minuuttia).

HUOMAA: ÄLÄ KÄYTÄ ETYYLIKLORIDISUIHKETTA – sillä saattaa olla haitallinen vaikutus muovisen amnioskoopin sisäpintaan.

HUOMAA: Vältä sikiön kasvoja, aukileita tai sukupuolielimiä. Rocket Medical FBS -terien suurin läpäisyvyvyys on 2,2 mm

HUOMAA: Tulokset voivat olla virheellisiä tai koko näyte täytyy hylätä, jos käytetty verimäärä on väärä, analyysimenetelmä on väärä tai näytteissä on hyytymiä tai ilmakuplia. Noudata huolellisesti analysaattorin valmistajan käyttöohjeita.

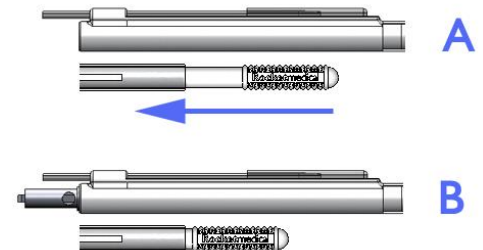
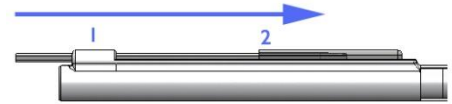
Nämä ohjeet koskevat kaikkia sikiön Rocket Medical -verinäytteenottopakkauksia, joihin sisältyy näytteenottopuikko. Pakkauksien sisältö vaihtelee. Rocket Medical tarjoaa laajalle joukolle verikaasuanalysointia sopivan valikoiman FBS-pakkauksia. Tarkista seuraavasta taulukosta kunkin pakkauksen mukana toimitettujen kapillaariputkien tekniset tiedot ja tarkista analysaattorin ohjekirja ja näytteenottotilavuus valitaksesi analysaattorille parhaiten sopivan pakkauksen. Jos soveltuvia putkia on useampia, minimoi otettava verimäärä ja valitse tilavuudeltaan pienin putki.

FBS-pakkaus	Kuvaus	Tilavuus μ l	Putken pituus	Ulkohalkaisija	Sisähalkaisija	Hepariinityyppi	Pitoisuus IU/ml
R57018-00-SW*	muovikapillaari, heparinisoitu	55	59 mm +2,0 - 0,0 mm	2,05 \pm 0,1 mm	1,25 \pm 0,05 mm	Na	240
R57024-00-SW*	muovikapillaari, heparinisoitu	85	87,0 \pm 0,15 mm	2,07 \pm 0,06 mm	1,17 \pm 0,02 mm	Na	240
R57026-00-SW	muovikapillaari, heparinisoitu	100	85,0 mm	2,3 \pm 0,05 mm	1,20 \pm 0,05 mm	Ca/Na/Li	200

*Ei sovellu laktaatin mittaamiseen säteilymittarilanalysointilaitteilla, sillä tämä mittaus edellyttää tasapainotettua hepariiniputkea.

Toimenpide:

- Poista aseptista tekniikkaa käyttäen pakkauksesta päällyspussi, laita pakkaus sopivalle tasolle ja levitä päällyspaperi niin, että muodostuu steriili alusta.
- Valitse pakkauksen sisältämästä putkesta kapillaariputki ja lataa putkenkannattimeen. Aseta putken pää kannattimen kohtaan ① ja syötä putkea sitten varovasti kohti takaosassa sijaitsevaa putkenpidintä ②. Varmista ennen näytteenottoa, että putki on varmasti kiinni. Pakkauksessa on toinen kaksipäinen kapillaariputken kannatin, mikäli siihen on tarvetta.
- Noudata paikallisen sairaalan käytäntöä, valmista perineum ja vagina ja tutki vaginaalisesti kohdunkaulan avautuminen ja sikiön pään sijainti.
- Aseta Amnilume™-valomoduuli amnioskoopissa olevaan koloon ja kytke se kevyesti työntämällä. Valo syttyy, kun valonlähde on asetettu oikein. Vedä valomoduuli takaisin, kun haluat sammuttaa valon.
- Vie obturaattorilla varustettu amnioskooppi vaginan sisään kohti sikiön tarjontaa ja varmista, ettei kohdunkaula ole tukkiutunut.
- Poista obturaattori. Pyöritä endoskooppia saadaksesi viistotun pään niin, että sikiön tarjontaa varten saadaan paras mahdollinen tiiviys. Pyöritä vielä, niin että saat sijoitettua valonlähdemoduulin yläneljänneeseen.
- Estä nesteen vuotaminen pitämällä amnioskooppi ja päälaki tiiviisti kiinni toisissaan.
- Puhdista pistoalue röntgenkuvauksessa detektoituvilla vihreillä harsotaitoksilla ja pihdeillä, jotka on toimitettu pakkauksen mukana.
- Levitä puhtaalla vanupuikolla *ohut* kerros pehmeätä valkoista parafiinia (sisältyy pakkaukseen) pistoalueelle kapillaariveren aggregaation edistämiseksi. **Poista ylimäärä uudella kuivalla vanupuikolla ennen ihopistosta.**
- Näytteenottopuikossa on FBS-terä valmiiksi sovitettuna. Pidä kevyesti kiinni rungosta ja takaosan sormipidikkeestä (A), työnnä pidikettä eteenpäin, niin että terä tulee näkyviin (B). **Varmista, että terä on lukittu etuasentoon ennen käyttöä.**
- Pistä ihoa amnioskoopin kautta. Joko ① teet pystypiston, kierrät terää 90° ja teet toisen piston, jolloin muodostuu risti, tai ② teet pystypiston, kohdistat sitten terän alaspäin ja laajennat viiltoa terän etureunalla saadaksesi yhden 4–5 mm:ä pitkän viillon.
- Odota aina, että pinnalle muodostuu hyvänkokoinen (3–4 mm) pisara ennen näytteen keräämistä. Älä koskaan viillä päälakea ja vältä monia pieniä pistoja.
- Verinäyte kerätään vetämällä FBS-terä sisään puikon rungossa olevan painikkeen avulla ja viemällä kapillaariputki veripisaraan.
- Kerää verinäyte nopeasti ja niin, että putki tulee täyteen, ja **vältä ilmakuplien muodostumista.** Näytteenoton on sujuttava riipeästi veren hyytymisen välttämiseksi. **HUOMAA: Näytettä EI saa käyttää, jos veri hyytyy.**
- Poista kapillaariputki kevyesti kiertämällä näytteenottopuikosta ja sulje kumpikin pää pakkauksen mukana toimitetuilla suojuksilla. Vie **välittömästi** analysaattoriin. Näytteen sekoittamisessa on noudatettava analysaattorin valmistajan ohjeita. **HUOMAA: Vältä ilman pääsyä näytteeseen; analysaattori saattaa hylätä ilmakuplia sisältävät näytteet**
- Varmista aina, että analysaattoriin vietävän putken pää on **puhdas** eikä se ole sikiön tarjonnassa käytetty pää. Katso analysaattorin käyttöohjeista, miten sinun täytyy toimia.
- Varmista aina, että valittuna on **oikea** mittausten menetelmä, **ennen** analyysin suorittamista.



Näytteenoton jälkeen:

18. Verenvuodon tyrehtyminen varmistetaan painamalla pistokohtaa vanutupolla yhden kokonaisen supistuksen ajan.
19. Toista toimenpide, mikäli tulokset sitä edellyttävät. Pakkaus on suunniteltu enintään viiden yksittäisen näytteen ottamiseen samasta potilaasta.

Hävittäminen: Tämän laitteen käsittelyssä ja hävittämisessä on noudatettava sairaalan paikallista käytäntöä ja kaikkia soveltuvia määräyksiä, kuten mm. ihmisterveyttä ja turvallisuutta sekä ympäristönsuojelua koskevia määräyksiä. Rocket Medical Amnilume™ -valomoduulissa käytetään litiumioniparistoja.



Tämän laitteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia



Rx ONLY

STERILE EO



Li-ion



ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington,
Iso-Britannia, NE38 9BZ www.rocketmedical.com

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Saksa

Potilaskohtaiseen käyttöön pelkästään. Tuotetta ei saa uudelleenprosessoida eikä uudelleensteriloida, koska nämä voivat heikentää tuotteen eheyttä ja johtaa sen virheelliseen toimintaan. Tämä voi aiheuttaa vakavaa haittaa potilaille ja käyttäjille. Käyttö toiselle potilaalle, uudelleenprosessointi tai uudelleensterilointi voi myös aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle vakavaa haittaa ristikontaminaation ja tarttuvilla taudeilla infektioitumisen vuoksi. Pakkauksen sisältö on steriili, jos sitä ei ole avattu eikä se ole vaurioitunut. Säilytä huoneenlämmössä. Vältä pitkittynyttä altistusta kohonneille lämpötiloille.



1639 ZDOCK195 Rev.19 2021-06-17 Copyright© 2010-21

ROCKET MEDICAL PLC Kaikki oikeudet pidätetään. (FI)

Kits de prélèvement de sang fœtal

avec pipette de prélèvement

MODE D'EMPLOI

Indications: kit de prélèvement de sang fœtal. Kit de procédure à usage unique, permettant de réaliser jusqu'à cinq prélèvements de sang fœtal pour mesurer le pH/les gaz en cas de suspicion de détresse fœtale pendant le travail. Si des prélèvements supplémentaires sont nécessaires ou si le travail se prolonge, un kit supplémentaire peut être requis. Ce dispositif doit être utilisé uniquement par du personnel dûment formé ou sous sa supervision, et conformément aux recommandations de pratique clinique en vigueur.

Contre-indications: cette procédure est contre-indiquée en cas de placenta prævia, lorsque l'identification de la présentation est incertaine, en présence d'infections génitales (p. ex. herpès, streptocoque du groupe B, gonorrhée, VIH/SIDA et hépatite B), lorsque la mère est une porteuse confirmée d'hémophilie et que le fœtus est affecté ou si l'on ignore son statut, en cas de prématurité (moins de 34+0 semaines) ou de souffrance fœtale aiguë (par ex. une bradycardie fœtale > 3 minutes).

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

MISE EN GARDE: éviter le visage, les fontanelles et les organes génitaux du fœtus. La profondeur maximale de pénétration des lames de prélèvement de sang fœtal Rocket Medical est de 2,2 mm

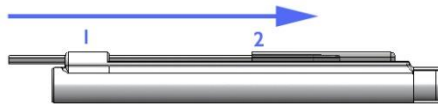
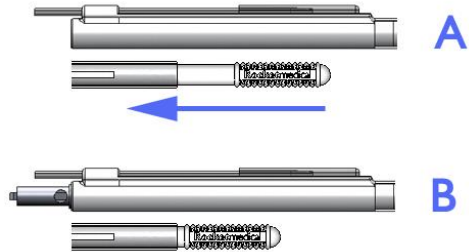
MISE EN GARDE: utiliser un volume de sang incorrect, ne pas sélectionner le mode approprié d'analyse ou utiliser des prélèvements coagulés ou contaminés par des bulles d'air pourraient entraîner des erreurs dans les résultats ou le rejet de l'intégralité du prélèvement. Suivre scrupuleusement les instructions du fabricant de l'analyseur.

Ces instructions s'appliquent à l'ensemble des kits de prélèvement de sang fœtal Rocket Medical avec pipette de prélèvement. Le contenu des kits peut varier. Rocket Medical fournit une gamme de kits de prélèvement de sang fœtal adaptés à de nombreux analyseurs des gaz du sang. Consultez le tableau ci-dessous pour les spécifications des tubes capillaires fournis avec chaque kit et vérifiez le manuel de votre analyseur ainsi que le volume de prélèvement afin de sélectionner le kit le plus approprié à votre analyseur. Si plus d'un tube est approprié, sélectionnez celui dont le volume est le plus faible afin de minimiser le volume de sang recueilli.

Kit de prélèvement de sang fœtal	Description	Volume µl	Longueur du tube	Diamètre externe	Diamètre interne	Type d'héparine	Concentration IU/ml
R57018-00-SW*	Capillaire en plastique, avec héparine	55	59 mm + 2,0 - 0,0 mm	2,05 ± 0,1 mm	1,25 ± 0,05 mm	Na	240
R57024-00-SW*	Capillaire en plastique, avec héparine	85	87,0 ± 0,15 mm	2,07 ± 0,06 mm	1,17 ± 0,02 mm	Na	240
R57026-00-SW	Capillaire en plastique, avec héparine	100	85,0 mm	2,3 ± 0,05 mm	1,20 ± 0,05	Ca/Na/Li	200

* Ne convient pas pour les mesures du lactate avec les analyseurs Radiometer, car celles-ci requièrent un tube d'héparine équilibré.

Procédure:

- À l'aide d'une technique aseptique, retirez le kit du sac externe, placez-le sur une surface appropriée et dépliez le champ externe pour former une surface stérile.
- Sélectionnez un tube capillaire à partir du tube du kit et placez-le dans le support. Placez l'extrémité du tube dans le support en ❶ puis faites avancer le tube doucement dans la prise arrière du tube au niveau de ❷. Assurez-vous que le tube est bien fixé avant le prélèvement. Le kit contient un support de tube capillaire à double extrémité secondaire, si nécessaire.
- Suivez la procédure de l'hôpital local, préparez le périnée et le vagin et réalisez un examen vaginal pour déterminer la dilatation du col de l'utérus et la position de la tête du fœtus.
 
- Placez le module lumineux Amnilume™ dans la fente de l'amnioscope et poussez-le doucement pour l'enclencher. La lumière s'active lorsque la source lumineuse est correctement positionnée. Pour éteindre la lumière, retirez le module lumineux.
- Insérez l'amnioscope avec l'obturateur dans le vagin jusqu'à la présentation fœtale en vous assurant que le col de l'utérus n'est pas coincé.
- Retirez l'obturateur. Placez l'extrémité biseautée en tournant l'endoscope pour obtenir la meilleure étanchéité possible contre la présentation fœtale. Le faire tourner pour positionner le module de source lumineuse dans le quadrant supérieur.
- Maintenez un contact étroit entre l'amnioscope et le cuir chevelu pour éviter toute fuite de liquide corporel.
- Nettoyez la zone de la ponction en utilisant les tampons de gaze verts visibles aux rayons X et les forceps fournis.
- Avec un écouvillon propre, appliquez une *fine* couche de paraffine (fournie) sur la zone de la ponction pour favoriser l'agrégation du sang capillaire. **Retirez l'excès de paraffine avec un écouvillon neuf et sec avant de procéder à la ponction cutanée.**
- La pipette de prélèvement est livrée équipée d'une lame de prélèvement de sang fœtal. En tenant délicatement la tige et la prise arrière pour le doigt (A), poussez cette prise vers l'avant afin d'exposer la lame (B). **Assurez-vous que la lame est verrouillée en position avant, avant de l'utiliser.**

- Réaliser la perforation de la peau à travers l'amnioscope. ❶ Pratiquez une incision verticale, tournez la lame de 90° et pratiquez une deuxième incision pour former une croix ou ❷ pratiquez une incision verticale, puis orientez la lame vers le bas et poursuivez l'incision en utilisant la partie antérieure de la lame pour créer une incision unique de 4 à 5 mm de long.
- Attendez toujours qu'une goutte de taille raisonnable (3 à 4 mm) se forme à la surface avant de procéder au prélèvement. N'entaillez jamais le cuir chevelu et évitez les multiples petites incisions.
- Pour recueillir le sang prélevé, appuyez sur le bouton situé sur la pipette de prélèvement pour rentrer la lame de prélèvement de sang fœtal et inclinez le tube capillaire à l'intérieur de la goutte.

14. Recueillez rapidement le prélèvement de sang en remplissant complètement le tube, **sans introduire de bulles d'air**. Le prélèvement doit être effectué rapidement pour éviter la coagulation du sang. **MISE EN GARDE: ne PAS utiliser le prélèvement si le sang coagule.**
15. Tournez légèrement pour retirer le tube capillaire de la pipette de prélèvement et bouchez les deux extrémités avec les couvercles fournis. Placez-le **immédiatement** dans l'analyseur. Suivez les instructions du fabricant de l'analyseur concernant le mélange des prélèvements. **MISE EN GARDE: éviter de disperser l'air dans le prélèvement; les prélèvements contenant des bulles d'air peuvent être rejetés par l'analyseur**
16. Assurez-vous de présenter systématiquement à l'analyseur l'extrémité exposée **propre** qui n'était pas du côté du fœtus. Veuillez suivre les instructions relatives à l'analyseur.
17. Assurez-vous systématiquement de sélectionner le mode de mesure **correct** *avant* de procéder à l'analyse.

Après le prélèvement:

18. L'hémostase est réalisée en appuyant sur le site de ponction fœtal à l'aide d'un écouvillon pendant une contraction complète.
19. Si les résultats du test l'indiquent, recommencez la procédure. Le kit est conçu pour recueillir jusqu'à cinq prélèvements individuels sur le même patient.

Élimination: Ce dispositif doit être manipulé et mis au rebut conformément au règlement local en vigueur dans l'hôpital et en tenant compte de toutes les réglementations en vigueur, y compris, mais sans s'y limiter, celles concernant la santé et la sécurité humaines et le respect de l'environnement. Le module lumineux Amnilume™ de Rocket Medical contient des batteries lithium-ion.



Ce dispositif n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel



Rx ONLY

STERILE EO



Li-ion



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

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Allemagne

Pour un usage à patient unique exclusivement. Ne pas retraiter ou restériliser, car cela pourrait compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et entraîner sa défaillance, et en fin de compte causer de graves dommages aux patients et aux utilisateurs. Toute réutilisation sur une autre personne, tout retraitement ou toute restérilisation peut également entraîner des dommages graves pour les patients et les utilisateurs en raison de la contamination croisée et de la dissémination de maladies transmissibles. Sauf s'il est ouvert ou endommagé, le contenu de l'emballage est stérile. Conserver à température ambiante. Éviter toute exposition prolongée à des températures élevées.



Foetale bloedafnamekits met bemonsteringspen

GEBRUIKSAANWIJZING

Indicaties: Foetale bloedafnamekit (FBS)-kit. Procedurekit voor eenmalig gebruik voor het verkrijgen van maximaal vijf pH/gasmonsters uit foetaal bloed in geval van vermoede foetale nood tijdens de bevalling. Als extra bemonstering nodig is of als de bevalling lang duurt, kan een extra kit nodig zijn. Het hulpmiddel dient alleen te worden gebruikt door, of onder de supervisie van hiervoor opgeleid personeel en volgens de huidige klinische praktijkrichtlijnen.

Contra-indicaties: Deze procedure is gecontra-indiceerd bij placenta previa, wanneer de identificatie van het presenterende deel niet zeker is, in de aanwezigheid van genitale infecties (zoals herpes, Groep B streptococcus, gonorrhoe, HIV/AIDS en Hepatitis B) waarbij de moeder een bevestigde drager is van hemofilie en de foetus is aangetast, een onbekende status heeft, te vroeg geboren is (minder dan 34+0 weken) of indien sprake is van een acute foetale afwijking (bijvoorbeeld foetale bradycardie van >3 minuten).

LET OP: GEBRUIK GEEN ETHYLCHLORIDE-SPRAY - dit kan het binnenoppervlak van de plastic amnioscoop beschadigen.

LET OP: Vermijd het gezicht, fontanel en geslachtsdelen van de foetus. Rocket Medical FBS-messen hebben een maximale incisie diepte van 2,2 mm.

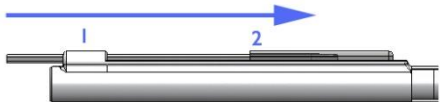
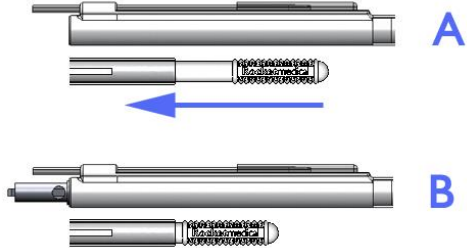
LET OP: Het niet in acht nemen van het juiste bloedvolume, onjuiste selectie van de analysemodus of het gebruik van gestolde of met luchtballen verontreinigde monsters kan leiden tot fouten of afwijzing van het gehele monster. Volg zorgvuldig de instructies van de fabrikant van de analysator.

Deze instructies zijn van toepassing op alle FBS-kits met bemonsteringspennen van Rocket Medical. De inhoud van de kit kan verschillen. Rocket Medical levert een reeks FBS-kits die geschikt zijn voor een breed scala aan bloedgasanalysatoren. Zie onderstaande tabel voor een specificatie van de capillaire buizen die in elke kit zijn inbegrepen en kies op basis van de handleiding van uw analysator en het af te nemen volume de meest geschikte kit bij uw analysator. Als meerdere buisjes geschikt zijn, kies dan het buisje met het kleinste volume om het volume van het afgenomen bloed zo klein mogelijk te houden.

FBS-kit	Beschrijving	Volume μ l	Buislengte	Buitendiameter	Binnendiameter	Type heparine	Concentratie IU/ml
R57018-00-SW*	Plastic capillair, hepariniseerd	55	59 mm +2,0 - 0,0 mm	2,05 \pm 0,1 mm	1,25 \pm 0,05 mm	Na	240
R57024-00-SW*	Plastic capillair, hepariniseerd	85	87,0 \pm 0,15 mm	2,07 \pm 0,06 mm	1,17 \pm 0,02 mm	Na	240
R57026-00-SW	Plastic capillair, hepariniseerd	100	85,0 mm	2,3 \pm 0,05 mm	1,20 \pm 0,05	Ca/Na/Li	200

*Niet geschikt voor lactaatmetingen met radiometer-analysatoren. Bij dit soort metingen is namelijk een buisje voor gebalanceerde heparine nodig.

Procedure:

- Gebruik aseptische techniek, haal de kit uit de buitenzak, leg hem op een geschikt oppervlak en vouw de buitenste laag open om een steriel veld te vormen.
- Selecteer een capillaire buis uit de kit en laad deze in de houder. Voer het uiteinde van de buis in de houder bij ❶ in en duw deze voorzichtig naar achteren in de buisgreep bij ❷. Zorg ervoor dat de buis goed vastzit voordat u monsters neemt. De kit bevat desgewenst een secundaire dubbelzijdige capillaire buishouder.
- Volg de lokale ziekenhuisprocedure. Bereid het perineum en de vagina voor en voer een vaginaal onderzoek uit om de cervicale verwijding en het foetale hoofdstation vast te stellen.
 
- Plaats de Amnilume™-lichtmodule in de sleuf in de amnioscoop en duw zachtjes om deze in te schakelen. Het licht wordt geactiveerd wanneer de lichtbron correct is geplaatst. Trek de lichtmodule eruit om het licht uit te schakelen.
- Plaats de amnioscoop met obturator in de vagina tegen de foetale presentatie en zorg ervoor dat de baarmoederhals niet wordt afgeklemd.
- Verwijder de obturator. Positioneer het afgeschuinde uiteinde door de endoscoop te draaien om de best mogelijke afdichting tegen de foetale presentatie te verkrijgen. Draai om de lichtbronmodule uiteindelijk in het bovenste kwadrant te plaatsen.
- Houd nauw contact tussen de amnioscoop en de hoofdhuid om lekkage van vruchtwater te voorkomen.
- Reinig het punctiegebied met de meegeleverde groene röntgen detecteerbare gaasswabs en pincet.
- Breng met een schoon wattenstaafje een *dunne* laag witte, zachte paraffine (meegeleverd) aan op het punctiegebied om capillaire bloedaggregatie te stimuleren. **Verwijder overtollige paraffine met een nieuw, droog wattenstaafje, voordat u de huid doorprik.**
- De bemonsteringspen is al uitgerust met een FBS-mes. Houd de schacht en de achterste vingergreep (A) licht vast en duw de greep naar voren om het mes (B) bloot te leggen. **Zorg dat het mes naar voren vergrendeld is voorafgaande aan gebruik.**

- Voer de huidpunctie uit via de amnioscoop. Maak oftewel ❶ een verticale snede, draai het mes 90° en maak een tweede snede om een kruis te vormen, of ❷ maak een verticale snede, houd het mes vervolgens schuin naar beneden en verleng de snede met de voorkant van het mes voor een enkele incisie van 4-5 mm lengte.
- Wacht altijd tot een druppel van 3-4 mm op het oppervlak is gevormd voordat u verzamelt. Snijd nooit diep op de hoofdhuid en vermijd verschillende kleine sneden.
- Om het bloedmonster af te nemen, drukt u op de knop op de schacht van de pen om het FBS-mes terug te trekken en de capillaire buis in de druppel te plaatsen.
- Verzamel snel het bloedmonster en vul de buis volledig, **zonder luchtballen**. Het opzuigen moet snel gebeuren om bloedstolling te voorkomen. **LET OP: Gebruik het monster NIET als het bloed is gestold.**
- Draai licht om de capillaire buis uit de bemonsteringspen te verwijderen en sluit beide uiteinden af met de meegeleverde dopjes. **Breng direct naar de analysator.** Volg met betrekking tot het mengen van het monster de instructies van de fabrikant van de analysator. **LET OP: Voorkom dat lucht zich verspreid door het monster; monsters die luchtballen bevatten worden mogelijk geweigerd door de analysator.**

16. Zorg altijd dat de analysator alleen in contact komt met het **schone**, niet aan de foetus blootgestelde uiteinde. Raadpleeg de instructies voor de analysator voor meer informatie.
17. Zorg altijd dat de **juiste** meetmodus is geselecteerd *voordat* de analyse wordt uitgevoerd.

Na de bemonstering:

18. Hemostase wordt bereikt door met een wattenstaafje voor één volledige samentrekking druk uit te oefenen op de punctieplaats.
19. Herhaal de procedure als de testresultaten dit vereisen. De kit is ontworpen om maximaal vijf individuele monsters van dezelfde patiënt te nemen.

Afvalverwijdering: Dit hulpmiddel dient te worden verwerkt en verwijderd in overeenstemming met het plaatselijk ziekenhuisbeleid en conform desbetreffende regelgeving, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, regelgeving met betrekking tot menselijke gezondheid en veiligheid en zorg voor het milieu. De Rocket Medical Amnilume™ lichtmodule bevat op lithium-ion gebaseerde stroomcellen.



Dit hulpmiddel is gemaakt
zonder natuurrubberlatex



Rx ONLY

STERILE EO



Li-ion



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

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Duitsland

Uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren, omdat dit de structurele integriteit van het hulpmiddel kan aantasten, waardoor het hulpmiddel niet goed functioneert en mogelijk ernstige schade kan veroorzaken bij patiënten of gebruikers. Hergebruiken bij een andere persoon, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren kan ook leiden tot ernstige schade bij patiënten en gebruikers door kruisbesmetting en infectie met overdraagbare aandoeningen.

De inhoud van de verpakking is steriel, tenzij deze is geopend of beschadigd. Bewaren bij kamertemperatuur. Niet langdurig blootstellen aan hogere temperaturen.



FBS-sett med prøvetakingsstav BRUKSANVISNING

Indikasjoner: Sett for fosterblodprøvetaking (FBS-sett). Prosedyreset til engangsbruk for å ta opptil fem pH-/gassprøver av fosterblod ved mistanke om føtalt stress under fødsel. Hvis det er behov for ytterligere prøvetaking, eller hvis fødselen er lang, kan det være nødvendig å ha nok en pakke. Denne anordningen skal kun brukes av eller under oppsyn av opplært personell og i samsvar med gjeldende retningslinjer for klinisk praksis.

Kontraindikasjoner: Denne prosedyren er kontraindisert ved placenta previa, når identifikasjon av den presenterende delen er usikker, ved tilstedeværelse av genitale infeksjoner (f.eks. herpes, gruppe B-streptokokker, gonorré, hiv/aids og hepatitt B), hvis det er bekreftet at moren er en bærer av hemofili og fosteret enten er påvirket eller har ukjent status, prematuritet (mindre enn 34+0 uker) eller akutt fare for fosteret (for eksempel akutt bradykardi på > 3 minutter).

FORSIKTIG: IKKE BRUK ETYLKLORIDSPRAY – dette kan ha en negativ innvirkning på plastamnioskopets innvendige flate.

FORSIKTIG: Unngå fosterets ansikt, fontaneller eller genitalier. Rocket Medical FBS-blader har en maksimal penetreringsdybde på 2,2 mm

FORSIKTIG: Manglende bruk av riktig blodvolum, riktig analysemetode eller bruk av koagulerede prøver eller prøver som er kontaminert med luftbobler, kan medføre feil i resultatene eller at hele prøven blir avvist. Følg analysatorprodusentens instruksjoner nøye.

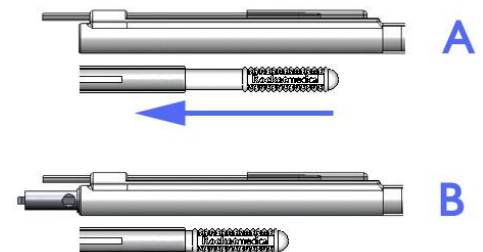
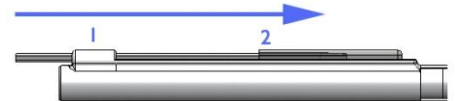
Disse instruksjonene gjelder for alle Rocket Medical-sett for fosterblodprøvetaking med prøvestaver. Innholdet i pakkene varierer. Rocket Medical leverer en rekke FBS-sett som er egnet til et bredt spekter av blodgassanalysatorer. Se tabellen nedenfor for spesifikasjonen for kapillærrørene som er inkludert i hvert sett, og kontroller analysatorens håndbok og prøvevolum for å velge det mest egnede settet for analysatoren. Hvis mer enn ett rør er egnet, velger du røret med minst volum for å minimere blodvolumet som tas.

FBS-sett	Beskrivelse	Volum µl	Rørlengde	YD	ID	Heparintype	Konsentrasjon IE/ml
R57018-00-SW*	Kapillært plast, heparinisert	55	59 mm + 2,0–0,0 mm	2,05 ± 0,1 mm	1,25 ± 0,05 mm	Na	240
R57024-00-SW*	Kapillært plast, heparinisert	85	87,0 ± 0,15 mm	2,07 ± 0,06 mm	1,17 ± 0,02 mm	Na	240
R57026-00-SW	Kapillært plast, heparinisert	100	85,0 mm	2,3 ± 0,05 mm	1,20 ± 0,05	Ca/Na/Li	200

* Ikke egnet for laktatmåling på radiometeranalysatorer siden denne målingen krever et balansert heparinrør.

Prosedyre:

- Bruk aseptisk teknikk til å fjerne settet fra ytterposen, plassere det på et egnet underlag og brette ut duken for å lage et sterilt felt.
- Velg et kapillærrør fra røret i settet, og før det inn i holderen. Lokaliser enden av røret i holderen ved ❶, og før det forsiktig inn i bakre rørgrep ved ❷. Sørg for at røret er plassert før prøvetaking. Settet inneholder en sekundær kapillærrørholder med to ender hvis dette foretrekkes.
- Følg sykehusets lokale prosedyre, preparer perineum og vagina, og utfør en vaginal undersøkelse for å etablere cervikal dilatasjon og lokalisere fosterhodets beliggenhet.
- Lokaliser Amnilume™-lysmodulen i sporet i amnioskopet, og skyv forsiktig for å feste den. Lyset aktiveres når lyskilden er riktig innsatt. Trekk tilbake lysmodulen for å slå lyset av.
- Innfør amnioskopet komplett med obturatoren i vagina, mot fosterpresentasjonen, og sørg for at cervix ikke fastklemmes.
- Fjern obturatoren. Posisjoner den skrå enden ved å rotere endoskopet, for å få en best mulig forsegling mot fosterpresentasjonen. Roter for endelig å posisjonere lyskildemodulen i øvre kvadrant.
- Oppretthold nærkontakt mellom amnioskopet og hodebunnen for å forhindre lekkasje av væske.
- Rengjør punksjonsstedet med de grønne røntgentette gassbindene og tangen som medfølger.
- Med en ren vattpinne påfører du et *tynt* lag med hvit, myk parafin (medfølger) på stikkstedet for å fremme kapillærblodaggregering. **Fjern overflødig parafin med en ny, tørr vattpinne før huden stikkes.**
- Prøvetakingsstaven leveres forhåndsutstyrt med et FBS-blad. Hold lett i skaftet og bakre fingregrep (A), og skyv grepet fremover for å eksponere bladet (B). **Sørg for at bladet er låst i fremoverstilling før bruk.**
- Utfør hudsticket gjennom amnioskopet. Lag enten ❶ et vertikalt stikk, roter bladet 90° og lag nok et stikk for å lage et kors, eller ❷ lag et vertikalt stikk og vinkle deretter bladet nedover, og forleng innsnittet ved bruk av bladets fremre kant for å lage ett innsnitt som er 4–5 mm langt.
- Vent alltid til det dannes en dråpe av tilstrekkelig størrelse (3–4 mm) på overflaten før oppsamling. Lag aldri ett kutt på hodebunnen, og unngå flere små stikk.
- Blodprøven tas ved å trykke på knappen på stavskafet for å trekke tilbake FBS-bladet og vinkle kapillærrøret inn i dråpen.
- Ta blodprøven raskt og fyll røret fullstendig, **uten luftbobler**. Prøvetakingen må skje raskt for å unngå blodkoagulasjon. **FORSIKTIG: IKKE bruk prøven hvis blodet koagulerer.**
- Vri lett for å fjerne kapillærrøret fra prøvetakingsstaven, og sett hette på begge endene med hettene som medfølger. Ta den **øyeblikkelig** bort til analysatoren. Følg analysatorprodusentens instruksjoner vedrørende prøveblanding. **FORSIKTIG: Unngå å distribuere luft gjennom prøven. Prøver som inneholder luftbobler, kan avvises av analysatoren**
- Sørg alltid for at den **rene** enden som ikke er blitt eksponert for fosteret, presenteres for analysatoren. Se analysatorens instruksjoner for rettleiding.
- Sørg alltid for at **riktig** målemodus er valgt før analysen utføres.



Etter prøvetaking:

18. Hemostase oppnås ved å anvende trykk på punksjonsstedet med en vattpinne under én hel ri.
19. Gjenta prosedyren hvis testresultatene indikerer dette. Settet er utviklet for å ta opptil fem enkeltprøver på samme pasient.

Kassering: Denne anordningen skal håndteres og kasseres i henhold til sykehusets lokale retningslinjer og med hensyn til alle gjeldende regelverk, inkludert, men ikke begrenset til regelverk som gjelder menneskehelse og -sikkerhet og miljøbevaring. Rocket Medical Amnilume™-lysmoduleen inneholder litiumionbaserte strømceller.



Denne anordningen er ikke produsert med naturgummilateks



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.
Tyskland

Kun for bruk på én pasient. Skal ikke reposseseres eller resteriliseres, da dette kan kompromittere enhetens strukturelle integritet og føre til enhetsfeil, potensielt årsaken til alvorlig skade på pasienter og brukere. Gjenbruk på en annen person, repossesering eller resterilisering kan også føre til alvorlig skade for pasienter og brukere fra krysskontaminering og infeksjon med overførbare sykdommer. Innholdet i pakningen er steril med mindre den er åpnet eller skadet. Oppbevares ved romtemperatur. Unngå langvarig eksponering for høye temperaturer.



أطقم أخذ عينات دم الجنين المزودة بعضا أخذ العينات تعليمات الاستخدام

دواعي الاستعمال: طقم أخذ عينات دم الجنين (FBS). طقم الإجراء مخصص للاستعمال مرة واحدة، للحصول على ما يصل إلى خمس عينات دم لقياس درجة الحموضة/الغازات في حالات الاشتباه بوجود ضائقة جنينية أثناء الولادة. عند الحاجة إلى أخذ عينات إضافية أو في حالة زيادة مدة الولادة، قد يتطلب الأمر استخدام عبوة أخرى. يجب ألا يُستخدم هذا الجهاز إلا بواسطة أو تحت إشراف أشخاص مدربين وبالإقتران مع توجيهات الممارسة الإكلينيكية الحالية.

موانع الاستعمال: يُحظر استعمال هذا الإجراء مع المشيمة المنزاحة، وعند عدم التأكد من تحديد جزء وضع الجنين، وفي حالة وجود عدوى تناسلية (مثل الهريس، وعقديدة المجموعة ب، والسيلان، وفيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز، والتهاب الكبد ب)، أو عند التأكد من أن الأم تحمل مرض الهيموفيليا مع إصابة الجنين به أو عدم معرفته، أو عند ولادة الرضيع قبل موعده المعتاد (أقل من 34+0 أسبوع) أو في حالة وجود ضائقة جنينية حادة (مثل بطء ضربات قلب الجنين لمدة تزيد عن 3 دقائق).

تنبيه: لا تستخدم بخاخ كلوريد الإيثيل - فقد يؤثر هذا سلباً على السطح الداخلي لمنظار السلى البلاستيكي.

تنبيه: تجنب وجه الجنين أو يافوخه أو أعضائه التناسلية. شفرات أخذ عينات دم الجنين Rocket Medical لها حد أقصى لعق الخوخ يبلغ 2.2 مم

تنبيه: عدم استخدام حجم عينة الدم الصحيح أو عدم تحديد وضع التحليل الصحيح أو استخدام عينات متخثرة أو ملوثة بفقاعات الهواء، قد يؤدي إلى ظهور أخطاء في النتائج أو رفض العينة بالكامل. اتبع تعليمات جهة تصنيع جهاز التحليل بعناية.

تسري هذه التعليمات على كل أطقم أخذ عينات دم الجنين Rocket Medical المزودة بعضا أخذ العينات. قد تختلف محتويات العبوات. توفر شركة Rocket Medical مجموعة من أطقم أخذ عينات دم الجنين (FBS) مناسبة لمجموعة واسعة من أجهزة تحليل غازات الدم. يرجى الرجوع إلى الجدول أدناه للاطلاع على مواصفات الأنابيب الشعرية المزودة داخل كل طقم، والتحقق من دليل جهاز التحليل الخاص بك وحجم أخذ العينات لاختيار أنسب مجموعة لجهاز التحليل لديك. في حالة وجود أكثر من أنبوب واحد مناسب، اختر أصغر أنبوب حجماً لتقليل حجم الدم الذي يتم جمعه.

التركيز وحدة دولية/ملم	نوع الهيبارين	القطر الداخلي	القطر الخارجي	طول الأنبوب	الحجم ميكرو لتر	الوصف	طقم أخذ عينات دم الجنين (FBS)
240	Na	0.05 ± 1.25 مم	0.1 ± 2.05 مم	59 مم +2.0 - 0.0 مم	55	أداة شعرية بلاستيكية، بالهيبارين	*R57018-00-SW
240	Na	0.02 ± 1.17 مم	0.06 ± 2.07 مم	87.0 ± 0.15 مم	85	أداة شعرية بلاستيكية، بالهيبارين	*R57024-00-SW
200	Ca/Na/Li	0.05 ± 1.20 مم	0.05 ± 2.3 مم	85.0 مم	100	أداة شعرية بلاستيكية، بالهيبارين	R57026-00-SW

*غير مناسب لقياس اللاكتات على أجهزة تحليل Radiometer حيث أن هذا القياس يتطلب أنبوب هيبارين متوازن.

الإجراء:

1. باستخدام طريقة التعقيم، أخرج الطقم من الكيس الخارجي، وضعه على سطح مناسب، وفك الستارة الخارجية لعمل مجال معقم.
2. اختر أنبوب شعري من الأنابيب المزودة في الطقم وضعه في الحامل. أدخل طرف الأنبوب في الحامل عند ❶ وقدمه بلطف إلى داخل ماسكة الأنبوب الخلفية عند ❷. تأكد من ثبات الأنبوب قبل أخذ العينات. يحتوي الطقم على حامل أنبوب شعري ثلثي بطرفين، تحسباً لتفضيل استخدامه.
3. اتبع إجراءات المستشفى المحلية، وقم بتحضير العجان والمهبل، واستكمل الفحص المهبل لتوسيع عنق الرحم ووضع رأس الجنين.
4. ضع وحدة ضوء Amnillum™ داخل الفتحة في منظار السلى، وادفعها برفق لتعسيقها. سينشط الضوء عند تركيب مصدر الإضاءة بشكل صحيح. لإيقاف الضوء، اسحب وحدة الضوء.
5. أدخل منظار السلى كاملاً مع السدادة داخل المهبل أمام وضع الجنين مع التأكد من عدم انسداد عنق الرحم.
6. قم بإزالة السدادة. ضع الطرف المائل عن طريق تدوير المنظار للحصول على أفضل غلق ممكن أمام وضع الجنين. قم بالتدوير حتى تضع وحدة مصدر الإضاءة في النهاية في ربع الدائرة العلوي.
7. حافظ على التلامس بين منظار السلى وفروة الرأس لمنع تسرب السائل.
8. قم بتنظيف منطقة البزل باستخدام مسحات شاش خضراء قابلة للكشف بالأشعة السينية والملائق الطبية المزودة.
9. بعضا ماسحة نظيفة، ضع طبقة رقيقة من البارافين الأبيض الناعم (مزود) على منطقة البزل لتعزيز جمع الدم الشعري. تخلص من الكمية الزائدة باستخدام عصا ماسحة جافة جديدة قبل ثقب الجلد.
10. تأتي عصا أخذ العينات مزودة مسبقاً بشفرة أخذ عينات دم الجنين (FBS). مع الإمساك برفق بالعمود وماسكة الأصبع الخلفية (A)، ادفع الماسكة إلى الأمام لكشف الشفرة (B). تأكد من غلق الشفرة إلى الأمام قبل استخدامها.
11. قم بثقب الجلد من خلال منظار السلى. إما ❶ أن تقوم بوخز عمودي وتدبر الشفرة بمقدار 90 درجة وتقوم بوخز آخر لتشكيل شكل متصالب أو ❷ تقوم بوخز عمودي ثم تميل بالشفرة إلى أسفل وتمتد الثقب باستخدام الطرف الأمامي من الشفرة للحصول على ثقب واحد بطول 4 إلى 5 مم.
12. انتظر دوماً تكون قطرة دم معقولة الحجم (من 3 إلى 4 مم) على السطح قبل أخذ العينة. تجنب تماماً إحداث ثقب عند فروة الرأس، وتجنب عمل وخزات صغيرة متعددة.
13. لأخذ عينة الدم، اضغط على الزر الموجود على عمود العصا لسحب شفرة أخذ عينة دم الجنين، وقم بإمالة الأنبوب الشعري نحو قطرة الدم.
14. سارع بأخذ عينة الدم، مع ملء الأنبوب بالكامل، بدون فقاعات هواء. يجب الإسراع في الجمع لتجنب تخثر الدم. تنبيه: لا تستخدم العينة إذا كان الدم متخثراً.
15. قم بالثني برفق لإخراج الأنبوب الشعري من عصا أخذ العينات، وقم بتغطية كلا الطرفين بالأغطية المزودة. خذ العينة إلى جهاز التحليل على الفور. اتبع تعليمات جهة تصنيع جهاز التحليل فيما يتعلق بخلط العينات. تنبيه: تجنب توزيع الهواء عبر العينة؛ فقد يرفض جهاز التحليل العينات التي تحتوي على فقاعات هوائية.
16. تأكد دوماً من تقديم الطرف المكشوف للنظف غير الجنيني إلى جهاز التحليل. يُرجى الرجوع إلى تعليمات جهاز التحليل للتعرف على التوجيهات.
17. تأكد دوماً من اختيار وضع القياس الصحيح قبل إجراء التحليل.

بعد أخذ العينات:

18. يتم وقف نرف الدم من خلال الضغط على موضع الثقب بماسحة لمدة انقباض كامل واحد.
19. كرر الإجراء، إذا كانت نتائج الاختبار تشير إلى ذلك. الطقم مصمم لأخذ ما يصل إلى خمس عينات منفردة لنفس المريض.

التخلص: يجب التعامل مع هذا الجهاز والتخلص منه طبقاً لسياسة المستشفى المحلية وكل اللوائح التنظيمية المعمول بها، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر اللوائح المتعلقة بصحة وسلامة البشر والعناية بالبيئة. تحتوي وحدة ضوء Rocket Medical Amnilume™ على خلايا طاقة معتمدة على الليثيوم أيون.



Li-ion

STERILE EO

Rx ONLY



هذا الجهاز غير مصنَّع باستخدام اللاتكس المطاطي الطبيعي



Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
ألمانيا

EC REP

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



لاستخدام مريض واحد فقط. لا تتم بإعادة المعالجة أو إعادة التعقيم لأن القيام بذلك قد يضر بالسلامة الهيكلية للجهاز، الأمر الذي يؤدي إلى عطل الجهاز؛ وقد يكون السبب في إلحاق أضرار جسيمة بالمرضى والمستخدمين. كما قد تؤدي إعادة الاستخدام على شخص آخر أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم إلى إلحاق ضرر جسيم بالمرضى والمستخدمين بسبب التلوث الخلطي والعدوى بالأمراض المنقولة. ما لم تُفتح العبوة أو تُتلف، تظل محتوياتها معقمة. تُخزن في درجة حرارة الغرفة. تجنب التعرض لدرجات حرارة عالية لفترات طويلة.

CE