

# Amniotomy Hook

## INSTRUCTIONS FOR USE



**Scope:** These Instructions apply to the Rocket Medical Amniotomy Hook R57065

**Indications:** Device for the artificial rupture of membranes (ARM) to reduce the duration of labour. 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 in placenta previa, vasa previa, in suspected velamentous insertion of the umbilical cord, where the cord is palpable below or near the fetal head, in the presence of malpresentation e.g. transverse lie, in the presence of genital infections (e.g. herpes, Group B streptococcus, gonorrhoea, HIV/AIDS and Hepatitis B), or where the mother is a confirmed carrier of haemophilia and the fetus is either affected or of unknown status. If the fetal head is not fully engaged or the presentation is not determined there is an increased risk of cord prolapse. Ensure that there are no contraindications for vaginal delivery.

### Preparation:

1. Using aseptic technique, remove the hook from the outer bag.
2. Follow local hospital procedure to prepare the perineum and vagina using an approved antibacterial solution.
3. Perform an abdominal palpation prior to verify that the fetus is engaged.
4. Ensure that the mother's bladder is empty.
5. Establish the Fetal Heart Rate (FHR).
6. Position the woman in a modified dorsal position (use a wedge if required), or lithotomy position.
7. Supine hypotension may occur if the woman is asked to lie on her back with the gravid uterus with potential to occlude the inferior vena cava and aorta.
8. Perform a vaginal examination to confirm the fetal presentation and station.
9. Determine the position of the fetus. Exclude any contraindication to performing an ARM.
10. Identify the cervical os and membranes.
11. Insert the index and middle fingers of the dominant hand into the vagina. Using the other hand to hold the device handle, slide the hook between the two internal fingers. Take care to protect the maternal tissues from the hook.
12. When the membranes can be palpated, use the external hand to advance the hook tip to pierce the membranes. Using the external hand, pull the hook back through the membranes to create a tear.
13. After one or two well applied movements of the hook check for amniotic fluid. Do not excessively scratch. Take care to protect the fetus from the action of the hook.
14. Do not immediately withdraw the hand as the risk of cord prolapse is highest during fluid drainage. Observe the amniotic fluid for blood, staining or meconium. Once fluid has drained, verify that cord prolapse has not occurred and withdraw the hand.

**CAUTION: Amniotomy may result in cord prolapse and fetal lacerations.**

### Post artificial rupture of membranes:

1. Observe patient and fetus for signs of distress.
2. Verify that no fetal contusions have occurred during the amniotomy procedure.
3. At intervals, monitor maternal temperature to identify any signs of infection.

### Disposal

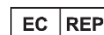
This device should be handled and disposed of in accordance with local hospital policy and with regard to all applicable regulations, including but without limitation to, those pertaining to human health & safety and care of the environment.



This device is not manufactured with natural rubber latex



**ROCKET MEDICAL PLC**  
Sedling Road, Washington,  
England, NE38 9BZ  
[www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com)



**Rocket Medical GmbH**  
Am Rosengarten 48,  
15566 Schöneiche.  
Germany

For Single Use Only. Do not reuse on another person, 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, 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.



# Amniotom

## BRUGSANVISNING



**Omfang:** Disse instruktioner gælder for Amniotom R57065 fra Rocket Medical

**Indikationer:** Enhed til kunstig ruptur af membraner (ARM) for at reducere fødselens varighed. 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 i placenta praevia, vasa praevia, ved mistanke om velamentær navlestrengsinsertion hvor strengen er palperbar under eller nær fosterhovedet, i tilfælde af unormal fosterstilling, f.eks. tværløje, ved forekomst af kønsinfektioner (fx herpes, gruppe B streptokokker, gonorré, HIV/AIDS og hepatitis B) eller hvor moderen er en bekræftet bærer af hæmofili, og fosteret enten er påvirket eller har ukendt status. Der er øget risiko for navlestrengsfremfald, hvis fosterhovedet ikke er trængt helt ned i bækkenet, eller præsentationen ikke er bestemt. Kontrollér, at der ikke er kontraindikationer for vaginal forløsning.

### Forberedelse:

1. Fjern krogen fra yderposen ved brug af aseptisk teknik.
2. Følg den lokale hospitalsprocedure for at forberede perineum og vagina ved brug af en godkendt antibakteriel opløsning.
3. Udfør abdominal palpation inden for at bekræfte, at fosteret er trængt ned i bækkenet.
4. Sørg for, at moderens blære er tom.
5. Fastslå fosterets hjerterytme.
6. Placer kvinden i en modificeret dorsalposition (brug en kile hvis det kræves) eller stensnitløje.
7. Liggende hypotension kan forekomme, hvis kvinden bliver bedt om at ligge på ryggen med den gravide livmoder, der potentielt kan okkludere den nederste hulvene og aorta.
8. Udfør en vaginal undersøgelse for at bekræfte fostrets præsentation og station.
9. Fastslå fosterets stilling. Udeluk eventuel kontraindikation for at udføre en ARM.
10. Identificer livmoderhalsen og membranerne.
11. Indfør pege- og langefingeren på den dominante hånd i vaginaen. Brug den anden hånd til at holde amniotomens håndtag og skyd krogen mellem de to indvendige fingre. Sørg for at beskytte moderens væv mod krogen.
12. Brug den udvendige hånd, når membranerne kan palperes, til at føre spidsen med krogen frem for at perforere membranerne. Træk krogen tilbage gennem membranerne ved at bruge den udvendige hånd for at skabe en revning.
13. Kontrollér for fostervand efter en eller to korrekt anvendte bevægelser af krogen. Undgå at ridse for meget. Sørg for at beskytte fosteret mod krogens påvirkning.
14. Træk ikke hånden tilbage med det samme, da risikoen for navlestrengsfremfald er størst under dræning af væske. Kontrollér fostervæsken for blod, farvning eller mekonium. Kontrollér, at der ikke er opstået navlestrengsfremfald, og træk hånden tilbage, når væsken er drænet.

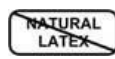
**ADVARSEL: Amniotomi kan resultere i fremfald af navlestrengen og sår på fosteret.**

### Efter kunstig ruptur af membraner:

1. Iagttag patient og foster for tegn på ubehag.
2. Kontrollér, at der ikke er opstået fosterkontusioner under amniotomiproceduren.
3. Overvåg med jævne mellemrum moderens temperatur for at identificere eventuelle tegn på infektion.

### 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.



Denne enhed er ikke fremstillet med naturgummilætex



**ROCKET MEDICAL PLC**  
Sedling Road, Washington,  
England, NE38 9BZ  
[www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com)



**Rocket Medical GmbH**  
Am Rosengarten 48,  
15566 Schöneiche.  
Tyskland

Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges på en anden person, genbehandles 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, 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.



# Amniotomie-Haken - GEBRAUCHSANWEISUNG



**Geltungsbereich:** Diese Anweisungen gelten für den Rocket Medical Amniotomie-Haken R57065

**Anwendungsbereiche:** Produkt zur künstlichen Eröffnung der Fruchtblase (ARM) zwecks Verkürzung der Geburtsdauer. Dieses Instrument darf nur von oder nur unter der Aufsicht von geschultem Personal und unter Einhaltung der geltenden klinischen Praxisleitlinien verwendet werden.

**Gegenanzeigen:** Dieser Eingriff ist in folgenden Fällen kontraindiziert: bei Placenta previa, Vasa previa, bei Verdacht auf Insertio velamentosa der Nabelschnur, wo die Schnur unter oder in der Nähe des Fetuskopfes liegt, bei einer Fehllage wie einer Querlage, bei Genitalinfektionen (z. B. Herpes, Streptokokken der Gruppe B, Gonorrhoe, HIV/AIDS und Hepatitis B) oder wenn die Mutter nachweislich Trägerin von Hämophilie ist und der Fetus entweder betroffen ist oder einen unbekanntem Status hat. Wenn sich der Kopf des Fetus nicht vollständig in der richtigen Lage befindet oder die Lage nicht ermittelt ist, besteht ein erhöhtes Risiko für einen Nabelschnurprolaps. Stellen Sie sicher, dass es keine Gegenanzeigen für eine vaginale Entbindung vorliegen.

## Vorbereitung:

1. Entfernen Sie den Haken unter Anwendung einer aseptischen Technik vom Außenbeutel.
2. Befolgen Sie bei der Vorbereitung des Perineums und der Vagina mit einer zugelassenen antibakteriellen Lösung die lokalen Krankenhausverfahren.
3. Davor bestätigen Sie, ob der Fetus in der richtigen Lage ist, indem Sie eine abdominale Abtastung durchführen.
4. Stellen Sie sicher, dass die Blase der Mutter leer ist.
5. Ermitteln Sie die fetale Herzfrequenz (FHR).
6. Positionieren Sie die Frau in einer modifizierten Rückenlage (verwenden Sie bei Bedarf einen Keil) oder in einer Lithotomieposition.
7. Es kann eine Hypotonie in Rückenlage auftreten, wenn sich die Frau mit dem graviden Uterus zur Verschiebung der Vena cava inferior und der Aorta auf den Rücken legt.
8. Führen Sie eine vaginalen Untersuchung durch, um die Lage und die Position des Fetus zu bestätigen.
9. Ermitteln Sie die Position des Fetus fest. Schließen Sie jede Kontraindikation zur Durchführung einer Eröffnung der Fruchtblase (ARM) aus.
10. Identifizieren Sie den Muttermund und die Membranen.
11. Führen Sie den Zeige- und Mittelfinger der dominanten Hand in die Vagina ein. Halten Sie mit der anderen Hand den Griff des Produkts fest und schieben Sie den Haken zwischen die zwei inneren Finger. Achten Sie darauf, das maternale Gewebe vor dem Haken zu schützen.
12. Können die Membranen ertastet werden können, verwenden Sie die äußere Hand, um die Hakenspitze vorzuschieben und die Membranen zu durchstechen. Ziehen Sie den Haken mit der äußeren Hand durch die Membranen zurück, um einen Riss zu erzeugen.
13. Überprüfen Sie nach ein oder zwei richtig angewendeten Bewegungen des Hakens, ob Fruchtwasser vorhanden ist. Vermeiden Sie ein übermäßiges Einritzen. Achten Sie darauf, den Fetus vor dem Vorgang des Hakens zu schützen.
14. Ziehen Sie die Hand nicht sofort zurück, da das Risiko eines Nabelschnurprolapses während des Flüssigkeitsauslaufs am höchsten ist. Beobachten Sie das Fruchtwasser auf Blut, Verfärbungen oder Mekonium. Sobald die Flüssigkeit ausgelaufen ist, vergewissern Sie sich, dass kein Nabelschnurprolaps aufgetreten ist, und ziehen Sie die Hand zurück.

**VORSICHT: Amniotomie kann zu Nabelschnurprolaps und Lacerationen des Fetus führen.**

## Nach der künstlichen Eröffnung der Fruchtblase:

1. Beobachten Sie die Patientin und den Fetus auf Anzeichen von Distress.
2. Vergewissern Sie sich, dass durch die Amniotomie keine Prellungen des Fetus entstanden sind.
3. Überwachen Sie in Abständen die Temperatur der Mutter, um Anzeichen einer Infektion zu erkennen.

## 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 Produkt wird ohne Naturkautschuk hergestellt



**ROCKET MEDICAL PLC**  
Sedling Road, Washington,  
England, NE38 9BZ  
[www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com)



**Rocket Medical GmbH**  
Am Rosengarten 48,  
15566 Schöneiche,  
Deutschland

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht bei einer weiteren Person verwenden, aufbereiten 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, Aufbereitung 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.



# Amniotomie-Haken - GEBRAUCHSANWEISUNG



**Kamp ta' applikazzjoni:** Dawn l-Istruzzjonijiet japplikaw għall-Grampun tal-Amnijotomija R57065 ta' Rocket Medical

**Indikazzjonijiet:** Apparat għall-qsim artifiċjali tal-membrani (ARM) biex jitnaqqas it-tul tal-ħlas. Dan l-apparat għandu jintuża biss minn persunal imħarreg jew taħt is-superviżjoni tiegħu u skont il-linji gwida attwali dwar il-prattika klinika.

**Kontraindikazzjonijiet:** Din il-proċedura hija kontraindikata fil-previa tal-plaċenta, fil-vasa previa, fid-dħul velamentuż issuspettat tal-kurdun umbilicali, fejn il-kurdun ikun jinħass taħt jew qrib ir-ras tal-fetu, meta jkun hemm preżentazzjoni anormali, eż. ikun mimdud b'mod transversali, fil-preżenza ta' infezzjonijiet tal-ġenitali (eż. herpes, streptokokku tal-Grupp B, gonorrea, HIV/AIDS u Epatite B) jew meta jkun gie kkonfermat li l-omm hija carrier tal-emofilja u li l-fetu jew huwa affettwat jew mhuwiex magħruf l-istatus tiegħu. Jekk ir-ras tal-fetu ma tkunx kompletament ingaġġata jew jekk il-preżentazzjoni ma tiġix iddeterminata, ikun hemm riskju akbar ta' prollass tal-kurdun. Kun żgur li ma hemm l-ebda kontraindikazzjoni għall-ħlas mill-vagina.

## Preparazzjoni:

1. B'teknika asettika, neħhi l-grampun mill-borża ta' barra.
2. Segwi l-proċedura tal-isptar lokali biex tipprepara l-perinew u l-vagina permezz ta' soluzzjoni antibatterika approvata.
3. Miss l-addome bl-idejn qabel sabiex tivverifika li l-fetu huwa ingaġġat.
4. Kun żgur li l-bużżieqa tal-awrina tal-omm tkun vojta.
5. Stabbilixxi r-Rata tat-Taħbit tal-Qalb tal-Fetu (FHR, Fetal Heart Rate).
6. Qiegħed lill-mara f'pożizzjoni dorsali modifikata (jekk hemm bżonn uża feles), jew pożizzjoni ta' litotomija.
7. Tista' sseħħ pressjoni baxxa minħabba l-pożizzjoni mimduda jekk il-mara tintalab tistrieħ fuq daharha bl-utru ta' mara tqila bil-potenzjal li jiġu mblokkati l-vena cava u l-aorta inferjuri.
8. Wettaq eżaminazzjoni vaginali biex tikkonferma l-preżentazzjoni tal-fetu u fejn jinsab stazzjonat.
9. Iddetermina l-pożizzjoni tal-fetu. Eskludi kull kontraindikazzjoni għat-twettiq ta' ARM.
10. Identifika l-os ċervikali u l-membrani.
11. Daħħal is-saba' l-werrej u s-saba' tan-nofs tal-id dominanti fil-vagina. Filwaqt li żżomm il-manku tal-apparat bl-id l-oħra, żerżaq il-grampun bejn iż-żewġ swaba' li jinsabu ġewwa. Oqgħod attent li tipproteġi t-tessut matern mill-grampun.
12. Meta l-membrani jkunu jistgħu jintmessu, uża l-id li qiegħda barra biex tmexxi l-ponta tal-grampun 'il quddiem ħalli ttaqqab il-membrani. Bl-id li qiegħda barra, iġbed il-grampun lura minn ġol-membrani biex toħloq qatgħa.
13. Wara moviment wieħed jew tnejn tal-grampun applikati sew, iċċekkja hemmx fluwidu amnijotiku. Tigrifx eċċessivament. Oqgħod attent li tipproteġi l-fetu mill-azzjoni tal-grampun.
14. Tiġbid l-id 'il barra immedjatament peress li r-riskju ta' prollass tal-kurdun ikun l-ogħla waqt it-tneħħija tal-fluwidu. Osserva l-fluwidu amnijotiku għal demm, tebġhat jew mekonju. Ladarba jkun tneħħa l-fluwidu, iiverifika li ma seħħx prollass tal-kurdun u iġbed l-id 'il barra.

**ATTENZJONI: L-amnijotomija tista' tirriżulta fi prollass tal-kurdun u f'tiċrit tal-fetu.**

## Wara l-qsim artifiċjali tal-membrani:

1. Osserva l-pazjent u l-fetu għal sinjali ta' diffikultà.
2. Iverifika li ma seħħet l-ebda kontużjoni tal-fetu waqt il-proċedura tal-amnijotomija.
3. FI-intervalli, immonitorja t-temperatura tal-omm biex tidentifika kwalunkwe sinjal ta' infezzjoni.

## Rimi

Dan l-apparat għandu jintuża u jintrema skont il-politika tal-isptar lokali u b'kunsiderazzjoni tar-regolamenti applikabbli kollha, inklużi iżda mhux limitati għal dawk li jappartjenu għas-saħħa tal-bniedem u s-sigurtà u l-ħarsien tal-ambjent.



Dan l-apparat mhuwiex manifatturat mil-latex tal-gomma naturali

STERILEEO



Rx ONLY

MD

UK CA



**ROCKET MEDICAL PLC**  
Sedling Road, Washington,  
L-Ingilterra, NE38 9BZ  
[www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com)

EC REP

**Rocket Medical GmbH**  
Am Rosengarten 48,  
15566 Schöneiche.  
Il-Ġermanja

Għall-Użu ta' Darba Biss. Terġax tużah fuq persuna oħra, terġax tipproċessah jew tisterilizzah, għax jekk tagħmel hekk tista' tikkomprometti l-integrità strutturali tal-apparat, li jwassal għall-falliment tal-apparat; potenzjalment il-kawża ta' ħsara serja lill-pazjenti u l-utenti. Li terġa tuża, tipproċessa jew tisterilizza jista' wkoll iwassal għal ħsara serja lill-pazjenti u l-utenti minn kontaminazzjoni kroċjata u infezzjoni b'mard li jittiehed. **Sakemm il-pakkett ma jkunx miftuħ jew bil-ħsara, il-kontenut tal-pakkett huwa sterili.** Ahżen f'temperatura tal-kamra. Evita l-esponiment fit-tul għal temperaturi għoljin.



# GEBRUIKSAANWIJZING

## vliezenbreker



**Betreft:** Deze instructies gelden voor de Rocket Medical-vliezenbreker R57065

**Indicaties:** Hulpmiddel voor het kunstmatig breken van membranen om de baringsduur in te korten. 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 praevia, vasa praevia, bij vermoedelijke velamenteuze navelstrenginsertie, wanneer de navelstreng voelbaar is onder of dicht bij het hoofd van de foetus, bij een verkeerde presentatie bijv. dwarsligging, in de aanwezigheid van genitale infecties (zoals herpes, groep-B-streptokokken, gonorrhoe, hiv/AIDS en hepatitis B) of waarbij de moeder een bevestigde drager is van hemofilie en de foetus is aangedaan of een onbekende status heeft. Als het hoofd van de foetus niet volledig is ingedaald of de presentatie niet is bepaald, is er een verhoogd risico op navelstrengprolaps. Verzeker u ervan dat er geen contra-indicaties zijn voor een vaginale bevalling.

### Vorbereiding:

1. Neem de haak door middel van een aseptische techniek uit de buitenste zak.
2. Volg de lokale ziekenhuisprocedure om het perineum en de vagina voor te bereiden met een goedgekeurde antibacteriële oplossing.
3. Palpeer de buik vooraf om te controleren of de foetus is ingedaald.
4. Zorg dat de blaas van de moeder leeg is.
5. Bepaal de foetale hartslag.
6. Plaats de vrouw in een gewijzigde dorsale positie (gebruik een wig indien nodig), of lithotomiepositie.
7. Er kan supiene hypotensie optreden indien de vrouw wordt gevraagd om met de zwangere baarmoeder op haar rug te liggen met de mogelijkheid de lagere vena cava en aorta af te sluiten.
8. Verricht een vaginaal onderzoek om de presentatie en positie van de foetus te bepalen.
9. Bepaal de positie van de foetus. Sluit elke contra-indicatie uit voor het verrichten van een ARM.
10. Identificeer de cervicale os en membranen.
11. Breng de wijs- en middelvinger van de dominante hand in de vagina in. Houd het hulpmiddel vast met de andere hand en schuif de haak tussen de twee inwendige vingers in. Zorg dat u maternaal weefsel beschermt tegen de haak.
12. Wanneer de membranen palpabel zijn, gebruikt u de externe hand om de punt van de haak op te voeren en de membranen door te prikken. Trek de haak met de externe hand terug door de membranen heen om een scheur te maken.
13. Controleer na een of twee goed toegepaste bewegingen van de haak op amniotische vloeistof. Krab niet overmatig. Let op dat u de foetus beschermt tegen de bewegingen van de haak.
14. Trek de hand niet direct terug, omdat het risico op navelstrengprolaps het grootst is tijdens het weglopen van de vloeistof. Controleer de amniotische vloeistof op bloed, vlekken of meconium. Controleer nadat de vloeistof is weggelopen of er geen navelstrengprolaps is opgetreden en trek de hand terug.

**LET OP: Amniotomie kan leiden tot navelstrengprolaps en foetale snijwonden.**

### Post-artificiële scheuring van membranen:

1. Kijk patiënt en foetus na op tekenen van nood.
2. Controleer of geen kneuzingen bij de foetus zijn opgetreden tijdens de amniotomieprocedure.
3. Controleer regelmatig de temperatuur van de moeder om mogelijke tekenen van infectie vast te stellen.

### 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.



Dit hulpmiddel is gemaakt zonder natuurrubberlatex



**ROCKET MEDICAL PLC**  
Sedling Road, Washington,  
Engeland, NE38 9BZ  
[www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com)



**Rocket Medical GmbH**  
Am Rosengarten 48,  
15566 Schöneiche.  
Duitsland

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken bij een ander persoon, 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 en gebruikers. Hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren kan ook leiden tot ernstige schade bij patiënten en gebruikers door kruisbesmetting en infecties 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.





# Amniotomikrok

## BRUKSANVISNING



**Omfang:** Disse instruksjonene gjelder for Rocket Medical amniotomikrok R57065.

**Indikasjoner:** Anordning for hinesprengning (ARM) for å redusere fødselens varighet. 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, vasa previa, ved mistanke om velamentøs innsetting av navlesnoren, når navlestrengen er palpabel under eller nær fosterets hode, ved malpresentasjon f.eks. tverrleie, ved tilstedeværelse av genitale infeksjoner (f.eks. herpes, gruppe B-streptokokker, gonoré, hiv/aids og hepatitt B) eller hvis det er bekreftet at moren er en bærer av hemofili og fosteret enten er påvirket eller har ukjent status. Hvis fosterets hode ikke er engasjert i bekkenet eller presentasjonen ikke er bestemt, er det økt risiko for navlestrengprolaps. Kontroller at det ikke er noen kontraindikasjoner for vaginal fødsel.

### Klargjøring:

1. Ta kroken ut av ytterposen med aseptisk teknikk.
2. Følg sykehusets lokale prosedyre for å klargjøre perineum og vagina ved bruk av en godkjent antibakteriell løsning.
3. Utfør først en abdominal palpasjon for å verifisere at fosteret er engasjert.
4. Sørg for at morens blære er tom.
5. Etabler fosterets hjerterefreknens (FHR).
6. Plasser kvinnen i modifisert ryggeleie (bruk en kile om nødvendig) eller litotomileie.
7. Hvis kvinnen bes om å ligge på ryggen, kan det oppstå liggende hypotensjon siden den gravide livmoren har potensial for å okkludere vena cava inferior og aorta.
8. Utfør en vaginal undersøkelse for å bekrefte fosterets presentasjon og plassering.
9. Bestem fosterets stilling. Utelukk noen kontraindikasjoner for å utføre en hinesprengning.
10. Identifiser mormunnen og hinnene.
11. Før pekefingeren og langfingeren på den dominante hånden inn i vagina. Bruk den andre hånden til å holde anordningens håndtak og før kroken inn mellom de to fingrene i vagina. Sørg for å beskytte morsvevet mot kroken.
12. Når hinnene kan palperes, bruker du den ytre hånden til å føre frem tuppen på kroken for å stikke hull på hinnene. Bruk den ytre hånden til å trekke kroken tilbake gjennom hinnene for å lage en rift.
13. Kontroller for fostervann etter én eller to gode bevegelser av kroken. Ikke risp for mye. Sørg for å beskytte fosteret mot krockens aktivitet.
14. Trekk ikke hånden tilbake med en gang siden risikoen for navlestrengprolaps er størst under tapping av fostervannet. Observer fostervannet med henblikk på blod, misfarging eller barnebek. Når vannet er tappet, verifiserer du at det ikke har oppstått navlestrengprolaps, og trekker tilbake hånden.

**FORSIKTIG: Amniotomi kan medføre navlestrengprolaps og laserasjoner på fosteret.**

### Etter hinesprengning:

1. Observer pasienten og fosteret for tegn på stress.
2. Verifiser at det ikke har oppstått noen kontusjoner på fosteret under amniotomiprosedyren.
3. Overvåk morens temperatur jevnlig for å identifisere eventuelle tegn på infeksjon.

### 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.



Denne anordningen er ikke produsert med naturgummilateks



**ROCKET MEDICAL PLC**  
Sedling Road, Washington,  
England, NE38 9BZ  
[www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com)



**Rocket Medical GmbH**  
Am Rosengarten 48,  
15566 Schöneiche.  
Tyskland

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



نطاق الاستخدام: تسري هذه التعليمات على خطاف البضع السلي Rocket Medical R57065

دواعي الاستعمال: جهاز مخصص لإجراء تمزق اصطناعي للأغشية (ARM) لخفض مدة الولادة. يجب ألا يُستخدم هذا الجهاز إلا بواسطة أو تحت إشراف أشخاص مدربين مع الالتزام بتوجيهات الممارسة الإكلينيكية الحالية.

**موانع الاستعمال:** يُحظر استعمال هذا الإجراء مع المشيمة المنزاحة، أو الأوعية المتقدمة، أو في حالة الإدخال الخيطي المشتبه به للحبل السري، أو عندما يكون الحبل السري ملحوظاً أسفل رأس الجنين أو بالقرب منه، أو في حالة الوضع غير الطبيعي للجنين مثل الوضع المستعرض، أو في حالة وجود عدوى تناسلية (مثل الهريس، وعقدية المجموعة بي، والسيلان، وفيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز، والتهاب الكبد بي)، أو عند التأكد من أن الأم تحمل مرض الهيموفيليا مع إصابة الجنين به أو عدم معرفة حالته. إذا لم يكون رأس الجنين مدموجة بالكامل أو لم يتم تحديد العرض ستكون هناك مخاطر متزايدة لتدلي الحبل. تأكد من عدم وجود موانع للولادة المهبلية.

## طريقة التحضير:

1. مع استخدام طريقة تعقيم، أخرج الخطاف من الكيس الخارجي.
2. اتبع إجراء المستشفى المحلي لتحضير العجان والمهبل باستخدام محلول مضاد للبكتيريا معتمد.
3. قم بإجراء جس للبطن قبل التحقق من دمج الجنين.
4. تأكد من أن مئانة الأم فارغة.
5. حدد معدل ضربات قلب الجنين.
6. ضع السيدة في وضعية استلقاء على الظهر معدلة (استخدم مسنداً إذا تطلب الأمر)، أو في وضعية جراحة إزالة حصة المثانة.
7. قد يحدث انخفاض في الضغط بسبب الاستلقاء إذا طُلب من السيدة الاستلقاء على ظهرها مع احتمال أن يسد الرحم الحامل الوريد الأجوف السفلي والشريان الأورطي.
8. قم بإجراء فحص مهبل للتأكد من وضع الجنين ومكانه.
9. حدد موضع الجنين. استبعد أي موانع لإجراء التمزق الاصطناعي للأغشية (ARM).
10. حدد فتحة عنق الرحم والأغشية.
11. أدخل الإصبعين السبابة والأوسط من يدك المهيمنة في عنق الرحم. باستخدام اليد الأخرى امسك مقبض الجهاز، ومرر الخطاف بين الإصبعين الداخليين. انتبه لحماية أنسجة الأم من الخطاف.
12. عندما يصبح من الممكن جس الأغشية، استخدم اليد الخارجية لتقديم رأس الخطاف لتمزيق الأغشية. باستخدام اليد الخارجية، اسحب الخطاف للخلف من خلال الأغشية لعمل فتحة.
13. تحقق من وجود السائل السلوي بعد حركة أو حركتين دقيقتين للخطاف. لا تفرط في الخدش. انتبه لحماية الجنين من حركة الخطاف.
14. لا تسحب اليد فوراً إذ تزداد مخاطر تدلي الحبل أثناء صرف السائل. لاحظ السائل السلوي لرصد أي دم أو تلمخ أو براز للجنين. بمجرد صرف السائل، تحقق من عدم حدوث تدلي للحبل واسحب اليد.

**تنبيه: قد يؤدي قطع السلي إلى هبوط الحبل السري وتهتكات في الجنين.**

## ما بعد التمزق الاصطناعي للأغشية:

1. راقب المريضة والجنين لرصد علامات الضائقة.
2. تأكد من عدم حدوث كدمات للجنين أثناء إجراء القطع السلي.
3. بعد فترات، راقب درجة حرارة الأم للتعرف على أي علامات لوجود عدوى.

## 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.

UK  
CA

MD

Rx  
ONLY



STERILE EO

هذا الجهاز غير مصنع  
بإستخدام اللاتكس  
المطاطي الطبيعي

NATURAL  
LATEX

Rocket Medical GmbH

Am Rosengarten 48,  
15566 Schöneiche.

ألمانيا

EC REP

ROCKET MEDICAL PLC

Sedling Road, Washington,  
NE38 9BZ

انجلترا،  
[www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com)



يستخدم مرة واحدة فقط. تُحظر إعادة الاستخدام على شخص آخر أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم لأن ذلك قد يُضعف من السلامة الهيكلية للجهاز، وهو ما يؤدي إلى عطل الجهاز؛ مما قد يمثل سبباً لضرر البالغ للمرضى والمستخدمين. كما أن إعادة استعماله أو إعادة تعقيمه قد تؤدي إلى ضرر بالغ للمرضى والمستخدمين بسبب التلوث المتقاطع والعدوى بالأمراض المعدية. ما لم تُفتح العبوة أو تُتلف، تظل محتوياتها معقمة. يُخزن في درجة حرارة الغرفة. تجنب التعرض لدرجات حرارة عالية لفترات طويلة.