

FBS Amnioscope and Amnilume™

Single Use Light Source

INSTRUCTIONS FOR USE

Scope: These instructions apply to Rocket Medical Amnioscope and Amnilume™ products, codes R57016-LUME-NS and R57016-PLUS-NS. R57016-LUME-NS comprises a standard 142mm length amnioscope with Amnilume™. R57016-PLUS-NS comprises a 200mm length amnioscope with Amnilume™.

Indications: Endoscope with self-contained, battery powered LED light source, for access to and illumination of the fetal scalp during fetal blood sampling. Sterile, for single patient use.

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).

Procedure:

1. Using aseptic technique, open the pack and place the device onto a sterile area.
2. Follow local hospital procedure to prep the perineum and vagina, and complete a vaginal examination to establish the cervical dilatation and station of the fetal head.
3. Remove the obturator from the amnioscope. Locate the Amnilume™ light module into the slot in the amnioscope and push gently to engage. The light will activate when the light source is correctly fitted. Between samplings, remove the Amnilume™ light source from the endoscope by pushing off with the thumb.
4. Insert amnioscope, complete with obturator, into the vagina against the fetal presentation, ensuring that the cervix is not trapped.
5. Remove obturator. Position the bevelled end by rotating amnioscope to obtain the best possible seal against the fetal presentation. Rotate to finally position the light source module in the upper quadrant.
6. Maintain close contact between amnioscope and scalp to prevent leakage of liquor.
7. Complete the sampling procedure and remove the amnioscope.
8. If test results so indicate, repeat the procedure.



IMPORTANT

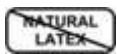
Ensure the device is turned OFF between samplings.
Duty cycle: 5 x 15 minute ON periods with 10 minutes OFF between each period.

WARNING: This device contains 2 lithium-based primary cells.
Do NOT attempt to disassemble the device.
Do NOT attempt to recharge or short circuit the batteries.
Lithium cells are suitable for incineration or landfill disposal.

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

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



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

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



1639

ZDOCK287 2022-02-17 Rev.05 Copyright© 2019-22 **ROCKET MEDICAL PLC.** All Rights Reserved. (GB)

Amnioscope pour le prélèvement de sang fœtal et source lumineuse à usage unique Amnilume™



MODE D'EMPLOI

Portée : Ce mode d'emploi s'applique à l'amnioscope Rocket Medical et aux produits Amnilume™, codes R57016-LUME-NS et R57016-PLUS-NS. R57016-LUME-NS comprend un amnioscope standard de 142 mm de longueur avec une source lumineuse Amnilume™. R57016-PLUS-NS comprend un amnioscope de 200 mm de longueur avec une source lumineuse Amnilume™.

Indications : Endoscope avec source lumineuse LED autonome, alimentée par batterie, permettant d'accéder au cuir chevelu du fœtus et de l'éclairer pendant le prélèvement de sang fœtal. Stérile, à utiliser sur une seule patiente.

Contre-indications : cette intervention 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).

Procédure :

1. En utilisant une technique aseptique, ouvrez l'emballage et placez le dispositif sur une surface stérile.
2. Suivez la procédure de l'hôpital local pour préparer le périnée et le vagin et terminez l'examen vaginal pour déterminer la dilatation du col de l'utérus et la position de la tête du fœtus.
3. Retirez l'obturateur de l'amnioscope. 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. Entre deux prélèvements, retirez la source lumineuse Amnilume™ de l'endoscope en la repoussant vers l'arrière avec votre pouce.
4. 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.
5. Retirez l'obturateur. Placez l'extrémité biseautée en tournant l'amnioscope pour obtenir la meilleure étanchéité possible contre la présentation fœtale. Le faire tourner pour positionner le module de source lumineuse dans le quadrant supérieur.
6. Maintenez un contact étroit entre l'amnioscope et le cuir chevelu pour éviter toute fuite de liquide corporel.
7. Réalisez la procédure de prélèvement, puis retirez l'amnioscope.
8. Si les résultats du test l'indiquent, recommencez la procédure.



IMPORTANT

Assurez-vous que le dispositif est ÉTEINT entre deux prélèvements.
Facteur de marche : 5 périodes de MARCHÉ de 15 minutes
entrecoupées de périodes d'ARRÊT de 10 minutes.

AVERTISSEMENT : Ce dispositif contient deux cellules d'énergie principales au lithium.

NE PAS essayer de démonter le dispositif.
NE PAS essayer de recharger ni court-circuiter les batteries.
Les cellules au lithium conviennent à l'incinération ou à la mise en décharge.

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

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



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



Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Allemagne

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.



1639

ZDOCK287 2022-02-17 Rev.05 Copyright© 2019-22 ROCKET MEDICAL PLC. Tous droits réservés. (FR)

FBS Amnioscoop en Amnilume™ lichtbron voor eenmalig gebruik

GEBRUIKSAANWIJZING

Betreft: Deze instructies zijn van toepassing op producten van Rocket Medical Amnioscoop en Amnilume™, met de codes R57016-LUME-NS en R57016-PLUS-NS. R57016-LUME-NS is een standaard amnioscoop met Amnilume™ van 142 mm lang. R57016-PLUS-NS is een amnioscoop met Amnilume™ van 200 mm lang.

Indicaties: Endoscoop met een op zichzelf staande, op batterijen werkende LED-lichtbron, voor toegang tot en verlichting van de foetale hoofdhuid tijdens bloedafname bij de foetus. Steriel, voor eenmalig gebruik bij de patiënt.

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

Procedure:

1. Gebruik een aseptische techniek om de verpakking te openen en zet het hulpmiddel op een steriele plek.
2. Volg de lokale ziekenhuisprocedure om het perineum en de vagina voor te bereiden en voer een vaginaal onderzoek uit om de verwijding van de cervix en de positie van het hoofd van de foetus vast te stellen.
3. Verwijder de obturator uit de amnioscoop. 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. Verwijder tussen elke bemonstering de Amnilume™-lichtbron van de endoscoop door deze met uw duim eraf te duwen.
4. Voer de amnioscoop met obturator de vagina in, tegen de aanwezige foetus en zorg ervoor dat de cervix niet vast komt te zitten.
5. Verwijder de obturator. Positioneer het afgeschuimde uiteinde door de amnioscoop te draaien om de best mogelijke afdichting tegen de aanwezige foetus te verkrijgen. Draai om de lichtbronmodule uiteindelijk in het bovenste kwadrant te plaatsen.
6. Houd nauw contact tussen de amnioscoop en de hoofdhuid om lekkage van vruchtwater te voorkomen.
7. Voltooi de bemonsteringsprocedure en verwijder de amnioscoop.
8. Herhaal de procedure als de testresultaten dit vereisen.



BELANGRIJK
Zorg dat het apparaat is **UITGESCHAKELD** tussen bemonsteringen.
Werkingsduur: 5 x 15 minuten AAN-perioden met 10 minuten UIT tussen iedere periode.

WAARSCHUWING: Dit apparaat bevat 2 op lithium gebaseerde primaire cellen.
Probeer het apparaat **NIET** uit elkaar te halen.
Probeer de batterijen **NIET** op te laden of kort te sluiten.
Lithiumcellen zijn geschikt voor verbranding of voor bij het afval.

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

Afvoer:

Dit hulpmiddel dient te worden verwerkt en afgevoerd 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



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



Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Duitsland

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



Amnioscopio para MSF y fuente luminosa de un solo uso Amnilume™



INSTRUCCIONES DE USO

Contenido: Estas instrucciones hacen referencia a los productos Amnioscopio y Amnilume™ de Rocket Medical, códigos R57016-LUME-NS y R57016-PLUS-NS. R57016-LUME-NS consta de un amnioscopio estándar de una longitud de 142 mm con Amnilume™. R57016-PLUS-NS consta de un amnioscopio de una longitud de 200 mm con Amnilume™.

Indicaciones: Endoscopio con fuente luminosa LED autónoma alimentada por batería para acceder al cuero cabelludo fetal e iluminarlo durante la toma de muestras de sangre fetal. Estéril, para uso de un solo paciente.

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, bebé prematuro (menos de 34 + 0 semanas) o compromiso fetal agudo (por ejemplo, bradicardia fetal de más de 3 minutos).

Procedimiento:

1. Usando una técnica aséptica, abra el envase y coloque el dispositivo sobre un área estéril.
2. Siga el procedimiento del hospital local para preparar el perineo y la vagina y realice una exploración vaginal para establecer la dilatación del cuello uterino y la posición de la cabeza del feto.
3. Extraiga el obturador del amnioscopio. 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. Entre muestras, retire la fuente luminosa Amnilume™ del endoscopio empujando con el pulgar.
4. 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.
5. Extraiga el obturador. Coloque el extremo biselado girando el amnioscopio para obtener el mejor sellado posible contra la presentación fetal. Gírelo para colocar finalmente el módulo de fuente luminosa en el cuadrante superior.
6. Mantenga un contacto cercano entre el amnioscopio y el cuero cabelludo para evitar fugas de líquido amniótico.
7. Lleve a cabo el procedimiento de obtención de muestras y retire el amnioscopio.
8. Si los resultados de la prueba así lo indican, repita el procedimiento.



IMPORTANTE

Asegúrese de apagar el dispositivo entre una obtención de muestras y la siguiente.

Ciclo de trabajo: 5 periodos de 15 minutos encendido (ON) y 10 minutos apagado (OFF) entre un periodo y el siguiente.

ADVERTENCIA: Este dispositivo contiene 2 pilas no recargables de litio. NO intente desmontar el dispositivo. NO intente recargar ni cortocircuitar las pilas. Las pilas de litio pueden incinerarse o desecharse en vertederos de basura.

PRECAUCIÓN: NO UTILICE UN AEROSOL DE CLORURO DE ETILO, ya que podría dañar la superficie interna del amnioscopio de plástico

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.



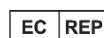
Este dispositivo no está fabricado con látex de caucho natural



Li-ion



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



Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Alemania

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.



FBS Amnioscop und Amnilume™ Lichtquelle zum Einmalgebrauch **GEBRAUCHSANWEISUNG**

Geltungsbereich: Diese Anweisungen gelten für Rocket Medical Amnioscope und Amnilume™ Produkte, Codes R57016-LUME-NS und R57016-PLUS-NS. R57016-LUME-NS umfasst ein Standard-Amnioskop mit 142 mm Länge mit Amnilume™. R57016-PLUS-NS umfasst ein 200 mm langes Amnioskop mit Amnilume™.

Anwendungsbereiche: Endoskop mit eigenständiger, batteriebetriebener LED-Lichtquelle für den Zugang und die Beleuchtung der fetalen Kopfhaut während der fetalen Blutentnahme. Steril, für den einmaligen Gebrauch bei einem Patienten.

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.).

Vorgehensweise:

1. Unter Verwendung aseptischer Technik die Packung öffnen und das Produkt in einen sterilen Bereich entnehmen.
2. Befolgen Sie bei der Vorbereitung des Perineums und der Vagina die lokalen Krankenhausverfahren und führen Sie eine vaginale Untersuchung durch, um die Dilatation der Zervix und die Kopfposition des Fötus zu bestimmen.
3. Entfernen Sie den Obturator vom Amnioskop. 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. Entfernen Sie zwischen den einzelnen Proben die Amnilume™ Lichtquelle aus dem Endoskop, indem Sie sie mit dem Daumen abschieben.
4. Führen Sie das Amnioskop mitsamt Obturator entgegen der Fruchteinstellung in die Vagina ein und achten Sie dabei darauf, dass die Zervix nicht eingeklemmt wird.
5. Entfernen Sie den Obturator. Positionieren Sie das abgeschrägte Ende durch Drehen des Amnioskops, um die bestmögliche Abdichtung gegenüber der Fruchteinstellung zu erzielen. Drehen Sie das Lichtquellenmodul in seine endgültige Position im oberen Quadranten.
6. Halten Sie das Amnioskop stets eng an der Kopfhaut, um das Austreten von Flüssigkeit zu vermeiden.
7. Führen Sie die Blutentnahme durch und entfernen Sie das Amnioskop.
8. Sollten die Testergebnisse dies erfordern, wiederholen Sie das Verfahren.



WICHTIG

Stellen Sie sicher, dass das Gerät zwischen Blutentnahmen ausgeschaltet ist.
Arbeitszyklus: 5 x 15 Minuten EIN-Phasen
mit 10 Minuten AUS zwischen jeder Zeit.

WARNHINWEIS: Dieses Gerät enthält 2 Lithium-basierte Primärzellen.

Versuchen Sie NICHT, das Gerät zu zerlegen.
Versuchen Sie NICHT, die Batterien aufzuladen und vermeiden Sie einen Kurzschluss.
Lithiumzellen eignen sich zur Verbrennung oder Entsorgung auf der Mülldeponie.

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

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.



Das Produkt wird
ohne Naturkautschuk
hergestellt



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



Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Deutschland

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

FBS-amnioskop og Amnilume™ lyskilde til engangsbrug

BRUGSANVISNING

Omfang: Disse anvisninger gælder for Rocket Medical amnioskop og Amnilume™ produkter med koderne R57016-LUME-NS og R57016-PLUS-NS. R57016-LUME-NS består af et standard 142 mm lang amnioskop med Amnilume™. R57016-PLUS-NS består af et standard 200 mm lang amnioskop med Amnilume™.

Indikationer: Endoskop med selvstændig, batteridrevet LED-lyskilde for adgang til og belysning af den føtale skalp under føtal blodprøvetagning. Sterilt, til brug på én patient.

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).

Procedure:

1. Brug aseptisk teknik til at åbne pakken og flytte enheden til et sterilt område.
2. Følg hospitalets kliniske retningslinjer til at forberede perineum og vagina, udfør vaginaleksploration for at fastslå cervix-dilatation og om barnet er i hovedpræsentation.
3. Fjern obturatoren fra amnioskopet. Anbring Amnilume™ lysmodulet i åbningen i amnioskopet, og skub det forsigtigt ind på plads. Lyset tænder, når lyskilden er isat korrekt. Mellem prøvetagninger skal Amnilume™ lyskilden fjernes fra endoskopet ved at trække den ud med tommelfingeren.
4. Indsæt amnioskopet komplet med obturator i vagina op mod fosterpræsentationen, og sørg for, at cervix ikke er fastklemt.
5. Fjern obturatoren. Anbring den affasede ende ved at dreje amnioskopet og opnå den bedst mulige forsegling op mod fosterpræsentationen. Drej, indtil lyskildemodulet befinder sig i den øvre kvadrant.
6. Hold tæt kontakt mellem amnioskopet og hovedbunden for at forhindre, at der slipper væske ud.
7. Fuldfør prøvetagningsproceduren, og fjern amnioskopet.
8. Hvis testresultatet indikerer det, skal proceduren gentages.



VIGTIGT

Enheden skal **SLUKKES** mellem prøvetagningerne.
Driftscyklus: 5 x 15 minutter perioder, hvor den er **TÆNDT**, og 10 minutter hvor den er **SLUKKET** mellem de enkelte perioder.

ADVARSEL: Denne enhed indeholder 2 lithium-baserede primære batterier.
Forsøg **IKKE** at skille enheden ad.
Forsøg **IKKE** at genoplade eller kortslutte batterierne.
Lithiumbatterier skal bortskaffes i henhold til de lokale bestemmelser.

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

Bortskaffelse:

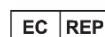
Denne enhed skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med lokal hospitalspolitik og under hensyntagen til alle gældende forskrifter, herunder men ikke begrænset til dem, der vedrører menneskers sundhed og sikkerhed og miljøhensyn. Rocket Medical Amnilume™ lysmodul indeholder lithiumion-baserede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



Denne enhed er ikke fremstillet med naturgummilætex



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



Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Tyskland

Medmindre pakken er åben eller beskadiget, er pakkens indhold sterilt. Opbevares ved stuetemperatur. Undgå længerevarende udsættelse for høje temperaturer.