

Product Name: FBS Sampling Wand**ZDOCKI85 Rev. 14**

Language	Page
en _____	2-6
nl _____	7-11
fr _____	12-16
da _____	17-21
es _____	22-26
de _____	27-31
fi _____	32-36
sv _____	37-41
no _____	42-46

ROCKET MEDICAL PLC

Sedling Road, WASHINGTON,
United Kingdom, NE38 9BZ

ROCKET MEDICAL GmbH

Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Germany

**ROCKET MEDICAL LLC**

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

Rocket Medical Pty Ltd

Suite 6, 157 Gordon Street,
Port Macquarie.
NSW 2444. Australia

Australian Sponsor:

The R device and the Rocket Medical logo are registered trademarks of Rocket Medical Plc. Amnilume™ is a trademark of Rocket Medical Plc.

Product Name: Rocket Medical Fetal Blood Sampling (FBS) Sampling Wands with Capillary Tubes

Product Codes: R57021-55-SW, R57021-85-SW and R57021-10-SW

Device image



Device Contents: Check you have the full contents of the kit prior to use.

DEVICE REF	DEVICE NAME	QTY	LEGAL MANUFACTURER DETAILS 
R57021-55-SW	FBS Sampling Wand	1	ROCKET MEDICAL PLC , Sedling Road, Washington, United Kingdom, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
	55µL Capillary Tube	5	RADIOMETER MEDICAL APS , Åkandevvej 21, 2700 København, Denmark radiometer@radiometer.dk
R57021-85-SW	FBS Sampling Wand	1	ROCKET MEDICAL PLC , Sedling Road, Washington, United Kingdom, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
	85µL Capillary Tube	5	RADIOMETER MEDICAL APS , Åkandevvej 21, 2700 København, Denmark radiometer@radiometer.dk
R57021-10-SW	FBS Sampling Wand	1	ROCKET MEDICAL PLC , Sedling Road, Washington, United Kingdom, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
	100µL Capillary Tube	5	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC , 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591-5097 USA

Intended Use: The sampling wand is intended to be used to make a small incision in the fetal scalp and to hold a co-supplied, dimensionally matched capillary tube, in order to collect fetal blood sample(s) for subsequent analysis.

Indications: The fetal blood sampling wands are indicated for use for patients requiring fetal blood analysis (for pH/blood gas) during labour. Dilation of at least 3cm is required, with ruptured membranes.

Contraindications:

Fetal blood sampling is contraindicated:

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

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

FBS is also contraindicated:

- in cases of placenta previa as this may cause serious bleeding.
- in maternal thrombocytopenia as this may lead to increased bleeding, bruising, or abnormal blood clotting.
- when the fetus is premature (less than 34+0 weeks) as this may lead to or worsen existing fetal anaemia.
- where the mother is a confirmed carrier of haemophilia and the fetus is either affected or of unknown status as this may lead to increased bleeding.
- where there is a risk of maternal-fetal infection transfer (for example, active herpes simplex virus, HIV and hepatitis C). Use caution and refer to your local clinical policies and procedures in cases when the woman is positive for Group B streptococcus, gonorrhoea, hepatitis A, hepatitis B or syphilis.
- in cases of facial presentation as there may be permanent facial scarring or injury to the eye.
- when identification of the presenting part is uncertain as an incision may be made into the fetal genitals, face or fontanelles, leading to permanent injury to the eye, loss of CSF or scarring.

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

WARNING: Ensure close contact between amnioscope and fetal scalp is maintained during the sampling procedure to prevent leakage of amniotic fluid into the blood sample, as this could lead to a falsely reassuring result.

WARNING: Do not use this kit without prior verification that it is suitable for use with the analyser.

WARNING: There is uncertainty about the usefulness of FBS in women with fever, sepsis or suspected sepsis, since FBS may be falsely reassuring. In these cases, the decision to perform FBS or results obtained from FBS should be discussed with a consultant obstetrician.

WARNING: This device contains 2 lithium-based primary cells.
Do NOT attempt to disassemble the device.
Do NOT attempt to recharge or short circuit the batteries.

CAUTION: Avoid fetal face, fontanelles and genitalia. Rocket Medical FBS blades have a maximum depth of penetration of 2.1mm

CAUTION: Do not use Ethyl Chloride Spray – this may adversely affect the internal surface of the plastic amnioscope.

CAUTION: Ensure that both the obturator and Amnilume™ are in position in the amnioscope before inserting into the patient. If the Amnilume™ is not in place, the obturator can protrude beyond the end of the amnioscope, which may cause patient tissue to become trapped between the amnioscope and the obturator.

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

CAUTION: Do NOT use the sample if the blood clots.

CAUTION: Avoid distributing air through the sample; samples containing air bubbles may be rejected by the analyser.

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

Performance Claims/Characteristics and Clinical Benefit:

The intended performance claims for the device are:

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

The intended clinical benefit is:

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

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

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

Description of the Device: The sampling wand is a device that combines the means to puncture the fetal scalp and to hold the capillary tube for blood sample collection by capillary action. In preparation for sample collection, a capillary tube is placed into the holder of the Sampling Wand.

Following scalp preparation, the Sampling Wand is then inserted into the vagina through an amnioscope (not provided with FBS Sampling Wands, but available separately). When the fetal scalp has been punctured and a droplet/pool of fetal blood has formed, the capillary tube is presented to the droplet of blood, which enters the tube by capillary action. The capillary tube is inserted into a blood gas analyser, which will provide the pH/blood gas measurement. The measurement is interpreted using clinical guidelines.

One procedure pack may take up to five samples through presentation of multiple capillary tubes to the blood droplet.

The blade is not intended to be reused since it may have become blunt and reuse could also present a risk of infection.

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

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

Environment: to be used in a clinical setting.

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

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

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

General Information:

Rocket Medical supplies a number of FBS Sampling Wand kits with different capillary tubes. Please check your analyser user manual to confirm capillary tube compatibility. Where in doubt, please contact your analyser manufacturer representative. Use the lowest volume compatible tube size to minimise the volume of blood required for collection.

Product Code	Tube Volume / μ l	Tube Length	Tube OD	Tube ID	Heparin Type	Concentration /IU/ml
R57021-55-SW*	55	59mm +2.0 - 0.0mm	2.05 $\pm$ 0.1mm	1.25 $\pm$ 0.05mm	Na	240
R57021-85-SW*	85	87 mm +/- 1 mm	2.10 mm + 0.05 mm / - 0.10 mm	1.25 mm + 0.10 mm / - 0.05 mm	Na	240
R57021-10-SW	100	85.0mm	2.3 $\pm$ 0.05mm	1.20 $\pm$ 0.05mm	Ca/Na/Li	200

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

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

Symbols and safety signs used on the device and labelling:

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

Operating Instructions:

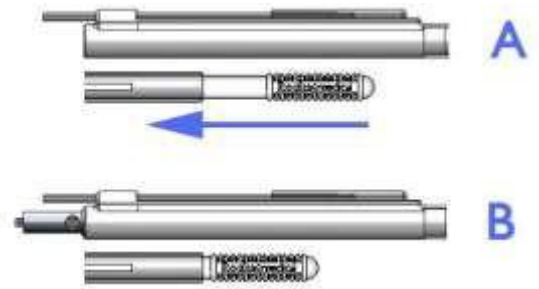
CHECK: do not use if the packaging is open or damaged or the device is damaged. Ensure you have the following consumables and accessories available to perform the fetal blood sample (the following are not provided with FBS Sampling Wands):

- Amnioscope and light source
 - Rocket Medical recommends the use of a Rocket Medical amnioscope fitted with Amnilume™ Single Use Light Source (R57016-LUME-NS or R57016-PLUS-NS).
- Gauze swabs
- Sponge holding forceps
- Swab stick
- Sterile paraffin/petroleum jelly
- Capillary tube holder (optional)
- Capillary tube caps

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

USE:

1. Using aseptic technique, remove the device from its outer bag.
2. Select a capillary tube from the pack and load into the holder. Locate the end of the tube into the holder at (1) and then advance into the rear tube grip at (2). Ensure the tube is secure before sampling.
3. Follow local hospital procedure to prepare the perineum and vagina and complete a vaginal examination to establish the cervical dilatation and station of the fetal head.
4. Insert amnioscope into the vagina and position light source as per instructions for use of the chosen device.
5. Position the amnioscope to obtain the best possible seal against the fetal presentation scalp to prevent leakage of amniotic fluid into the blood sample.
6. Clean the puncture area using gauze swabs and sponge holding forceps.
7. With a clean swab stick, apply a *thin* layer of white soft paraffin/petroleum jelly to the puncture area to promote capillary blood aggregation. **Remove excess with a new, dry swab stick before performing the skin puncture.**
8. 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 that the blade is locked forward before use.**
9. Perform the skin puncture using either technique (i) make a vertical stab, rotate the blade 90° and make a second stab to form a cross or (ii) make a vertical stab, then angle the blade upwards and extend using the front edge of the blade to produce a single 4mm incision. **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.
10. 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.
11. Rapidly collect the blood sample, filling the tube completely, **without air bubbles**. Collection needs to be expedited to avoid blood clotting.
12. Twist lightly to remove the capillary tube from sampling wand and cap both ends. Take to the analyser **immediately**. Follow the analyser manufacturer's instructions as regards sample mixing.
13. Always ensure that the **clean**, non-paraffin/petroleum jelly exposed end is presented to the analyser. Note: some analysers require a 'clot catcher' (not provided). Please refer to the manufacturer's instructions for guidance on when a clot catcher is needed.
14. Always ensure that the **correct** measuring mode is selected before performing the analysis.



Post-sampling:

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

Disposal: This device and the consumables used with it, should be handled and disposed of in accordance with policy of the healthcare setting and with regard to all applicable regulations, including but without limitation to, those pertaining to human health and safety and care of the environment. Failure to do so may increase the risks of infection or other microbial hazards. Take care when handling sharps, to avoid needlestick injuries. Ensure sharps are disposed of in sharps containers.

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

Productnaam: Rocket Medical foetale bloedafname (FBS) bemonsteringsstaafje met capillaire buisjes

Productcodes: R57021-55-SW, R57021-85-SW and R57021-10-SW

Afbeelding van het Apparaat:



Inhoud van het Apparaat: Controleer of u de volledige inhoud van de kit heeft voordat u deze gebruikt.

REF. HULPMIDDEL	NAAM VAN HET APPARAAT	QTY	JURIDISCHE FABRIKANTGEGEVENS 
R57021-55-SW	FBS Bemonsteringsstaafje	1	ROCKET MEDICAL PLC , Sedling Road, Washington, United Kingdom, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
	55µL Capillairbuis	5	RADIOMETER MEDICAL APS , Åkandevej 21, 2700 København, Denmark radiometer@radiometer.dk
R57021-85-SW	FBS Bemonsteringsstaafje	1	ROCKET MEDICAL PLC , Sedling Road, Washington, United Kingdom, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
	85µL Capillairbuis	5	RADIOMETER MEDICAL APS , Åkandevej 21, 2700 København, Denmark radiometer@radiometer.dk
R57021-10-SW	FBS Bemonsteringsstaafje	1	ROCKET MEDICAL PLC , Sedling Road, Washington, United Kingdom, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
	100µL Capillairbuis	5	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC , 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591-5097 USA

Beoogd Gebruik: De afnamestift is bedoeld om een kleine incisie in de hoofdhuid van de foetus te maken en om een meegeleverde, qua afmetingen passende capillairbuis vast te houden, om foetale bloedmonsters te verzamelen voor verdere analyse.

Indicaties: De kits voor het afnemen van foetaal bloed zijn bedoeld voor patiënten die bevallen en bij wie de pH-waarde en bloedgaswaarden van het foetale bloed moeten worden bepaald aan de hand van een bloedgasanalysator. Hiervoor moet de baarmoedermond minimaal 3 cm ontsloten zijn en moeten de vliezen gebroken zijn.

Contra-indicaties:

Foetale bloedafname is gecontra-indiceerd:

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

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

FBS is ook gecontra-indiceerd:

- in gevallen van placenta previa, omdat dit ernstige bloedingen kan veroorzaken.
- bij maternale trombocytopenie, omdat dit kan leiden tot meer bloedingen, blauwe plekken of abnormale bloedstolling.
- wanneer de foetus prematuur is (minder dan 34+0 weken), omdat dit kan leiden tot bestaande foetale anemie of deze kan verergeren.
- wanneer de moeder bevestigd drager is van hemofilie en de foetus is aangetast of een onbekende status heeft, aangezien dit kan leiden tot meer bloedingen.
- waar er een risico is op overdracht van maternale-foetale infectie (bijvoorbeeld actief herpes simplex-virus, HIV en

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

hepatitis C). Wees voorzichtig en raadpleeg uw lokale klinische beleidslijnen en procedures in gevallen waarin de vrouw positief is voor groep B-streptokokken, gonorroe, hepatitis A, hepatitis B of syfilis.

- in gevallen van gezichtspresentatie omdat er permanente littekens in het gezicht of letsel aan het oog kunnen zijn.
- wanneer de identificatie van het presenterende deel onzeker is, aangezien er een incisie kan worden gemaakt in de foetale geslachtsorganen, het gezicht of de fontanellen, wat kan leiden tot blijvend letsel aan het oog, verlies van CSF of littekens.

WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat de amnioscoop en de hoofdhuid van de foetus nauw contact houden tijdens de bemonsteringsprocedure om lekkage van vruchtwater in het bloedmonster te voorkomen, aangezien dit kan leiden tot een vals geruststellend resultaat.

WAARSCHUWING: Gebruik deze kit niet zonder voorafgaande verificatie of deze geschikt is voor gebruik met de analysator.

WAARSCHUWING: Er bestaat onzekerheid over het nut van FBA bij vrouwen met koorts, sepsis of vermoedelijke sepsis, aangezien FBA ten onrechte geruststellend kan zijn. In deze gevallen moet de beslissing om FBA uit te voeren of de verkregen resultaten van FBA worden besproken met een adviserende verloskundige.

WAARSCHUWING: Dit apparaat bevat 2 primaire cellen op basis van lithium.
Probeer het apparaat NIET te demonteren.
Probeer de batterijen NIET op te laden of kort te sluiten.

LET OP: Vermijd foetaal gezicht, fontanellen en geslachtsdelen. Rocket Medical FBS-messen hebben een maximale penetratiediepte van 2.1 mm

LET OP: Gebruik geen ethylchloridespray – dit kan de binnenkant van de plastic amnioscoop negatief beïnvloeden

LET OP: Zorg ervoor dat zowel de obturator als de Amnilume™ op de juiste plaats in de amnioscoop zijn geplaatst voordat u deze bij de patiënt inbrengt. Als de Amnilume™ niet op zijn plaats zit, kan de obturator buiten het uiteinde van de amnioscoop uitsteken, waardoor weefsel van de patiënt bekneld kan raken tussen de amnioscoop en de obturator.

LET OP: Volg de instructies van de fabrikant van de analysator zorgvuldig om te bepalen welk capillaire buisje nodig is. Het niet gebruiken van het juiste bloedvolume, het selecteren van de juiste analysemodus of het gebruik van geklonterde of verontreinigde monsters kan leiden tot fouten in de resultaten of afwijzing van het hele monster.

LET OP: Gebruik het monster NIET als het bloed stolt.

LET OP: Vermijd de verspreiding van lucht door het monster; monsters die luchtbellen bevatten, kunnen door de analysator worden afgekeurd.

Voordelen Risico: Rocket Medical plc heeft alle noodzakelijke stappen ondernomen om ervoor te zorgen dat de resterende risico's die samenhangen met het gebruik van Rocket Medical FBS zoveel mogelijk worden beperkt door toepassing van bestaande, geavanceerde technieken bij het ontwerp en de productie van deze medische hulpmiddelen, om veilig gebruik te garanderen. Rocket Medical plc concludeert dat de algemene medische voordelen van Rocket Medical FBS opwegen tegen de mogelijke risico's bij gebruik conform het beoogde doel.

Prestatieclaims/kenmerken en klinisch voordeel:

De beoogde prestatieclaims voor het apparaat zijn:

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

Het beoogde klinische voordeel is:

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

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

Ongewenste bijwerkingen: Bijwerkingen voor de foetus zijn onder meer: bloedingen, hematomen, infectie op de incisieplaats.

Beschrijving van het Apparaat: Het bemonsteringsstaafje is een apparaat dat de middelen combineert om de foetale hoofdhuid te doorboren en om de capillaire buis vast te houden voor bloedmonsterafname voor capillaire werking. Ter voorbereiding op de monsterafname wordt een capillair buisje in de houder van het bemonsteringsstaafje geplaatst.

Na de hoofdhuidvoorbereiding wordt de monsterafnamestaaf via een amnioscoop (niet meegeleverd met de FBS-bemonsteringsstaafje, maar wel apart verkrijgbaar) in de vagina ingebracht. Wanneer de foetale hoofdhuid is doorboord en er zich een druppel/plas foetaal bloed heeft gevormd, wordt de capillaire buis aangeboden aan de bloeddruuppel, die de buis binnenkomt door capillaire werking. De capillaire buis wordt ingebracht in een bloedgasanalysator, die de pH/bloedgasmeting zal uitvoeren. De meting wordt geïnterpreteerd aan de hand van klinische richtlijnen.

Eén procedurepakket kan tot vijf monsters bevatten door middel van presentatie van meerdere capillaire buisjes aan de bloeddruuppel.

Het mes is niet bedoeld om opnieuw te worden gebruikt, aangezien het bot kan zijn geworden en hergebruik ook een risico op infectie kan opleveren.

Gebruiker: de beoogde gebruiker is een professional in de gezondheidszorg die bekwaam is in het afnemen van foetaal bloed, en die werkt in overeenstemming met de lokale en nationale richtlijnen. Het apparaat kan ook worden gebruikt door een stagiair onder toezicht van een professionele zorgverlener die bekwaam is in het uitvoeren van FBA.

Patiëntenpopulatie: de beoogde demografie voor dit apparaat zijn zwangere patiënten tijdens de bevalling.

Omgeving: voor gebruik in een klinische setting.

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

Steriel: de apparaten worden steriel geleverd met ethyleenoxide (EO). Niet opnieuw steriliseren; het is misschien niet mogelijk om het vereiste niveau van steriliteitsborging te bereiken na hersterilisatie van een gebruikt hulpmiddel. Hersterilisatie kan ook de structurele integriteit van het apparaat in gevaar brengen, wat kan leiden tot apparaatfalen

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

Algemene Informatie:

Rocket Medical levert een aantal FBS-monsterafnamewandsets met verschillende capillaire buisjes. Controleer de handleiding van uw analysator om de compatibiliteit van het capillaire buisje te bevestigen. Neem bij twijfel contact op met de vertegenwoordiger van de fabrikant van uw analysator.

Gebruik een buisje met het laagste volume dat compatibel is met de patiënt, om de hoeveelheid bloed die voor afname nodig is tot een minimum te beperken.

Productcode	Buisje Volume / μ l	Lengte Buisje	OD Buisje	ID Buisje	Heparine Type	Concentratie /IU/ml
R57021-55-SW*	55	59 mm + 2,0 - 0,0 mm	2,05 $\pm$ 0,1 mm	1,25 $\pm$ 0,05 mm	Na	240
R57021-85-SW*	85	87 mm +/- 1 mm	2.10 mm + 0.05 mm / - 0.10 mm	1.25 mm + 0.10 mm / - 0.05 mm	Na	240
R57021-10-SW	100	85,0 mm	2,3 $\pm$ 0,05 mm	1,20 $\pm$ 0,05 mm	Ca/Na/Li	200

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

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

Symbolen en veiligheidstekens gebruikt op het apparaat en de opschriften:

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

Gebruiksaanwijzing:

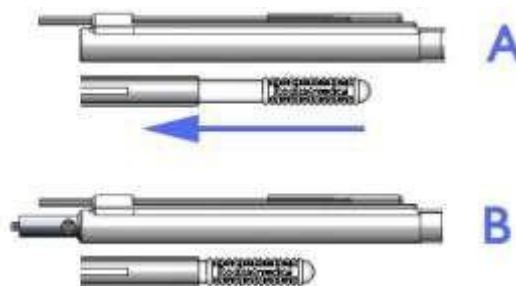
CONTROLEER: niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is of het apparaat is beschadigd. Zorg ervoor dat u de volgende verbruiksartikelen en accessoires bij de hand hebt om het foetale bloedmonster af te nemen (de volgende worden niet meegeleverd met de FBS bemonsteringsstaafjes):

- Amnioscoop en lichtbron
 - Rocket Medical adviseert het gebruik van een Rocket Medical-amnioscoop die is uitgerust met Amnilume™ Single Use Light Bron (R57016-LUME-NS or R57016-PLUS-NS).
- Gaaskompres
- Sponstang
- Wattenstaafjes
- Steriele paraffine/petroleum gelei
- Capillaire buisjeshouder (optioneel)
- Capillaire buisdoppen

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

GEBRUIK:

1. Haal het hulpmiddel uit de buitenste verpakking, met behulp van een aseptische techniek.
2. Selecteer een capillair buisje uit de set en plaats deze in de houder. Plaats het uiteinde van het buisje in de houder bij (1) en schuif deze vervolgens naar de achterste buisgreep bij (2). Zorg ervoor dat het buisje goed vastzit voordat u de monsters afneemt.
3. Volg de plaatselijke ziekenhuisprocedures om het perineum en de vagina voor te bereiden en voer een vaginaal onderzoek uit om de ontsluiting van de baarmoederhals en de positie van het hoofd van de foetus vast te stellen.
4. Breng de amnioscoop in de vagina in en plaats de lichtbron volgens de gebruiksaanwijzing van het gekozen apparaat.
5. Plaats de amnioscoop om de best mogelijke afdichting te verkrijgen, tegen de foetale hoofd huid, zodat lekkage van vruchtwater in het bloedmonster kan worden voorkomen.
6. Maak de prikplek schoon met gaasjes en een sponshoudend pincet.
7. Breng met een schoon wattenstaafje een *dunne laag witte, zachte paraffine/vaseline* aan op het prikgebied om de capillaire bloedaggregatie te bevorderen. **Verwijder het overtollige materiaal met een nieuw, droog wattenstaafje voordat u de huidprik uitvoert.**
8. Het bemonsteringsstaafje wordt geleverd met een voorgemonteerd FBA-blad. Houd de schacht en de achterste vingergreep (A) lichtjes vast en duw de greep naar voren om het mes (B) bloot te leggen. **Zorg ervoor dat het mes naar voren is vergrendeld voordat u het gebruikt.**
9. Voer de huidprik uit met behulp van een van de volgende technieken: (i) maak een verticale steek, draai het mesje 90° en maak een tweede steek zodat er een kruis ontstaat, of (ii) maak een verticale steek, richt het mesje vervolgens omhoog en strek het uit met behulp van de voorrand van het mesje om een enkele incisie van 4 mm te maken. **Wacht altijd tot er een flinke kraal (3-4 mm) op het oppervlak is gevormd voordat u gaat verzamelen.** Sla nooit op de hoofd huid en vermijd meerdere kleine steken.
10. Om het bloedmonster te verzamelen, drukt u op de knop op de schacht van de staaf om het FBS-mes terug te trekken en plaatst u het capillaire buisje in de kraal.
11. Verzamel snel het bloedmonster en vul het buisje volledig, **zonder luchtbelletjes**. Het verzamelen moet versneld worden om bloedstolling te voorkomen.
12. Draai het capillaire buisje lichtjes om het van het bemonsteringsstaafje te verwijderen en sluit beide uiteinden af. Breng het **onmiddellijk** naar de analysator. Volg de instructies van de fabrikant van de analysator met betrekking tot het mengen van de monsters.
13. Zorg er altijd voor dat het **schone**, niet aan paraffine/vaseline blootgestelde uiteinde aan de analysator wordt aangeboden. Let op: sommige analysatoren hebben een 'stolselvanger' nodig. Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor advies over wanneer er een stolselvanger nodig is.
14. Zorg er altijd voor dat de **juiste** meetmodus is geselecteerd voordat u de analyse uitvoert.



Na bemonstering:

15. Hemostase wordt bereikt door met een wattenstaafje druk uit te oefenen op de prikplaats gedurende één volledige wee.

Weggoien: Dit apparaat de accessoires en de verbruiksartikelen die worden gebruikt moeten worden behandeld en afgevoerd in overeenstemming met het beleid van de zorginstelling en met inachtneming van alle toepasselijke voorschriften, inclusief maar niet beperkt tot die met betrekking tot de gezondheid en veiligheid van de mens en de zorg voor de omgeving. Indien u dit niet doet, kan het risico op infectie of andere microbiële gevaren toenemen. Wees voorzichtig wanneer u scherpe voorwerpen gebruikt om prikongelukken te voorkomen. Zorg ervoor dat scherpe voorwerpen in de naaldencontainer worden weggegooid.

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

Nom du produit : Kits de prélèvement de sang fœtal Rocket Medical Pipette de prélèvement avec tubes capillaires

Produit Codes : R57021-55-SW, R57021-85-SW et R57021-10-SW

Image du dispositif :



Contenu du dispositif : Assurez-vous que le kit est complet avant de l'utiliser.

RÉF. DISPOSITIF	NOM DISPOSITIF	QTÉ	MENTIONS LÉGALES SUR LE FABRICANT
R57021-55-SW	Pipette de prélèvement de sang fœtal	1	ROCKET MEDICAL PLC , Sedling Road, Washington, United Kingdom, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
	Tube capillaire de 55 µl	5	RADIOMETER MEDICAL APS , Åkandevej 21, 2700 København, Denmark radiometer@radiometer.dk
R57021-85-SW	Pipette de prélèvement de sang fœtal	1	ROCKET MEDICAL PLC , Sedling Road, Washington, United Kingdom, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
	Tube capillaire de 85 µl	5	RADIOMETER MEDICAL APS , Åkandevej 21, 2700 København, Denmark radiometer@radiometer.dk
R57021-10-SW	Pipette de prélèvement de sang fœtal	1	ROCKET MEDICAL PLC , Sedling Road, Washington, United Kingdom, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
	Tube capillaire de 100 µl	5	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC , 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591-5097 USA

Usage prévu : La pipette de prélèvement est destinée à être utilisée pour pratiquer une petite incision dans le cuir chevelu du fœtus et à maintenir en place un tube capillaire fourni avec le kit et adapté aux dimensions requises, afin de prélever un ou plusieurs échantillons de sang fœtal en vue d'une analyse ultérieure.

Indications : Les kits de prélèvement de sang fœtal sont indiqués chez les patientes en cours d'accouchement et dont le pH sanguin fœtal et la gazométrie fœtale doivent être déterminés à l'aide d'un analyseur de gaz sanguins. Une dilatation d'au moins 3 cm est nécessaire, accompagnée d'une rupture de la membrane.

Contre-indications :

Le prélèvement de sang fœtal est contre-indiqué :

- lorsqu'il y a un danger grave pour le fœtus (par exemple, bradycardie fœtale prolongée > 3 minutes)
- lors d'incidents graves, tels que le prolapsus du cordon ombilical, la rupture utérine ou de suspicion de décollement placentaire
- lorsque l'examen médical complet suggère que l'accouchement devrait être provoqué, par exemple lors de septicémie maternelle ou en cas de pré-éclampsie

qui retarderaient l'imminence de l'accouchement, et qui entraîneraient une détérioration de l'état du fœtus.

Le prélèvement de sang fœtal est également contre-indiqué :

- en cas de placenta prævia, qui entraînerait une hémorragie grave.
- en cas de thrombocytopénie maternelle, qui entraînerait une aggravation des saignements, des contusions ou une coagulation sanguine anormale.
- lorsque le fœtus est prématuré (moins de 34+0 semaines), cela pouvant entraîner ou aggraver une anémie fœtale

En cas d'incident grave dû à ce dispositif, il convient de le signaler par e-mail à Rocket Medical à pncf@rocketmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisateur/patient.

existante.

- lorsqu'il a été confirmé que la mère est porteuse d'hémophilie et que le fœtus est affecté ou que son état est indéterminé, étant donné que cela entraînerait une aggravation des saignements.
- lorsqu'il y a un risque de transfert d'infection par la mère (par exemple, VIH, virus de l'hépatite C, virus herpès simplex). Faire preuve de prudence et consulter les politiques et procédures cliniques locales au cas où la patiente serait positive aux streptocoques du groupe B, à la gonorrhée, l'hépatite A, l'hépatite B ou la syphilis.
- en cas de présentation faciale, cela peut entraîner des cicatrices au visage permanentes ou des lésions oculaires.
- lorsque la présentation du fœtus est incertaine, l'incision pourrait être faite dans les organes génitaux du fœtus, le visage ou les fontanelles entraînant des lésions permanentes aux yeux, une perte de liquide céphalo-rachidien ou des cicatrices.

AVERTISSEMENT : Assurez-vous de maintenir un contact étroit entre l'amnioscope et le cuir chevelu du fœtus pendant la procédure de prélèvement afin d'éviter toute fuite de liquide amniotique dans l'échantillon sanguin, car cela pourrait conduire à un résultat faussement rassurant.

AVERTISSEMENT : Avant d'utiliser ce kit, vérifier qu'il peut être utilisé avec l'analyseur.

AVERTISSEMENT : Il existe une incertitude de l'utilité du prélèvement de sang fœtal chez les femmes présentant une fièvre, une septicémie ou une suspicion de septicémie, le prélèvement de sang fœtal pouvant résulter faussement rassurant. Dans les cas mentionnés ci-dessus, la décision d'effectuer un prélèvement de sang fœtal ou l'analyse des résultats obtenus après prélèvement doit être discutée avec un obstétricien.

AVERTISSEMENT : Le dispositif contient 2 piles primaires au lithium.
Ne PAS tenter de désassembler le dispositif.
Ne PAS tenter de recharger ou de faire un court-circuit sur les piles.

ATTENTION : Éviter les organes génitaux, la fontanelle ou le visage du fœtus. La profondeur maximale de pénétration des lames de prélèvement de sang fœtal Rocket Medical est de 2,1 mm

ATTENTION : Ne pas utiliser de chloroéthane en spray qui peut affecter la surface interne de l'amnioscope en plastique.

ATTENTION : Vérifier que l'obturateur et l'Amnilume™ sont bien positionnés dans l'amnioscope avant d'introduire le dispositif dans le corps de la patiente. Si l'Amnilume™ n'est pas bien positionné, l'obturateur pourrait dépasser de l'extrémité de l'amnioscope, ce qui pourrait pincer les tissus de la patiente entre l'amnioscope et l'obturateur.

ATTENTION : Respecter scrupuleusement les instructions du fabricant afin de choisir le tube capillaire requis. Toute utilisation d'un volume de sang incorrect, sélection d'un mode d'analyse inadéquat ou utilisation d'échantillons coagulés ou contaminés peut entraîner des erreurs de résultat ou le rejet de l'intégralité de l'échantillon.

ATTENTION : Ne PAS utiliser l'échantillon si des caillots sanguins se sont formés.

ATTENTION : Éviter un entraînement d'air dans l'échantillon ; des échantillons contenant des bulles d'air pourraient être rejetés par l'analyseur.

Rapport bénéfices-risques: Rocket Medical plc a pris toutes les mesures nécessaires pour s'assurer que les risques résiduels associés à l'utilisation des dispositifs de prélèvement de sang fœtal Rocket Medical sont réduits autant que possible par l'application de techniques de pointe existantes dans la conception et la fabrication de ces dispositifs médicaux afin de garantir une utilisation sûre. Rocket Medical plc a conclu que, globalement, les bienfaits médicaux des dispositifs de prélèvement de sang fœtal Rocket Medical l'emportent sur les risques possibles lorsqu'ils sont utilisés conformément à l'usage prévu.

Performances/caractéristiques revendiquées et avantages cliniques:

Les allégations de performance prévues pour le dispositif sont les suivantes :

- Pour pratiquer une petite incision sur le cuir chevelu du fœtus

En cas d'incident grave dû à ce dispositif, il convient de le signaler par e-mail à Rocket Medical à pncf@rocketmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisateur/patient.

- Que l'appareil soit en bon état pour l'utilisation
- Que le prélèvement de sang soit approprié pour effectuer l'analyse.

Les avantages cliniques escomptés sont les suivants :

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

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

Description du dispositif : la pipette de prélèvement est un dispositif qui permet de percer le cuir chevelu fœtal et de maintenir le tube capillaire pour le prélèvement de l'échantillon de sang par capillarité. Pour la préparation du prélèvement de l'échantillon, un tube capillaire est placé dans le porte-pipette de prélèvement.

Après préparation du cuir chevelu, la pipette de prélèvement est introduite dans le vagin par le biais de l'amnioscope (non fourni avec les pipettes de prélèvement de sang fœtal, mais disponible séparément). Une fois que le cuir chevelu fœtal a été perforé et qu'une gouttelette/coagulation de sang fœtal s'est formée, le tube capillaire est placé près de la gouttelette de sang, qui pénètre dans le tube par capillarité. Le tube capillaire est inséré dans un analyseur de gaz sanguins, qui fournira la mesure du pH/gaz sanguins. La mesure est interprétée en utilisant les lignes directrices cliniques appropriées.

Un seul pack de procédure peut permettre de prélever jusqu'à cinq échantillons en rapprochant plusieurs tubes capillaires de la goutte de sang.

La lame n'est pas destinée à être réutilisée, car elle pourrait être émoussée et sa réutilisation pourrait également présenter un risque d'infection.

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

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

Environnement : à utiliser en milieu clinique.

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

Stérile : les dispositifs sont fournis stérilisés par oxyde d'éthylène (EO). Ne pas restériliser ; il peut être impossible d'atteindre le niveau de stérilité requis lors de la restérilisation d'un dispositif usagé. Restériliser le dispositif peut également compromettre son intégrité structurelle et provoquer des dysfonctionnements.

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

Informations générales :

Rocket Medical fournit un certain nombre de kits de pipette de prélèvement de sang fœtal avec différents tubes capillaires. Consulter le manuel d'utilisation de l'analyseur pour vérifier la compatibilité des tubes capillaires. En cas de doute, contacter le représentant du fabricant de l'analyseur. Utiliser la taille de tube compatible avec le plus petit volume afin de minimiser le volume de sang nécessaire au prélèvement.

Code du produit	Tube Volume / μ l	Longueur du tube	Dimensions externes du tube	Dimensions internes du tube	Type d'héparine	Concentration /UI/ml
R57021-55-SV*	55	59 mm + 2,0 - 0,0 mm	2,05 $\pm$ 0,1 mm	1,25 $\pm$ 0,05 mm	Na	240
R57021-85-SV*	85	87 mm +/- 1 mm	2.10 mm +/- 0,05 mm - 0.10 mm	1,25 mm + 0,10 mm / - 0,05 mm	Na	240
R57021-10-SV	100	85,0 mm	2,3 $\pm$ 0,05 mm	1,20 $\pm$ 0,05 mm	Ca/Na/Li	200

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

En cas d'incident grave dû à ce dispositif, il convient de le signaler par e-mail à Rocket Medical à pncf@rocketmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisateur/patient.

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

Symbole ou signe de sécurité	Signification	Symbole ou signe de sécurité	Signification
	Fabricant		Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne		Conserver au sec
	Attention : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription.		Ne pas réutiliser
	Date de fabrication		Consulter le mode d'emploi
	Date limite d'utilisation		Attention
	Code du lot		Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	Numéro de catalogue		Dispositif médical
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Ne pas restériliser		Système de barrière stérile unique
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur		Importateur
	Distributeur		

Instructions d'utilisation :

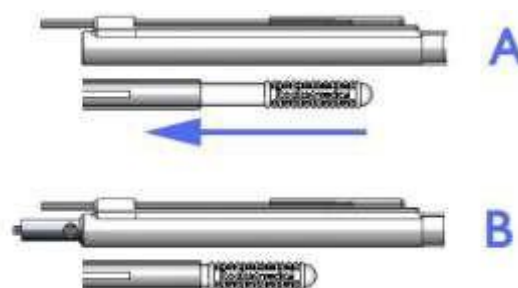
CONTRÔLE : ne pas utiliser l'appareil si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si l'appareil est endommagé. Assurez-vous que vous disposez des consommables et accessoires suivants pour effectuer le prélèvement de sang fœtal (les articles suivants ne sont pas fournis avec les pipettes de prélèvement de sang fœtal) :

- Amnioscope et source lumineuse.
 - Rocket Medical recommande l'utilisation d'un amnioscope Rocket Medical équipé d'un appareil lumineux Amnilume™ à usage unique (R57016-LUME-NS ou R57016-PLUS-NS).
- Compresses de gaze
- Forceps pour éponges
- Écouvillon de prélèvement
- Paraffine stérile/Vaseline
- Porte-tube capillaire (facultatif)
- Bouchons pour tube capillaire

En cas d'incident grave dû à ce dispositif, il convient de le signaler par e-mail à Rocket Medical à pncf@rocketmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisateur/patient.

UTILISATION :

1. Retirer le dispositif de son emballage extérieur en utilisant une technique aseptique.
2. Choisir un tube capillaire dans le kit et le placer sur le support. Positionner l'extrémité du tube sur le support en position (1) puis l'avancer délicatement vers la poignée arrière du tube en position (2). Assurez-vous que le tube est fixé avant de procéder au prélèvement de l'échantillon.
3. Suivre la procédure de l'hôpital local pour préparer le périnée et le vagin et effectuer un examen vaginal pour dilater le col et établir la hauteur de présentation de la tête du fœtus.
4. Insérer l'amnioscope dans le vagin et positionner l'appareil lumineux conformément au mode d'emploi de l'appareil choisi.
5. Maintenir un contact étroit entre l'amnioscope et le cuir chevelu pour empêcher toute fuite de liquide amniotique dans l'échantillon.
6. Nettoyer la zone de ponction à l'aide des forceps à éponge et de compresses de gaze.
7. À l'aide d'un écouvillon de prélèvement propre, appliquer une *fine* couche de paraffine/vaseline sur la zone de ponction pour favoriser l'agrégation de sang. **Retirer le surplus avec un autre écouvillon de prélèvement sec avant de procéder à la ponction cutanée.**
8. La pipette de prélèvement est fournie pré-installée avec une lame pour le prélèvement de sang fœtal. En tenant légèrement le manche et la poignée arrière (A), pousser la poignée vers l'avant pour faire sortir la lame (B). **Assurez-vous que la lame est verrouillée dans cette position avant de l'utiliser.**
9. Effectuer la ponction cutanée en utilisant l'une des techniques suivantes (i) pratiquer une incision verticale, tourner la lame de 90° et pratiquer une deuxième incision pour former une croix ou (ii) pratiquer une incision verticale, puis incliner la lame vers le haut pour agrandir l'incision à l'aide de l'extrémité avant de la lame pour pratiquer une incision unique de 4 mm. **Toujours attendre qu'une goutte de sang de bonne taille (3 à 4 mm) se forme sur la surface avant de la prélever.** Ne pas faire d'entaille sur le cuir chevelu et éviter de pratiquer de multiples petites incisions.
10. Pour effectuer le prélèvement sanguin, appuyer sur le bouton du dispositif pour rétracter la lame de prélèvement de sang fœtal et diriger le tube capillaire vers la goutte de sang.
11. Collecter rapidement l'échantillon sanguin en remplissant complètement le tube et en **évitant la formation de bulles d'air**. Le prélèvement doit être rapide pour éviter la coagulation du sang.
12. Tourner légèrement pour retirer le tube capillaire de la pipette de prélèvement et recouvrir les deux extrémités. Emporter-le **immédiatement** à l'analyseur. Respecter attentivement les instructions du fabricant en ce qui concerne le mélange d'échantillons.
13. Assurez-vous toujours que l'extrémité **propre** non exposée à la paraffine/vaseline est examinée par l'analyseur.
Remarque : Certains analyseurs nécessitent un « récupérateur de caillot » (non fourni). Se référer aux instructions du fabricant pour obtenir savoir quand utiliser un récupérateur de caillot.
14. Assurez-vous toujours que le mode de mesure **correct** est sélectionné avant de réaliser l'analyse.



Après le prélèvement :

15. L'hémostase est réalisée en appliquant une pression sur le site de ponction avec un écouvillon pendant une contraction complète.

Élimination : ce dispositif et les consommables utilisés avec lui doivent être manipulés et éliminés conformément à la politique de l'établissement de soins de santé et dans le respect de toutes les réglementations applicables, y compris, mais sans s'y limiter, celles relatives à la santé et à la sécurité humaines et à la protection de l'environnement. Le non-respect de cette règle peut accroître les risques d'infection ou d'autres dangers microbiens. Soyez prudent(e) lorsque vous manipulez des objets pointus et tranchants, afin d'éviter les blessures par piqûre d'aiguille. Veillez à ce que les objets pointus et tranchants soient jetés dans les conteneurs prévus à cet effet.

Produktnavn: Rocket Medical Fetal Blood Sampling (FBS)-prøvetagningspinde med kapillarrør**Produktkoder:** R57021-55-SW, R57021-85-SW og R57021-10-SW**Billede af enheden:****Enhedens indhold:** Sørg for, at du har det fulde indhold af sættet, inden det tages i brug.

ENHEDS-REF.	ENHEDENS NAVN	ANTAL	OPLYSNINGER OM JURIDISK FABRIKANT
R57021-55-SW	FBS-prøvetagningspind	1	ROCKET MEDICAL PLC , Sedling Road, Washington, United Kingdom, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
	55 µL-kapillarrør	5	RADIOMETER MEDICAL APS , Åkandevej 21, 2700 København, Denmark radiometer@radiometer.dk
R57021-85-SW	FBS-prøvetagningspind	1	ROCKET MEDICAL PLC , Sedling Road, Washington, United Kingdom, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
	85 µL-kapillarrør	5	RADIOMETER MEDICAL APS , Åkandevej 21, 2700 København, Denmark radiometer@radiometer.dk
R57021-10-SW	FBS-prøvetagningspind	1	ROCKET MEDICAL PLC , Sedling Road, Washington, United Kingdom, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
	100 µL-kapillarrør	5	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC , 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591-5097 USA

Tilsigtet formål: Prøvetagningspinden er beregnet til at blive brugt til at lave et lille snit i fostrets hovedbund og til at holde et medfølgende kapillarrør i passende størrelse med henblik på at udtage blodprøver fra fosteret til efterfølgende analyse.**Indikationer:** Prøvetagningssættene til fosterblod er indiceret til patienter i fødsel, der har behov for bestemmelse af fosterblodets pH-værdi og blodgasværdier ved hjælp af en blodgasanalysator. Der kræves en udvidelse på mindst 3 cm med sprængte membraner.**Kontraindikationer:**

Fosterblodprøver (FBS) er kontraindiceret:

- når der forekommer akut føtal kompromittering (for eksempel føtal bradykardi på >3 minutter)
- når der forekommer en akut hændelse såsom prolaps, livmodersprængning eller mistanke om løsning af placenta
- når det fulde kliniske billede tyder på, at fødslen bør fremskyndes, for eksempel i tilfælde af maternal sepsis eller ustabil præeklamsi

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

FBS er også kontraindiceret:

- i tilfælde af placenta previa, da dette kan forårsage alvorlig blødning.
- i tilfælde af maternal trombocytopeni, da dette kan føre til øget blødning, blå mærker eller unormal blodkoagulering.
- i tilfælde hvor fosteret fødes for tidligt (mindre end 34+0 uger), da dette kan føre til eller forværre eksisterende føtal anæmi.
- i tilfælde hvor moderen er bekræftet til at være bærer af hæmofili, og fosteret enten er påvirket eller af ukendt status, da dette kan føre til øget blødning.
- i tilfælde hvor der er risiko for maternal-føtal infektionsoverførsel (f.eks. aktiv herpes simplex-virus, HIV og hepatitis C). Vær forsigtig og se de lokale kliniske politikker og procedurer i tilfælde, hvor moderen er positiv for gruppe B streptokokker, gonoré, hepatitis A, hepatitis B eller syfilis.

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

- i tilfælde af ansigtspræsentation, da der kan forekomme permanent ardannelse i ansigtet eller skade på øjet.
- i tilfælde, hvor identifikation af den præsenterende del er usikker, da der kan laves et snit i fosterets kønsorganer, ansigt eller fontaneller, hvilket fører til permanent skade på øjet, tab af CSF eller ardannelse.

ADVARSEL: Sørg for, at der opretholdes tæt kontakt mellem amnioskopet og den føtale hovedbund under prøvetagningsproceduren for at forhindre lækage af fostervand ind i blodprøven, da dette kan føre til et falsk betryggende resultat.

ADVARSEL: Brug ikke dette sæt uden først at kontrollere, at det er egnet til brug med analysatoren.

ADVARSEL: Der er tvivl om fordelene ved FBS hos kvinder med feber, sepsis eller hvor der er mistanke om sepsis, da FBS kan være falsk betryggende. I disse tilfælde bør beslutningen om at udføre FBS eller resultater opnået fra FBS drøftes med en rådgivende fødselslæge.

ADVARSEL: Denne enhed indeholder 2 lithium-baserede primære celler.
Forsøg IKKE at skille enheden ad.
Forsøg IKKE at genoplade eller kortslutte batterierne.

FORSIGTIG: Undgå fosterets ansigt, fontaneller og kønsorganer. Rocket Medical FBS-blade har en maksimal snitdybde på 2,1 mm

FORSIGTIG: Brug ikke klorætylspray, da det kan have en negativ indvirkning på plastamnioskopets indvendige overflade

FORSIGTIG: Sørg for, at både obturatoren og Amnilume™ er sat på plads i amnioskopet, før de føres ind i patienten. Hvis Amnilume™ ikke er sat på plads, kan obturatoren stikke ud over enden af amnioskopet, hvilket kan fange patientvæv mellem amnioskopet og obturatoren.

FORSIGTIG: Følg analysatorproducentens instruktioner nøje for at afgøre hvilket kapillarrør, der er nødvendigt. Manglende brug af korrekt blodvolumen, valg af korrekt analysetilstand eller brug af koagulerede eller kontaminerede prøver kan føre til fejl i resultater eller afvisning af hele prøven.

FORSIGTIG: Brug IKKE prøven, hvis blodet koagulerer.

FORSIGTIG: Sørg for, at der ikke er luftbobler i prøven. Prøver, der indeholder luftbobler, kan afvises af analysatoren.

Fordelingsrisiko: Rocket Medical plc har taget alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at restrisici forbundet med brugen af Rocket Medical FBS reduceres så meget som muligt gennem anvendelse af eksisterende avancerede teknikker i design og fremstilling af dette medicinske udstyr for at sikre sikker brug. Rocket Medical plc konkluderer, at de samlede medicinske fordele ved Rocket Medical FBS opvejer de mulige risici, når den anvendes i overensstemmelse med det tilsigtede formål.

Ydeevne/egenskaber og kliniske fordele:

De tilsigtede krav til ydeevne for enheden er:

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

Den tilsigtede kliniske fordel er:

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

Uønskede bivirkninger: Bivirkninger for fosteret omfatter: blødning, hæmatom og infektion på snitpunktet.

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

Beskrivelse af enheden: Prøvetagningspinden er en enhed, der kombinerer udstyret til at punktere fosterets hovedbund og til at holde kapillarrøret til blodprøvetagning ved kapillær virkning. Som forberedelse til prøvetagning anbringes et kapillarrør i holderen på en prøvetagningspind.

Når hovedbunden er klargjort, indføres prøvetagningspinden i vagina gennem amnioskopet (følger ikke med FBS-prøvetagningspinde, men fås separat). Når fosterets hovedbund er punkteret, og der er dannet en dråbe/perle af fosterblod, anbringes kapillarrøret ved bloddråben, som løber ind i røret ved kapillær virkning. Kapillarrøret sættes ind i en blodgasanalysator, som vil levere pH/blodgasmålingen. Målingen fortolkes ved hjælp af kliniske retningslinjer.

En procedurepakke kan tage op til fem prøver ved at føre flere kapillarrør til bloddråben.

Bladet er ikke beregnet til at blive genbrugt, da det kan være blevet sløvt. Genbrug kan også udgøre en risiko for infektion.

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

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

Miljø: Beregnet til at blive brugt i kliniske omgivelser.

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

Steril: Enhederne leveres sterile ved brug af ethylenoxid (EO). Må ikke gensteriliseres; det er ikke nødvendigvis muligt at opnå det nødvendige sterilitetsniveau ved gensterilisering af en brugt anordning. Gensterilisering kan også skade enhedens strukturelle integritet, hvilket kan føre til fejl på enheden.

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

Generelle oplysninger:

Rocket Medical leverer en række sæt med FBS-prøvetagningspinde med forskellige kapillarrør. Se, om kapillarrørene er kompatible, i brugsanvisningen til din analysator. Hvis du er i tvivl, skal du kontakte repræsentanten hos producenten af din analysator.

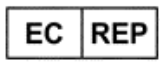
Brug den rørstørrelse, der passer til den laveste volumen, så den blodmængde, der kræves til prøvetagning, bliver så lille som mulig.

Produktkode	Rør-volumen /μl	Rørlængde	Rør-OD	Rør-ID	Heparin type	Koncentration /IU/ml
R57021-55-SW*	55	59 mm + 2,0 - 0,0 mm	2,05 ± 0,1 mm	1,25 ± 0,05 mm	Na	240
R57021-85-SW*	85	87 mm +/- 1 mm	2,10 mm + 0,05 mm / - 0,10 mm	1,25 mm + 0,10 mm +/- 0,05 mm	Na	240
R57021-10-SW	100	85,0 mm	2,3 ± 0,05 mm	1,20 ± 0,05 mm	Ca/Na/Li	200

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

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

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

Symbol eller sikkerhedsmærkning	Betydning	Symbol eller sikkerhedsmærkning	Betydning
	Producent		Holdes væk fra sollys
	Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Europæisk Union		Holdes tørt
	Forsigtig: Ifølge forbundslovgivningen må denne enhed kun sælges af eller på bestilling af en læge.		Må ikke genbruges
	Fremstillingsdato		Se brugsanvisningen
	Sidste anvendelsesdato		Forsigtig
	Batch-kode		Indeholder ikke naturligt gummilatex
	Katalognummer		Medicinsk enhed
	Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Må ikke resteriliseres		Enkelt sterilt barriersystem
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udenpå		Importør
	Distributør		

Brugsanvisning:

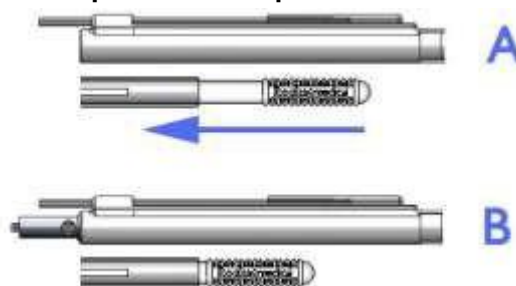
KONTROL: Anvend ikke, hvis emballagen er åben eller beskadiget, eller hvis enheden er beskadiget. Sørg for, at du har følgende forbrugsstoffer og tilbehør til rådighed til at udføre føtale blodprøver (følgende komponenter følger ikke med FBS-prøvetagningspinde):

- Amnioskop og lyskilde
 - Rocket Medical anbefaler brugen af et Rocket Medical-amnioskop, der er udstyret med Amnilume™-engangslyskilde Kilde (R57016-LUME-NS eller R57016-PLUS-NS).
- Gazeservietter
- Svampeholderpincet
- Vatpinde
- Steril paraffin/vaseline
- Kapillarrørholder (ekstraudstyr)
- Kapillarrørhætter

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

BRUG:

1. Brug aseptisk teknik til at fjerne sættet fra den yderste pose.
2. Væg et kapillarrør fra pakken, og sæt det i holderen. Placer enden af røret i holderen ved (1), og før den derefter ind i det bagerste rørgreb ved (2). Sørg for, at røret sidder sikkert fast inden prøvetagning.
3. Følg den vedtagne procedure på det lokale hospital til at klargøre perineum og vagina og gennemfør en vaginal undersøgelse for at bestemme cervixdilatation og fosterhovedets placering.
4. Indsæt amnioskopet i skeden og placer lyskilden i henhold til instruktionerne for brug af den valgte enhed.
5. Placer amnioskopet for at opnå den bedst mulige forsegling mod den viste føtale hovedbund for at forhindre lækage af fostervand ind i blodprøven.
6. Rengør punkturområdet med gazedeservietter og svampeholderpincetter.
7. Påfør et tyndt lag hvidt, blødt paraffin/vaseline på punkturområdet med en ren vatpind for at fremme kapillarblodaggregation. **Fjern overskydende paraffin med en ny tør vatpind inden hudpunktur.**
8. Prøvetagningspinden leveres formonteret med et FBS-blad. Hold let i skaftet og det bagerste fingergreb (A), og skub grebet fremad for at blotlægge bladet (B). **Sørg for, at bladet er låst i fremadpegende stilling før brug.**
9. Udfør hudpunkturen med en af følgende teknikker: (i) lav et lodret stik, drej bladet 90°, og lav et andet stik for at danne et kryds, eller (ii) lav et lodret stik, drej derefter bladet opad, og forlæng snittet ved hjælp af bladets forkant for at lave et enkelt stik snit, der er 4 mm langt. **Vent altid på, at der dannes en dråbe af en god størrelse (3-4 mm) på overfladen før opsamling.** Skær aldrig i hovedbunden og undgå flere små stik.
10. For at indsamle blodprøven skal du trykke på knappen på pindens skaft for at trække FBS-bladet tilbage og vinkle kapillarrøret ind i bloddråben.
11. Tag hurtigt blodprøven, fyld røret helt **uden luftbobler**. Indsamlingen skal fremskyndes for at undgå blodkoagulering.
12. Drej let for at fjerne kapillarrøret fra prøvetagningspinden og hætten i begge ender. Tag prøven til analysatoren **med det samme**. Følg analysatorproducentens instruktioner med hensyn til prøveblanding.
13. Sørg altid for, at den **rene**, ikke-paraffin/petroleumsgele-eksponerede ende sættes ind i analysatoren. Bemærk: nogle analysatorer kræver en 'klumpfanger' (medfølger ikke). Se venligst producentens instruktioner for vejledning om, hvornår der er behov for en 'klumpfanger'.
14. Sørg altid for, at der er valgt **korrekt** måletilstand inden analysen.



Efter prøvetagning:

15. Der opnås hæmostase ved at lægge pres på punkturstedet med en vatpind i løbet af en hel ve.

Bortskaffelse: Denne enhed og de forbrugsstoffer, der anvendes sammen med den, skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med sundhedsvæsenets politik og under hensyntagen til alle gældende regler, herunder, men uden begrænsning til, regler vedrørende menneskers sundhed, sikkerhed og miljøbeskyttelse. Manglende overholdelse kan øge risikoen for infektion eller andre mikrobielle farer. Vær forsigtig ved håndtering af skarpe genstande for at undgå nålestiksskader. Sørg for, at skarpe genstande bortskaffes i beholdere til skarpe genstande.

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

Nombre del producto: Muestreo de sangre fetal de Rocket Medical (FBS, por sus siglas en inglés) Varillas de muestreo con tubos capilares

Códigos del producto: R57021-55-SW, R57021-85-SW and R57021-10-SW

Imagen del dispositivo:



Contenidos

del dispositivo: Compruebe que tenga el contenido completo del kit antes de usarlo.

REF. DISPOSITIVO	NOMBRE DEL DISPOSITIVO	CANTIDAD	DETALLES DEL FABRICANTE REGISTRADO
R57021-55-SW	Varilla de muestreo FBS	1	ROCKET MEDICAL PLC , Sedling Road, Washington, United Kingdom, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
	Tubo capilar de 55µl	5	RADIOMETER MEDICAL APS , Åkandevej 21, 2700 København, Denmark radiometer@radiometer.dk
R57021-85-SW	Varilla de muestreo FBS	1	ROCKET MEDICAL PLC , Sedling Road, Washington, United Kingdom, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
	Tubo capilar de 85 µl	5	RADIOMETER MEDICAL APS , Åkandevej 21, 2700 København, Denmark radiometer@radiometer.dk
R57021-10-SW	Varilla de muestreo FBS	1	ROCKET MEDICAL PLC , Sedling Road, Washington, United Kingdom, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
	Tubo capilar de 100 µl	5	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC , 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591-5097 USA

Uso previsto: Esta lanceta está prevista para realizar una pequeña incisión en el cuero cabelludo del feto, y sujetar el tubo capilar incluido de dimensiones compatibles, con el fin de obtener la(s) muestra(s) de sangre para su posterior análisis.

Indicaciones: Los kits de muestreo de sangre fetal están indicados para pacientes en parto que necesiten un análisis de sangre fetal (para niveles de pH / gas sanguíneo). Es necesaria una dilatación de al menos 3 cm con ruptura de membranas.

Contraindicaciones:

El muestreo de sangre fetal está contraindicado:

- cuando existe un peligro agudo para el feto (por ejemplo, una bradicardia fetal de más de 3 minutos)
- cuando existe un evento agudo, como pueden serlo: un prolapso del cordón umbilical, ruptura uterina o se sospeche un desprendimiento prematuro de la placenta
- cuando el cuadro clínico sugiera que deba de inducirse el parto, por ejemplo, en caso de sepsis materna o preeclampsia inestable

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

El FBS también está contraindicado:

- en caso de placenta previa, que podría causar sangrado grave.
- con trombocitopenia materna, ya que esto podría llevar a un aumento en el sangrado, formación de hematomas o coágulos de sangre anormales.
- cuando el feto es prematuro (menos de 34+0 semanas), lo que podría llevar al empeoro de la anemia fetal existente.
- cuando esté confirmado que la madre sea portadora de hemofilia, y si el feto está afectado por ello o su estado al respecto se desconoce, ya que podría llevar a un aumento del sangrado.
- cuando exista riesgo de transferencia de infección de la madre al feto (por ejemplo, virus del herpes simple activo, VIH o hepatitis C). Use con precaución y refiérase a las políticas y procedimientos de su clínica local en los casos en los que la mujer sea positiva en estreptococos del grupo B, gonorrea, hepatitis A, hepatitis B o sífilis.

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

- en casos en los que el feto esté en presentación de cara, lo que podría provocar cicatrices faciales permanentes o lesión al ojo.
- cuando no se ha identificado la forma en la que se presenta el feto y se podría realizar la incisión en los genitales, cara o fontanela, resultando en lesión permanente al ojo, pérdida de líquido cefalorraquídeo o cicatrices.

ADVERTENCIA: Asegúrese del contacto directo entre amnioscopio y cuero cabelludo fetal durante el procedimiento de muestreo para prevenir la transferencia de líquido amniótico a la muestra de sangre, ya que podría dar lugar a un resultado tranquilizador falso.

ADVERTENCIA: No use este kit sin verificar previamente que es adecuado para su uso con el analizador.

ADVERTENCIA: Hay incertidumbre respecto a la utilidad del FBS en mujeres con fiebre, posible sepsis o sepsis, ya que el FBS podría dar lugar a un resultado tranquilizador falso. En esos casos, la decisión de llevar a cabo el FBS o los resultados obtenidos del mismo deben consultarse con un obstetra.

ADVERTENCIA: Este dispositivo contiene 2 pilas primarias con base de litio.
NO intente desmontar el dispositivo.
NO intente recargar o cortocircuitar las pilas.

PRECAUCIÓN: Evite la cara, las fontanelas o los genitales del feto. Los bisturís de FBS de Rocket Medical tienen una profundidad de penetración máxima de 2,1 mm.

PRECAUCIÓN: No use ningún spray de cloruro de etilo, podría afectar negativamente a la superficie interna del amnioscopio de plástico

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que tanto el obturador como el Amnilume™ estén en posición en el amnioscopio antes de insertarlo en la paciente. Si el Amnilume™ no está en su lugar, el obturador podría sobresalir del final del amnioscopio, lo que puede causar que el tejido de la paciente se quede atrapado entre el amnioscopio y el obturador.

PRECAUCIÓN: Siga minuciosamente las instrucciones del fabricante del analizador para determinar el tubo capilar necesario. Si usa un volumen de sangre incorrecto, seleccione el modo de análisis correcto, o el uso de muestras contaminadas o coaguladas podría llevar a errores en los resultados o el rechazo total de la muestra.

PRECAUCIÓN: NO use la muestra si la sangre se coagula.

PRECAUCIÓN: Evite distribuir aire por la muestra; el analizador puede rechazar las muestras que contienen burbujas de aire.

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

Declaraciones/características de rendimiento y beneficios clínicos:

Las características de rendimiento previstas del dispositivo son:

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

Los beneficios clínicos previstos son:

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

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

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

Descripción del dispositivo: La varilla de muestreo es un dispositivo que combina el medio por el que se perfora el cuero cabelludo del feto y la sujeción del tubo capilar para la recolección de la muestra de sangre por acción capilar. En la preparación para la recolección de la muestra, se coloca un tubo capilar en el portatubos de la varilla de muestreo.

Tras la preparación del cuero cabelludo, la varilla de muestreo se introduce en la vagina por el amnioscopio (no se suministra con las varillas de muestreo FBS, pero está disponible por separado). Cuando se haya perforado el cuero cabelludo y formado una gota/acumulación de sangre del feto, el tubo capilar se coloca en la gota de sangre, que entrará al tubo por acción capilar. El tubo capilar se inserta en un analizador de gas sanguíneo, que brindará una medida de pH / gas sanguíneo. La medida se interpreta según la guía clínica.

Un paquete de procedimiento podría recoger hasta cinco muestras al colocar múltiples tubos capilares contra la gota de sangre.

La hoja no está prevista para reutilizarse, ya que podría desafilarse y su reutilización podría presentar riesgo de infección.

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

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

Entorno: para uso en un contexto clínico.

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

Estéril: el dispositivo se suministra esterilizado con óxido de etileno (OE). No vuelva a esterilizarlo; puede que no alcance un nivel de esterilidad seguro al vuelve a esterilizar un dispositivo ya usado. Volver a esterilizarlo también podría comprometer la integridad estructural del dispositivo, lo que desembocaría en un fallo del mismo.

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

Información general:

Rocket Medical suministra varios kits de varillas de muestreo FBS con diferentes tubos capilares. Consulte el manual de usuario de su analizador para confirmar la compatibilidad del tubo capilar. En caso de duda, póngase en contacto con el representante del fabricante del analizador.

Utilice el tamaño de tubo compatible de menor volumen para minimizar el volumen de sangre necesario en la recolección.

Código del producto	Tubo Volumen / μ L	Longitud del tubo	Tubo OD	Tubo ID	Tipo de heparina	Concentración /IU/ml
R57021-55-SW*	55	59 mm + 2,0 - 0,0 mm	2,05 $\pm$ 0,1 mm	1,25 $\pm$ 0,05 mm	Na	240
R57021-85-SW*	85	87 mm +/- 1 mm	2,10 mm + 0,05 mm / - 0,10 mm	1,25 mm + 0,10 mm / - 0,05 mm	Na	240
R57021-10-SW	100	85,0 mm	2,3 $\pm$ 0,05 mm	1,20 $\pm$ 0,05 mm	Ca/Na/Li	200

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

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

Símbolos y signos de seguridad en el etiquetado del dispositivo:

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

Instrucciones de funcionamiento:

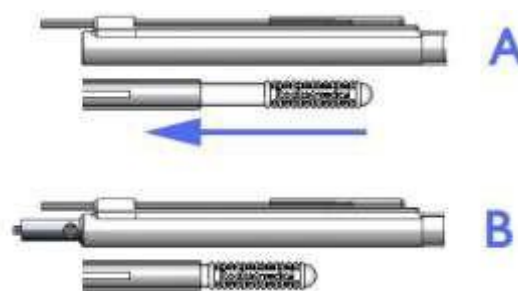
VERIFIQUE: no usar si el embalaje está abierto o dañado, o el dispositivo está dañado. Asegúrese de que tiene los siguientes consumibles y accesorios a su disposición para llevar a cabo el muestreo de sangre fetal (los siguientes no están incluidos con las varillas de muestreo FBS):

- Amnioscopio y fuente de luz
 - Rocket Medical recomienda el uso del amnioscopio de Rocket Medical provisto de la fuente de luz de un solo uso Amnilume™ (R57016-LUME-NS o R57016-PLUS-NS).
- Gasas
- Pinzas para esponjas
- Hisopos
- Parafina estéril / vaselina
- Portatubo de tubo capilar (opcional)
- Tapones para tubos capilares

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

USO:

1. Mediante una técnica aséptica, retire el dispositivo de su bolsa exterior.
2. Seleccione un tubo capilar del kit y colóquelo en el portatubos. Coloque el extremo del tubo en el portatubos (1), y luego avance hacia la parte trasera de la sujeción del tubo (2). Asegúrese de que el tubo esté bien sujeto antes del muestreo.
3. Siga el procedimiento del hospital local para preparar el perineo y la vagina, y realice una exploración vaginal para establecer la dilatación cervical y la posición de la cabeza del feto.
4. Introduzca el amnioscopio en la vagina y posicione la fuente de luz según las instrucciones de uso del dispositivo elegido.
5. Coloque el amnioscopio para obtener la mejor cobertura posible contra el cuero cabelludo de presentación fetal para evitar la transferencia de líquido amniótico a la muestra de sangre.
6. Limpie la zona de punción con gasas y pinzas para esponjas.
7. Con un hisopo limpio, aplique una capa *fin*a de parafina/vaselina blanca y blanca en la zona de punción para mejorar la agregación de sangre capilar. **Retire el exceso con un hisopo nuevo y seco antes de la realizar la punción de la piel.**
8. La varilla de muestreo viene ya ajustada con una hoja de FBS. Sujete ligeramente el eje y la empuñadura trasera (A), empuje la empuñadura hacia delante para sacar la hoja (B). **Asegúrese de que la hoja esté bloqueada hacia fuera antes de su uso.**
9. Realice la punción de la piel mediante cualquiera de las siguientes técnicas (i): haga un corte vertical, rote la hoja 90° y vuelva a cortar para formar una cruz; o (ii) haga un corte vertical, luego incline la hoja hacia arriba y extiéndala con el filo frontal de la hoja para crear una sola incisión de 4 mm de largo. **Espere siempre a que se forme una gota de un buen tamaño (3-4 mm) en la superficie antes de recolectar la muestra.** Nunca raje el cuero cabelludo y evite numerosas pequeñas incisiones.
10. Para recolectar la muestra de sangre, presione el botón en el eje de la varilla para que la hoja FBS se retracte, y incline el tubo capilar hacia la gota.
11. Con rapidez, recolecte la muestra de sangre, llene el tubo completamente, **sin burbujas de aire**. La recolección necesita ser rápida para evitar la coagulación de la sangre.
12. Gire ligeramente para retirar el tubo capilar de la varilla de muestreo y ponga un tapón en ambos extremos. Lleve la muestra al analizador **inmediatamente**. Siga las instrucciones del fabricante del analizador respecto a la mezcla de muestras.
13. Asegúrese siempre que el extremo **limpio**, no expuesto a parafina/vaselina es el que se coloca en el analizador. Nota: algunos analizadores requieren un «detector de coágulos». Refiérase a las instrucciones del fabricante para guiarse respecto a cuando necesita un detector de coágulos.
14. Asegúrese siempre de que el modo de medida **correcto** está seleccionado antes de llevar a cabo en análisis.



Después del muestreo:

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

Eliminación: Este dispositivo y los consumibles que se usan con él deben manejarse y desecharse según la política del establecimiento de salud y según todas las regulaciones aplicables, incluyendo pero no limitándose a aquellas que pertenecen a la seguridad y salud humana y el cuidado del medioambiente. No hacerlo podría incrementar los riesgos de infección o peligros microbianos. Tenga cuidado al manejar objetos afilados para evitar lesiones por pinchazos de agujas. Asegúrese de que los objetos afilados se desechan en contenedores para ello.

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

Produktname: Rocket Medical Probenentnahmestab mit Kapillarröhrchen zur Blutentnahme beim Fötus (FBS)

Produkt-Codes: R5702I-55-SW, R5702I-85-SW and R5702I-10-SW

Abbildung des Geräts:



Lieferumfang: Prüfen Sie vor der Verwendung, daß der Inhalt des Sets vollständig bereitsteht.

GERÄTEREF.	GERÄTENAME	ANZAHL	GESETZLICHE HERSTELLERANGABEN
R5702I-55-SW	FBS-Probenentnahmestab	1	ROCKET MEDICAL PLC , Sedling Road, Washington, United Kingdom, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
	Kapillarröhrchen, 55 µl	5	RADIOMETER MEDICAL APS , Åkandevvej 21, 2700 København, Denmark radiometer@radiometer.dk
R5702I-85-SW	FBS-Probenentnahmestab	1	ROCKET MEDICAL PLC , Sedling Road, Washington, United Kingdom, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
	Kapillarröhrchen, 85 µl	5	RADIOMETER MEDICAL APS , Åkandevvej 21, 2700 København, Denmark radiometer@radiometer.dk
R5702I-10-SW	FBS-Probenentnahmestab	1	ROCKET MEDICAL PLC , Sedling Road, Washington, United Kingdom, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
	Kapillarröhrchen, 100 µl	5	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC , 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591-5097 USA

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

Indikationen: Die Entnahmesets für fötales Blut sind für Patientinnen in den Wehen indiziert, bei denen eine Bestimmung des pH-Werts und der Blutgaswerte des Fötus mittels eines Blutgasanalysegeräts erforderlich ist. Es ist eine Dilatation von mindestens 3 cm nach erfolgtem Blasensprung notwendig.

Kontraindikationen:

Eine fötale Blutentnahme ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

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

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

FBS ist auch unter folgenden Umständen kontraindiziert:

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

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

kommen kann.

- wenn die Identifizierung des dargestellten Teils nicht eindeutig ist, da eine Inzision in die fötalen Genitalien, das Gesicht oder die Fontanellen erfolgen könnte, was zu einer dauerhaften Augenverletzung, Austreten von GRF oder Narben führen kann.

- ACHTUNG:** Sicherstellen, dass während der gesamten Probenentnahme enger Kontakt zwischen Amnioskop und fötaler Kopfhaut besteht, um ein Eindringen von Fruchtwasser in die Blutprobe zu vermeiden, da es so zu falschnegativen Ergebnissen kommen kann.
- ACHTUNG:** Verwenden Sie dieses Set nicht, ohne vorher zu überprüfen, ob es für die Verwendung mit diesem Analysegerät geeignet ist.
- ACHTUNG:** Der Nutzen von FBS ist bei Frauen mit Fieber, Sepsis oder Verdacht auf Sepsis ist nicht eindeutig, da eine FBS möglicherweise eine falsche Sicherheit bietet. In solchen Fällen ist die Entscheidung über die Durchführung einer FBS bzw. die Beurteilung der mit ihrer Hilfe erhaltenen Ergebnisse mit einem Facharzt für Geburtshilfe zu besprechen.
- ACHTUNG:** Dieses Gerät enthält 2 Lithium-Primärzellen.
NICHT versuchen, das Produkt zu auseinanderzunehmen.
NICHT versuchen, die Batterien wieder aufzuladen oder kurzzuschließen.
- VORSICHT:** Vermeiden Sie Entnahmen vom Gesicht, den Fontanellen und den Genitalien des Fötus. Rocket Medical FBS-Klingen besitzen eine maximale Eindringtiefe von 2,1 mm.
- VORSICHT:** Keinesfalls Ethylchlorid-Spray verwenden. Dieses könnte die Innenflächen des aus Kunststoff gefertigten Amnioskops beschädigen.
- VORSICHT:** Sicherstellen, dass sich sowohl Obturator als auch Amnilume™ im Amnioskop befinden, bevor dieses in den Patienten eingeführt wird. Ist Amnilume™ nicht eingesetzt, kann der Obturator über das Ende des Amnioskops hinausragen. Hierdurch kann das Gewebe der Patientin zwischen Amnioskop und Obturator eingeklemmt werden.
- VORSICHT:** Die Anweisungen des Analysegeräteherstellers genau befolgen, um das passende Kapillarröhrchen auszuwählen. Wird nicht die richtige Menge Blut entnommen, ein falscher Analysemodus ausgewählt oder werden geronnene oder kontaminierte Blutproben verwendet, kann es zu fehlerhaften Ergebnissen oder der Ablehnung der gesamten Probe kommen.
- VORSICHT:** Die Probe NICHT verwenden, wenn das Blut gerinnt.
- VORSICHT:** Eine Verteilung von Luft in der Probe muss vermieden werden. Das Analysegerät lehnt lufthaltige Proben unter Umständen ab.

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

Leistungsansprüche/merkmale und klinischer nutzen:

Für dieses Produkt erheben wir folgende Leistungsansprüche:

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

Folgender klinischer Nutzen ist vorgesehen:

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

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

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

Beschreibung des Produkts: Der Probenentnahmestab ist ein Gerät, das sowohl zum Punktieren der fötalen Kopfhaut als auch zum Fixieren eines Kapillarröhrchens zur Blutprobenentnahme durch Kapillareffekt dient. Zur Vorbereitung der Probenentnahme wird ein Kapillarröhrchen in den Halter des Probenentnahmestabs eingesetzt.

Nach der Vorbereitung der Kopfhaut wird der Probenentnahmestab dann durch ein Amnioskop (nicht im Lieferumfang der FBS-Probenentnahmestäbe enthalten, aber separat erhältlich) in die Vagina eingeführt. Nach Einstich in die fötale Kopfhaut und Bildung eines Blutströpfchens/einer Blutansammlung wird das Kapillarröhrchen an den Blutstropfen gehalten, der durch den Kapillareffekt in das Röhrchen gezogen wird. Das Kapillarröhrchen wird in ein Blutgas-Analysegerät eingeführt, das pH-Wert/Blutgas der Probe bestimmt. Der Messwert wird dann gemäß klinischer Leitlinien interpretiert.

Mit einer Behandlungseinheit können bis zu fünf Proben entnommen werden, indem mehrere Kapillarröhrchen an den Blutstropfen gehalten werden.

Die Klinge darf nicht wiederverwendet werden, da sie nun unter Umständen stumpf ist und die Wiederverwendung zudem ein Infektionsrisiko darstellt.

Benutzer: Vorgesehene Benutzer sind medizinische Fachkräfte, die mit der Durchführung von fetalen Blutentnahmen vertraut sind und gemäß den örtlichen und nationalen Richtlinien arbeiten. Das Produkt darf auch von Auszubildenden unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft eingesetzt werden, die in der Durchführung von FBS geübt ist.

Patientengruppe: Die vorgesehene Patientengruppe für dieses Gerät sind schwangere Patientinnen während der Geburtswehen.

Umfeld: zur Verwendung in einem klinischen Umfeld vorgesehen.

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

Steril: Die Geräte werden mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert geliefert. Nicht erneut sterilisieren; möglicherweise kann bei der erneuten Sterilisation eines gebrauchten Geräts nicht der erforderliche Sterilitäts sicherheitsgrad erreicht werden. Eine erneute Sterilisation kann auch die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und zu einem Versagen des Geräts führen.

MRT-Sicherheit: Das Produkt ist nicht für den Routineeinsatz in MRT-Umgebungen vorgesehen, seine Kompatibilität wurde daher nicht nachgewiesen.

Allgemeine Informationen:

Rocket Medical liefert eine Reihe von FBS-Probenentnahmestäbchen-Sets mit verschiedenen Kapillarröhrchen. Bitte überprüfen Sie in der Bedienungsanleitung Ihres Analysegeräts, welche Kapillarröhrchen kompatibel sind. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den Vertreter des Herstellers Ihres Analysegeräts.

Verwenden Sie die kleinstmögliche Röhrchengröße, um die für die Blutentnahme erforderliche Blutmenge zu minimieren.

Produkt-Code	Röhrchen Volumen in µl	Röhrchenlänge	Röhrchen Aussendurchmesser	Röhrchen Innendurchmesser	Heparintyp	Konzentration IU/ml
R57021-55-SW*	55	59 + 2,0-0,0 mm	2,05 ± 0,1 mm	1,25 ± 0,05 mm	Na	240
R57021-85-SW*	85	87 mm +/- 1 mm	2,10 mm + 0,05 mm / - 0,10 mm	1,25 mm + 0,10 mm / - 0,05 mm	Na	240
R57021-10-SW	100	85,0 mm	2,3 ± 0,05 mm	1,20 ± 0,05 mm	Ca/Na/Li	200

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

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

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

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

Gebrauchsanweisung:

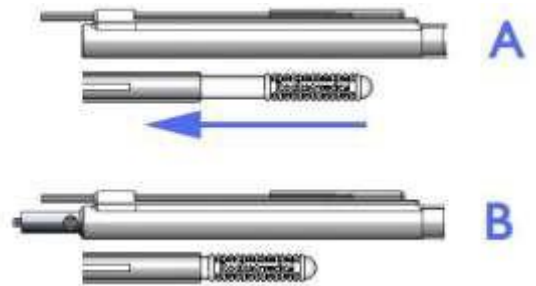
PRÜFUNG: nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt oder das Gerät beschädigt ist. Sicherstellen, dass für die Durchführung der fötalen Blutentnahme folgende Verbrauchsmaterialien und Zubehörteile bereitstehen (Folgende sind nicht im Lieferumfang der FBS-Probenentnahmestäbe enthalten):

- Amnioskop und Lichtquelle
 - Rocket Medical empfiehlt den Einsatz eines Rocket Medical Amnioskops mit Amnilume™ Lichtquelle für den Einmalgebrauch Quelle (R57016-LUME-NS oder R57016-PLUS-NS).
- Mulltupfer
- Haltezange mit Schwamm
- Tupfer
- Sterile Vaseline
- Kapillarröhrchenhalter (fakultativ)
- Verschlusskappen für Kapillarröhrchen

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

VERWENDUNG:

1. Entnehmen Sie das Gerät unter aseptischen Bedingungen der äußeren Verpackung.
2. Wählen Sie ein Kapillarröhrchen aus der Packung aus und setzen Sie es in den Halter ein. Führen Sie das Ende des Röhrchens in die Halterung bei (1) ein und dann in den hinteren Röhrchengriff bei (2). Vor der Probenentnahme sicherstellen, dass das Röhrchen fest sitzt.
3. Befolgen Sie die örtlichen Krankenhausverfahren zur Vorbereitung des Perineums und der Vagina und führen Sie eine vaginalen Untersuchung durch, um die Zervixdilatation und die Lage des Fetuskopfes zu bestimmen.
4. Amnioskop in die Vagina einführen und Lichtquelle gemäß den Anweisungen für das ausgewählte Gerät positionieren.
5. Amnioskop so positionieren, dass es mit der Kopfhaut des Fötus so gut wie möglich abschließt, um ein Eintreten von Fruchtwasser in die Blutprobe zu verhindern.
6. Reinigen Sie die Einstichstelle mit Mulltupfern und einer Pinzette mit Schwamm.
7. Mit einem sauberen Tupfer eine *dünne* Schicht Vaseline auf den Einstichbereich auftragen, um die Blutansammlung dort zu fördern. **Überschüssige Vaseline mit einem trockenen Tupfer entfernen, bevor der Einstich in die Haut erfolgt.**
8. Der Probenentnahmestab ist bereits mit einer FBS-Klinge ausgestattet. Schaft und hinteren Griff **(A)** leicht festhalten und den Griff nach vorne schieben, um die Klinge herauszuschieben **(B)**. **Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass die Klinge in der vorderen Position verriegelt ist.**
9. Entweder (i) vertikal einstechen, die Klinge um 90° drehen und in Form eines Kreuzes einen zweiten Einstich setzen, oder (ii) einen vertikalen Einstich setzen, dann die Klinge nach oben anwinkeln und mithilfe der Vorderkante der Klinge eine einzige Inzision von 4 mm Länge vornehmen. **Mit der Probenentnahme warten, bis sich ein ausreichend großer Blutstropfen (3–4 mm) an der Oberfläche gebildet hat.** Kopfhaut keinesfalls aufschlitzen; mehrere kleine Einstiche vermeiden.
10. Zur Entnahme der Blutprobe den Knopf am Schaft des Stabs drücken, um die FBS-Klinge einzuziehen, und dann das Kapillarröhrchen in den Blutstropfen neigen.
11. Entnehmen Sie die Blutprobe schnell und füllen Sie das Röhrchen vollständig und **ohne Luftblasen**. Zur Verhinderung der Blutgerinnung muss die Probenentnahme schnell erfolgen.
12. Leicht drehen, um das Kapillarröhrchen aus dem Probenentnahmestab zu nehmen, und beide Enden verschließen. **Sofort** zum Analysegerät bringen. Die Anweisungen des Analysegeräteherstellers für das Mischen der Probe befolgen.
13. Sicherstellen, dass das **saubere**, nicht mit Vaseline in Kontakt gekommene Ende in das Analysegerät eingeführt wird. Hinweis: Für einige Analysegeräte wird ein „Gerinnselfänger“ (nicht im Lieferumfang enthalten) benötigt. Angaben dazu, wann ein Gerinnselfänger notwendig ist, finden sich in den Herstelleranweisungen.
14. Stets vor Durchführung der Analyse sicherstellen, dass der **richtige** Messmodus ausgewählt wurde.



Nach der Probenentnahme:

15. Die Blutstillung wird durch Druck auf die Einstichstelle mit einem Tupfer für die Dauer einer ganzen Wehe erzielt.

Entsorgung: Dieses Gerät und die mit ihm verwendeten Verbrauchsmaterialien sollten in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Gesundheitswesens und unter Berücksichtigung aller anwendbaren Vorschriften, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Vorschriften in Bezug auf die menschliche Gesundheit und Sicherheit und den Umweltschutz, behandelt und entsorgt werden. Andernfalls kann sich das Risiko einer Infektion oder anderer mikrobieller Gefahren erhöhen. Bei der Handhabung scharfer und spitzer Gegenstände vorsichtig vorgehen, um Nadelstichverletzungen zu vermeiden. Stellen Sie sicher, dass scharfe und spitze Gegenstände in entsprechenden Spezialbehältnissen entsorgt werden.

Tuotteen nimi: Rocket Medicalin kapillaariputkilla varustetut näytesauvat sikiön verinäytteen ottoon (Fetal Blood Sampling, FBS)

Tuotekoodit: R57021-55-SW, R57021-85-SW and R57021-10-SW

Laitteen kuva:



sisältö: Varmista ennen käyttöä, että pakkauksessa on koko sisältö.

LAITTEEN VIITE	LAITTEEN NIMI	LKM	LAILLISEN VALMISTAJAN TIEDOT 
R57021-55-SW	FBS-näytesauva	1	ROCKET MEDICAL PLC , Sedling Road, Washington, United Kingdom, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
	55 µl:n kapillaariputki	5	RADIOMETER MEDICAL APS , Åkandevej 21, 2700 København, Denmark radiometer@radiometer.dk
R57021-85-SW	FBS-näytesauva	1	ROCKET MEDICAL PLC , Sedling Road, Washington, United Kingdom, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
	85 µl:n kapillaariputki	5	RADIOMETER MEDICAL APS , Åkandevej 21, 2700 København, Denmark radiometer@radiometer.dk
R57021-10-SW	FBS-näytesauva	1	ROCKET MEDICAL PLC , Sedling Road, Washington, United Kingdom, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
	100 µl:n kapillaariputki	5	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC , 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591-5097 USA

Käyttötarkoitus: Näytesauva on tarkoitettu pienen viillon tekemiseen sikiön päänahkaan ja pitelemään kapillaariputkea, jotta voidaan kerätä sikiön verinäyte (-näytteet) myöhemmää analyysia varten.

Käyttöaiheet: Näytesauvat sikiön verinäytteen ottoon on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, jotka tarvitsevat sikiön verianalyysin (pH/verikaasutasoja varten) synnytyksen aikana. Vähintään 3 cm:n laajennus vaaditaan, revenneiden kalvojen kanssa.

Vasta-aiheet:

Sikiön verinäytteen otto on vasta-aiheinen:

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

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

FBS on vasta-aiheinen myös:

- etisen istukan tapauksessa, sillä se voi aiheuttaa vakavaa verenvuotoa.
- äidin trombositopeniatapauksessa, sillä tämä voi johtaa lisääntyneeseen verenvuotoon, mustelmiin tai epänormaaliin veren hyytymiseen.
- kun sikiö on ennenaikainen (alle 34+0 viikkoa), sillä tämä voi johtaa sikiön anemiaan tai pahentaa olemassa olevaa anemiaa.
- kun äidillä on todettu hemofilia ja se joko vaikuttaa sikiöön tai tilaa ei tiedetä, sillä tämä voi johtaa lisääntyneeseen verenvuotoon.
- kun on olemassa riski infektion siirtymisestä äidistä sikiöön (esim. aktiivinen yskänrokkovirus, HIV tai C-hepatiitti). Noudata varovaisuutta ja paikallisia kliinisiä käytäntöjä tapauksissa, joissa äiti on todettu positiiviseksi B-ryhmän streptokokin, tippurin, A-hepatiitoksen, B-hepatiitoksen tai syfiliksen suhteen
- tapauksissa, joissa vauva syntyy kasvot edellä, sillä se voi johtaa pysyvään kasvojen arpeutumiseen tai silmävamman.
- kun asento synnytyskanavassa on epävarma, sillä viilto saatetaan tehdä sikiön sukupuolielimiin, kasvoihin tai

Jos tämän laitteen käytön aikana ilmenee vakava vaaratilanne, siitä tulee ilmoittaa Rocket Medicalille osoitteeseen pncf@rocketmedical.com sekä sen maan toimivaltaiselle terveysviranomaiselle, jossa käyttäjä/potilas asuu.

aukileeseen, mikä johtaisi pysyvään silmävamman, selkäydinnesteen menetykseen tai arpeutumiseen.

- VAROITUS:** Varmista, että lähikontakti amnioskoopin ja sikiön päänahan välillä säilyy näytteenottotoimenpiteen aikana, jotta estetään amnioottisen nesteen vuotaminen verinäytteeseen, sillä tämä voi johtaa valheellisesti vakuuttavaan tulokseen.
- VAROITUS:** Älä käytä tätä pakkausta varmistamatta, että se on yhteensopiva analysaattorin kanssa.
- VAROITUS:** FBS:n hyödyistä naisille, joilla on kuumetta, sepsis tai epäilty sepsis, ei ole varmuutta, sillä FBS saattaa olla valheellisesti vakuuttava. Näissä tapauksissa päätöksestä suorittaa FBS, tai FBS:stä saaduista tuloksista, tulisi keskustella konsultoivan synnytyslääkärin kanssa.
- VAROITUS:** Tämä laite sisältää kaksi litiumpohjaista ensiöparia.
ÄLÄ yritä purkaa laitetta.
ÄLÄ yritä ladata tai oikosulkea paristoja.

- HUOMIO:** Vältä sikiön kasvoja, aukilettä ja sukupuolielimiä. Rocket Medicalin FBS-terien maksimileikkaussyvyys on 2,1 mm.
- HUOMIO:** Älä käytä etyylikloridisuihketta – tämä voi vaikuttaa huonontavasti muovisen amnioskoopin sisäpintaan
- HUOMIO:** Varmista, että sekä obturaattori että Amnilume™ ovat paikoillaan amnioskoopissa ennen sen asettamista potilaaseen. Jos Amnilume™ ei ole paikoillaan, obturaattori voi työntyä ulos amnioskoopin päästä, mikä saattaa aiheuttaa potilaan kudoksen jäämiseen nipistykseen amnioskoopin ja obturaattorin väliin.
- HUOMIO:** Noudata tarkasti analysaattorin valmistajan ohjeita valitessasi vaadittavan kapillaariputken. Väärän verimäärän käyttäminen, väärän analyysitilan käyttäminen tai hyytyneiden tai kontaminoituneiden näytteiden käyttäminen voi johtaa virheellisiin tuloksiin tai koko näytteen hylkäämiseen.
- HUOMIO:** ÄLÄ käytä näytettä, jos veri hyytyy.
- HUOMIO:** Vältä ilman johtamista näytteen läpi; ilmakuplia sisältävät näytteet saatetaan hylätä analysaattorissa.

Hyödyt/haitat: Rocket Medical plc on ryhtynyt kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin varmistaa, että Rocket Medicalin FBS:n käyttöön liittyviä jäännösriskkejä vähennetään mahdollisimman paljon soveltamalla nykyistä uusinta tekniikkaa näiden lääkinällisten laitteiden suunnittelussa ja valmistuksessa niiden turvallisen käytön varmistamiseksi. Rocket Medical PLC toteaa, että Rocket Medicalin FBS:n yleiset lääketieteelliset hyödyt ovat suuremmat kuin mahdolliset riskit, kun laitetta käytetään sen käyttötarkoituksen mukaisesti.

Suorituskykyyn liittyvät lausunnot ja kliiniset hyödyt:

Tarkoitettu suoritusvaatimus laitteelle on:

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

Tarkoitettu kliininen hyöty on:

- Sikiön veren pH-tason määrittäminen päätöksenteon avuksi synnytyksen aikana

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

Laitteen kuvaus: Näytesauva on laite, joka yhdistää sikiön päänahan punktion ja kapillaariputken pitelemisen verinäytteen keräämiseksi kapillaari-ilmion avulla. Näytteen keräämistä valmisteltaessa kapillaariputki asetetaan näytesauvan pidikkeeseen.

Jos tämän laitteen käytön aikana ilmenee vakava vaaratilanne, siitä tulee ilmoittaa Rocket Medicalille osoitteeseen pncf@rocketmedical.com sekä sen maan toimivaltaiselle terveysviranomaiselle, jossa käyttäjä/potilas asuu.

Päänahan valmistelun jälkeen näytesauva työnnetään vaginaan amnioskoopin läpi (ei toimiteta FBS-näytesauvojen mukana, mutta saatavana erikseen). Sikiön päänahan pistämisen ja veripisaran muodostumisen jälkeen kapillaariputki ohjataan veripisaralle, joka siirtyy putkeen kapillaari-ilmion seurauksena. Kapillaariputki asetetaan verikaasuanalysointoriin, joka antaa pH/verikaasumittauksen. Mittaustulos tulkitaan kliinisiä ohjeistuksia seuraten.

Yhdellä toimenpidepakkauksella voidaan ottaa jopa viisi näytettä käyttämällä useaa kapillaariputkea veripisaraan.

Terää ei ole tarkoitettu kestäväksi, sillä se on saattanut tulla tyhjäksi ja uudelleenkäyttö voi myös aiheuttaa infektioriskin.

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

Kohdepopulaatio: Tämän laitteen kohdepopulaatio ovat raskaana olevat, synnyttävät potilaat.

Käyttöympäristö: Tulee käyttää kliinisessä ympäristössä.

Vain kertakäyttöön: laitteen rakenteellinen eheys ei ehkä kestä uudelleenkäyttöä, mikä voi aiheuttaa haittaa potilaalle ja/tai käyttäjälle. Uudelleenkäytöstä johtuva ristikontaminaatio ja infektio voivat vahingoittaa potilaita ja käyttäjiä.

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

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

Yleiset tiedot:

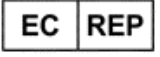
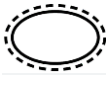
Rocket Medical toimittaa erilaisia FBS-näytesauvapakkauksia erilaisilla kapillaariputkilla. Tarkista analysointiri käyttööppaasta yhteensopivat kapillaariputket. Jos et ole varma, ota yhteys analysointiri valmistajan edustajaan. Käytä tilavuudeltaan pienintä yhteensopivaa putkenkokoa minimoidaksesi tarvittavan verimäärän.

Tuotekoodi	Putki Tilavuus µl	Putken pituus	Putken ulkohalkaisija	Putken sisähalkaisija	Hepariinityyppi	Pitoisuus IU/ml
R57021-55-SW*	55	59 mm + 2,0 - 0,0 mm	2,05 ± 0,1 mm	1,25 ± 0,05 mm	Na	240
R57021-85-SW*	85	87 mm +/- 1 mm	2,10 mm +/- 0,05 mm 0,10 mm	1,25 mm +/- 0,10 mm 2,10 mm +/- 0,05 mm	Na	240
R57021-100-SW	100	85,0 mm	2,3 ± 0,05 mm	1,20 ± 0,05 mm	Ca/Na/Li	200

*Ei sovellettu laktaattimittaukseen radiometrisillä analysointilaitteilla, sillä tämä mittaus vaatii tasapainotetun hepariiniputken.

Jos tämän laitteen käytön aikana ilmenee vakava vaaratilanne, siitä tulee ilmoittaa Rocket Medicalille osoitteeseen pncf@rocketmedical.com sekä sen maan toimivaltaiselle terveysviranomaiselle, jossa käyttäjä/potilas asuu.

Laitteessa ja etiketissä käytetyt symbolit ja turvamerkinnot:

Symboli tai turvamerkintä	Selite	Symboli tai turvamerkintä	Selite
	Valmistaja		Säilytettävä auringonvalolta suojattuna
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Euroopan unionissa		Säilytettävä kuivana
	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai heidän määräyksestään.		Ei saa käyttää uudelleen
	Valmistuspäivämäärä		Katso käyttöohjeet
	Viimeinen käyttöpäivä		Huomio
	Eräkoodi		Ei sisällä luonnonkumilateksia
	Luettelonumero		Lääkinnällinen laite
	Steriloitu eteenioksidilla		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet
	Ei saa steriloida uudelleen		Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä
	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä ja suojaava ulkopakkaus		Maahantuoja
	Jakelija		

Käyttöohjeet:

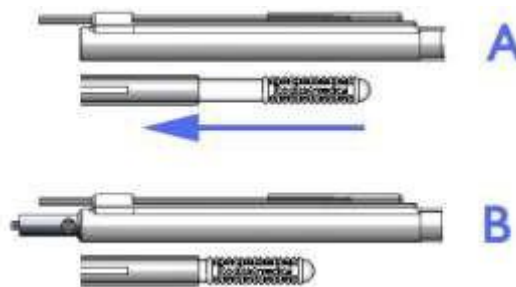
TARKISTA: Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut tai jos laite on vahingoittunut. Varmista, että sikiön verinäytteen ottoa varten käsillä on seuraavat kulutustavarat ja tarvikkeet (FBS-näytesauvojen kanssa ei toimiteta seuraavia):

- Amnioskooppi ja valonlähde.
 - Rocket Medical suosittelee Rocket Medicalin amnioskooppi, johon on liitetty kertakäyttöinen Amnilume™-valonlähde (R57016-LUME-NS tai R57016-PLUS-NS).
- Sideharsotaitokset
- Tamponipihdit
- Vanutikku
- Steriili parafiini/vaseliini
- Kapillaariputken pidike (valinnainen)
- Kapillaariputken korkit

Jos tämän laitteen käytön aikana ilmenee vakava vaaratilanne, siitä tulee ilmoittaa Rocket Medicalille osoitteeseen pncf@rocketmedical.com sekä sen maan toimivaltaiselle terveysviranomaiselle, jossa käyttäjä/potilas asuu.

KÄYTTÖ:

1. Aseptista tekniikkaa käyttämällä, poista laite ulkoisesta pussista.
2. Valitse kapillaariputki pakkauksesta ja aseta se pidikkeeseen. Paikanna putken pää pidikkeeseen (1) ja etene sitten varoen putken takaosan kahvaan (2). Varmista, että putki on kiinnitetty kunnolla ennen näytteenottoa.
3. Noudata paikallisia sairaalan käytäntöjä valmistellaksesi välilihan ja vaginan, ja suorita vaginaalinen tutkimus selvittääksesi kohdunkaulan laajenemistilan ja sikiön pään asennon.
4. Työnnä amnioskooppi vaginaan ja sijoita valonlähde ohjeiden ja käytössä olevan laitteen mukaisesti.
5. Asettele amnioskooppi siten, että se on mahdollisimman tiiviisti kiinni sikiön päänahkaa vasten, jotta estetään amnioottisen nesteen pääsy verinäytteeseen.
6. Puhdista punktiokohta sideharsotaitoksilla ja tamponipihdeillä.
7. Levitä *ohut* kerros valkoista pehmeää parafiinia tai vaseliinia puhtaalla vanutikulla punktiokohtaan edistääksesi kapillaarisuonten veren kerääntymistä. **Poista ylimääräinen uudella kuivalla vanutikulla ennen ihon punktiota.**
8. Näytesauva toimitetaan esiasennetulla FBS-terällä. Varresta ja takaosan sormikahvasta (A) kevyesti pidellen, työnnä kahvaa eteenpäin paljastaaksesi terän (B). **Varmista, että terä on lukittu etuasentoon ennen käyttöä.**
9. Tee joko (i) vertikaalinen pisto ihoon terällä, käännä terää 90 astetta ja tee toinen pisto muodostaaksesi ristin tai (ii) tee vertikaalinen pisto, kulmaa terä sitten ylöspäin ja laajenna pistokohtaa käyttämällä terän etureunaa luodaksesi yhden 4 mm pitkän viillon. **Odota aina hyvänkokoisien (3–4 mm) pisaran muodostumista pinnalle ennen näytteen keräystä.** Älä koskaan viillä päänahkaa äläkä tee useita pieniä pistoja.
10. Kerätäksesi verinäytteen, vapauta sauvan varren painike vetääksesi FBS-terän sisään ja aseta kapillaariputki oikeaan kulmaan pisaraan nähden.
11. Kerää verinäyte nopeasti, täyttäen putken kokonaan, **ilman ilmakuplia**. Keräyksen tulee olla nopea veren hyytymisen välttämiseksi.
12. Poista kevyesti kiertämällä kapillaariputki näytesauvasta ja sulje putken molemmat päät. Vie analysaattorille **välittömästi**. Noudata analysaattorin valmistajan ohjeita näytteiden sekoittamista koskien.
13. Varmista aina, että **puhdas**, paraffiiniin/vaseliiniin koskettamaton pää syötetään analysaattoriin. Huomautus: jotkut analysaattorit vaativat "hyttymännappaajan" (ei toimitettu). Katso valmistajan ohjeista ohjeistus siihen, milloin hyttymännappaajaa tarvitaan.
14. Varmista aina, että **oikea** mittaustila on valittuna ennen analyysin suorittamista.



Näytteenoton jälkeen:

15. Hemostaasi saavutetaan painamalla punktiokohtaa sideharsotaitoksella yhden kokonaisen supistuksen ajan.

Hävittäminen: Laitetta ja sen kanssa käytettäviä kulutustavaroita tulee käyttää ja ne tulee hävittää laitoksen käytäntöjen mukaisesti ja noudattaen kaikkia sovellettavia määräyksiä, mukaan lukien mm. ihmisen terveyttä ja turvallisuutta sekä ympäristöä koskevat määräykset. Määräysten noudattamatta jättäminen saattaa nostaa infektioriskiä tai muiden mikrobivaarojen riskiä. Käsittele teräviä esineitä varoen välttääksesi pistosvammat. Varmista, että terävät esineet hävitetään terävien esineiden astioissa.

Produktnamn: Rocket Medical Kit för fosterblodsprovtagning (FBS) provtagningsstavar med kapillärrör

Produktkoder: R57021-55-SW, R57021-85-SW och R57021-10-SW

Enhetsbild:



Enhetsinnehåll: Kontrollera att du har hela innehållet i ditt kit före användning.

ENHETSREF.	ENHETSNAMN	ANTAL	JURIDISKA TILLVERKARDETALJER 
R57021-55-SW	FBS-provtagningsstav	1	ROCKET MEDICAL PLC , Sedling Road, Washington, United Kingdom, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
	55 µl kapillärrör	5	RADIOMETER MEDICAL APS , Åkandevvej 21, 2700 København, Denmark radiometer@radiometer.dk
R57021-85-SW	FBS-provtagningsstav	1	ROCKET MEDICAL PLC , Sedling Road, Washington, United Kingdom, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
	85 µl kapillärrör	5	RADIOMETER MEDICAL APS , Åkandevvej 21, 2700 København, Denmark radiometer@radiometer.dk
R57021-10-SW	FBS-provtagningsstav	1	ROCKET MEDICAL PLC , Sedling Road, Washington, United Kingdom, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
	100 µl Kapillärrör	5	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC , 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591-5097 USA

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

Indikationer: Provtagningssatser för fosterblod är avsedda för patienter som behöver analysera fosterblod pH- och blodgasvärden under förlossningen av en blodgasanalysator. Det krävs en öppning på minst 3 cm och vattnet måste ha gått.

Kontraindikationer:

Provtagning av fosterblod är kontraindicerat:

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

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

FBS är också kontraindicerat:

- vid fall av placenta previa eftersom det kan orsaka allvarliga blödningar.
- vid trombocytopeni hos modern eftersom detta kan leda till ökad blödning, blåmärken eller onormal blodkoagulation.
- när fostret är för tidigt fött (mindre än 34+0 veckor) eftersom detta kan leda till eller förvärra befintlig anemi hos fostret.
- när modern är en bekräftad bärare av hemofili och fostret antingen är drabbat eller har okänd status, eftersom detta kan leda till ökad blödning.
- där det finns en risk för överföring av infektioner från mor till foster (t.ex. aktivt herpes simplex-virus, HIV och hepatit C). Var försiktig och se lokala kliniska riktlinjer och rutiner i de fall då kvinnan är positiv för grupp B-streptokocker, gonorré, hepatit A, hepatit B eller syfilis.
- då ansiktet är närmast apparaten eftersom det kan uppstå permanenta ärr i ansiktet eller ögonskador.
- när det är osäkert vilken del av fostret som föreligger, eftersom ett snitt kan göras i fostrets könsorgan, ansikte eller fontaneller, vilket kan leda till permanent skada på ögat, förlust av CSF eller ärrbildning.

Ifall en allvarlig incident relaterad till denna enhet inträffar så ska händelsen rapporteras till Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com samt till den behöriga hälsovårdsmyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

- VARNING:** Se till att nära kontakt mellan amnioskopet och fostrets skalp upprätthålls under provtagningen för att förhindra att fostervatten läcker in i blodprovet, eftersom detta kan leda till ett falskt lugnande resultat.
- VARNING:** Använd inte detta kit utan att först ha kontrollerat att det är lämpligt för användning med analysatorn.
- VARNING:** Det råder osäkerhet om nyttan av FBS hos kvinnor med feber, sepsis eller misstänkt sepsis, eftersom FBS kan vara falskt lugnande. I dessa fall bör beslutet att utföra FBS eller resultaten från FBS diskuteras med en rådgivande förlossningsläkare.
- VARNING:** Denna enhet innehåller 2 litiumbaserade primära batterier.
Försök INTE ta isär enheten.
Försök INTE att ladda eller kortsluta batterierna.

- Obs:** Undvik fostrets ansikte, fontaneller och genitalia. Rocket Medicals FBS-blad har ett maximalt penetrationsdjup på 2,1 mm
- Obs:** Använd inte etylkloridsprej – detta kan påverka amnioskopets inre plasttytor negativt
- Obs:** Se till att både obturatorn och Amnilume™ är på plats i amnioskopet innan de förs in i patienten. Om Amnilume™ inte är på plats så kan obturatorn sticka ut utanför amnioskopets ände, vilket kan leda till att patientvävnad fastnar mellan amnioskopet och obturatorn.
- Obs:** Följ noggrant analysatortillverkarens anvisningar för att bestämma vilket kapillärrör som krävs. Användning av fel blodvolym, fel analysmetod, eller koagulerade eller kontaminerade prover kan ge felaktiga resultat eller förkasta hela provet.
- Obs:** Använd INTE provet om blodet koagulerar.
- Obs:** Undvik att sprida luft genom provet; prover som innehåller luftbubblor kan avvisas av analysatorn.

Nytta Risk: Rocket Medical plc har vidtagit alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att kvarstående risker i samband med användning av Rocket Medical FBS reduceras så långt som möjligt genom tillämpning av befintliga toppmoderna tekniker vid konstruktion och tillverkning av dessa medicintekniska produkter för att försäkra säker användning. Rocket Medical plc når slutsatsen att de övergripande medicinska fördelarna med Rocket Medical FBS överväger de möjliga riskerna när de används enligt den avsedda användningen.

Presetanda/egenskaper och kliniska fördelar:

Apparatens avsedda prestanda är:

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

Den avsedda kliniska nyttan är:

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

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

Ifall en allvarlig incident relaterad till denna enhet inträffar så ska händelsen rapporteras till Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com samt till den behöriga hälso- och sjukvårdsmyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

Beskrivning av Enheten: Provtagningsstaven är en anordning som kombinerar medel för att punktera fostrets hårbotten och för att hålla kapillärröret för blodprovstagning genom kapillärverkan. Som förberedelse för provtagning placeras ett kapillärrör i hållaren provtagningsstaven.

Efter förberedelse av hårbotten förs provtagningsstaven in i vaginan genom amnioskopet (erhålls ej med FBS provtagningsstavar men finns tillgänglig separat). När fostrets hårbotten har punkterats och en droppe/pöl av fosterblod har bildats så förs kapillärröret över till bloddroppen, som då tränger in i röret genom kapillär verkan. Kapillärröret sätts in i en blodgasanalysator, som ger pH- och blodgasmätningen. Mätningen tolkas enligt kliniska riktlinjer.

Ett procedurpaket kan ta upp till fem prover genom att flera kapillärrör förs över till bloddroppen.

Bladet är inte avsett att återanvändas eftersom det kan ha trubbsats, och återanvändning kan också innebära en risk för infektion.

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

Patientpopulation: den avsedda målgruppen för denna apparat är gravida patienter under förlossning.

Miljö: Ska användas i en klinisk miljö.

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

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

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

Allmän information:

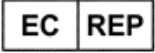
Rocket Medical levererar flera kits med FBS-provtagningsstavar med olika kapillärrör. Kontrollera i bruksanvisningen för din analysator för att bekräfta kompatibelt kapillärrör. Vid tveksamheter kontakta representanten för din analysatortillverkare. Använd den lägsta möjliga volymen på kompatibel rörstorlek för att minimera den blodvolym som krävs vid provtagning.

Produktkod:	Rör Volym/ μ l	Rörets längd	Rör OD	Rör ID	Typ av heparin	Koncentration /IU/ml
R57021-55-SW*	55	59 mm + 2,0–0,0 mm	2,05 $\pm$ 0,1 mm	1,25 $\pm$ 0,05 mm	Na	240
R57021-85-SW*	85	87 mm +/- 1 mm	2,10 mm + 0,05 mm/ - 0,10 mm	1,25 mm + 0,10 mm /- 0,05 mm	Na	240
R57021-10-SW	100	85,0 mm	2,3 $\pm$ 0,05 mm	1,20 $\pm$ 0,05 mm	Ca/Na/Li	200

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

Ifall en allvarlig incident relaterad till denna enhet inträffar så ska händelsen rapporteras till Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com samt till den behöriga hälsovårdsmyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

Symboler och säkerhetsskyltar som används på enheten och dess märkning:

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

Bruksanvisning:

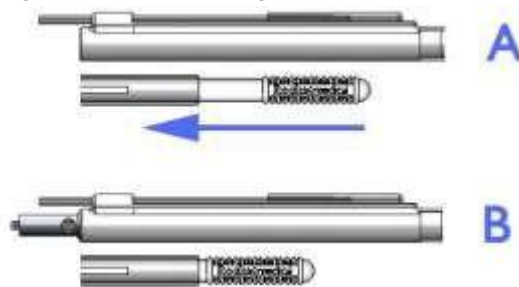
KONTROLLERA: Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad, eller om enheten är skadad. Se till att du har de följande engångsartiklarna och tillbehör tillgängligt så att ett blodprov kan samlas in från fostret (följande medföljer ej FBS provtagningsstavar):

- Amnioskop med ljuskälla
 - Rocket Medical rekommenderar användningen av ett Rocket Medical amnioskop monterat med Amnilume™ engångsljus Källa (R57016-LUME-NS eller R57016-PLUS-NS).
- Svabbar av gasbinda
- Pincett för svamphållning
- Svabbspinne
- Sterilparaffin/petroleumgelé
- Kapillärrörshållare (valfritt)
- Kapillärrörslock

Ifall en allvarlig incident relaterad till denna enhet inträffar så ska händelsen rapporteras till Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com samt till den behöriga hälso- och sjukvårdsmyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

ANVÄNDNING:

1. Ta ut enheten från den yttre påsen med aseptisk teknik.
2. Välj ett kapillärrör från kitet och ladda det i hållaren. Placera rörets ände i hållaren vid (1) och för sedan försiktigt in i det bakre rörgreppet vid (2). Se till att slangen sitter fast innan du tar prover.
3. Följ lokala sjukhusrutiner för att förbereda perineum och vagina, och genomför en vaginal undersökning för att fastställa livmoderhalsens utvidgning och fostrets huvudposition.
4. För in amnioskopet i vaginan och positionera ljuskällan enligt bruksanvisningen för den valda enheten.
5. Placera amnioskopet för att få bästa möjliga tätning mot fostrets skalp för att förhindra läckage av fostervatten till blodprovet.
6. Rengöring punkteringsområdet med svabbar av gasbinda och pincett för svamphållning.
7. Applicera ett tunt lager vitt mjukt paraffin/petroleumgelé på punkteringsområdet med en ren svabbpinne för att främja kapillär blodansamling. **Avlägsna överflödet med en ny torr svabbpinne innan huden punkteras.**
8. Provtagningsstaven är förmonterad med ett FBS-blad. Håll lätt fast vid skaftet och det bakre fingergreppet (A), tryck greppet framåt så att bladet (B) blir synligt. **Se till att bladet är låst framåt innan du användning.**
9. Utför hudpunktering med antingen teknik (i) gör ett vertikalt snitt, rotera bladet 90° och gör ett andra snitt som formar ett kryss eller (ii) gör ett vertikalt snitt, vinkla sedan bladet uppåt och förläng med bladets framkant för att skapa ett 4 mm långt snitt. **Vänta alltid tills det bildas en stor kula (3-4 mm) på ytan innan du samlar in den.** Hugg aldrig i hårbotten och undvik flera små stötar.
10. För att samla in blodprovet trycker du på knappen på stavskftet för att dra tillbaka FBS-bladet och vinkla in kapillärröret i kulan.
11. Samla snabbt in blodprovet, fullständigt fyllande röret **utan luftbubblor**. Insamlingen måste påskyndas för att undvika blodpropp.
12. Vrid lätt för att ta bort kapillärröret från provtagningsstaven och täck båda ändarna. Ta **genast** till analysatorn. Följ analysatortillverkarens anvisningar om provblandning.
13. Se alltid till att den **rena**, icke-paraffin/petroleumgelé exponerade änden förs till analysatorn. Observera: Vissa analysatorer kräver en 'proppfångare' (medföljer inte). Se tillverkarens anvisningar för att vägledning om när en proppfångare behövs.
14. Se alltid till att **korrekt** mätningssläge har valts innan analysen påbörjas.



Efter provinsamling:

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

Avyttring: Denna enhet och de förbrukningsartiklar som används tillsammans med den bör hanteras och avyttras i enlighet med vårdinrättningens policy och med hänsyn till alla tillämpliga bestämmelser, inklusive men utan begränsning till sådana som rör människors hälsa och säkerhet och miljöskydd. Underlåtenhet att göra det kan öka risken för infektioner eller andra mikrobiologiska risker. Var försiktig vid hantering av vassa föremål för att undvika stickskador. Se till att stickande och skärande föremål avyttras i behållare för stickande och skärande föremål.

Ifall en allvarlig incident relaterad till denna enhet inträffar så ska händelsen rapporteras till Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com samt till den behöriga hälsovårdsmyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

Produktnavn: Rocket Medical Fetal Blood Sampling (FBS) blader og FBS bladholdere.

Produkt Koder: R57021-55-SW, R57021-85-SW and R57021-10-SW

Bilde av enheten:



Innhold: Sjekk at du har alt innholdet i settet før bruk.

ENHETS REFERANSE	ENHETSNAVN	ANTALL	JURIDISKE DETALJER FOR PRODUSENT
R57021-55-SW	FBS Prøvestav	1	ROCKET MEDICAL PLC , Sedling Road, Washington, United Kingdom, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
	55 µL kapillærrør	5	RADIOMETER MEDICAL APS , Åkandevvej 21, 2700 København, Denmark radiometer@radiometer.dk
R57021-85-SW	FBS Prøvestav	1	ROCKET MEDICAL PLC , Sedling Road, Washington, United Kingdom, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
	85 µL kapillærrør	5	RADIOMETER MEDICAL APS , Åkandevvej 21, 2700 København, Denmark radiometer@radiometer.dk
R57021-10-SW	FBS Prøvestav	1	ROCKET MEDICAL PLC , Sedling Road, Washington, United Kingdom, NE38 9BZ www.rocketmedical.com
	100 µL kapillærrør	5	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC , 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591-5097 USA

Tiltenkt bruk: Prøvestaven er ment å brukes til å lage et lite snitt i føtal hodebunn og til å holde et medfølgende kapillærrør i matchende størrelse for å samle føtalblodprøve(r) for påfølgende analyse.

Indikasjoner: Føtale blodprøvesett er indisert til pasienter som trenger føtalt blod for bestemmelse av pH/blodgass ved bruk av en blodgassanalysator. Det kreves utvidelse på minst 3 cm, med brudte membraner.

Kontraindikasjoner:

Fosterblodprøver er kontraindisert:

- ved akutt føtal kompromittering (for eksempel føtal bradykardi på >3 minutter)
- ved en akutt hendelse som navlestrengsprolaps, livmor-ruptur eller mistenkt morkakeavbrudd
- der det fullstendige kliniske bildet tilsier at fødselen bør fremskyndes, for eksempel i tilfelle maternell sepsis eller ustabil svangerskapsforgiftning

da dette ville forsinke et presserende behov for å føde fosteret, noe som fører til forverret tilstand hos fosteret.

FBS er også kontraindisert:

- i tilfeller av forliggende morkake som kan forårsake alvorlig blødning.
- ved maternell trombocytopeni, da dette kan føre til økt blødning, blåmerker eller unormal koagulasjon i blodet.
- når fosteret er prematurt (mindre enn 34+0 uker) som kan føre til, eller forverre eksisterende føtal anemi.
- hvor mor er bekreftet bærer av hemofili og fosteret enten er påvirket eller har ukjent status da dette kan føre til økt blødning.
- der det er risiko for overføring av infeksjoner mellom mor og foster (for eksempel aktivt herpes simplex-virus, HIV og hepatitt C). Vær forsiktig og referer til lokale kliniske retningslinjer og prosedyrer i tilfeller der kvinnen er positiv for gruppe B streptokokker, gonoré, hepatitt A, hepatitt B eller syfilis.
- i tilfeller med ansiktsfødsel da det kan forårsake permanente arrdannelse i ansiktet eller skader på øyet
- når identifiseringen er usikker, kan det gjøres et snitt i fosterets kjønnsorganer, ansikt eller fontaneller, noe som kan føre til permanent skade på øyet, tap av CSF eller arrdannelse.

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, bør hendelsen rapporteres til Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com og til vedkommende helsemyndighet i landet der brukeren/pasienten er bosatt.

ADVARSEL: Sørg for at det opprettholdes god kontakt mellom fostervann og fosterets hodebunn under prosedyren for prøvetaking for å forhindre at det lekker fostervann inn i blodprøven, da dette kan føre til et falskt betryggende resultat.

ADVARSEL: Ikke bruk dette settet uten forutgående bekreftelse på at det er egnet for bruk med analysatoren.

ADVARSEL: Det er usikkerhet rundt nytten av FBS hos kvinner med feber, blodforgiftning eller mistanke om blodforgiftning, siden FBS kan gi falsk trygghet. I slike tilfeller bør beslutningen om å utføre FBS eller resultatene som er oppnådd fra FBS diskuteres med en øvrig fødselslege.

ADVARSEL: Denne enheten inneholder 2 litiumbaserte batterier
IKKE prøv å demontere enheten.
IKKE prøv å lade opp eller kortslutte batteriene.

FORSIKTIG: Unngå fosterets ansikt, fontaneller og kjønnsorganer. Rocket Medical FBS-blader har en maksimal penetrasjonsdybde på 2,1 mm

FORSIKTIG: Ikke bruk etylkloridspray – dette kan ha en negativ innvirkning på den indre overflaten av plast-amnioskopet

FORSIKTIG: Sørg for at både obturatoren og Amnilume™ er på plass i amnioskopet før den settes inn i pasienten. Hvis Amnilume™ ikke er på plass, kan obturatoren stikke ut over enden av amnioskopet, noe som kan føre til at vev fra pasienten blir fanget mellom amnioskopet og obturatoren.

FORSIKTIG: Følg instruksjonene fra produsenten nøye for å finne ut hvilket kapillærrør som kreves. Hvis du ikke bruker riktig blodvolum, velger riktig analysemodus eller det er brukt koagulerte eller kontaminerte prøver, kan det føre til feil i resultatene eller at prøven bli avvist.

FORSIKTIG: IKKE bruk prøven hvis blodet koagulerer.

FORSIKTIG: Unngå å få luft i prøven. Prøver som inneholder luftbobler kan avvises av analysatoren.

Risikovurdering: Rocket Medical plc har tatt alle nødvendige skritt for å sikre at risiko forbundet med bruk av Rocket Medical FBS reduseres så langt det er mulig gjennom bruk av toppmoderne teknikker i design og produksjon. Rocket Medical plc konkluderer med at de generelle medisinske fordelene med Rocket Medical FBS oppveier de mulige risikoene når de brukes i henhold til tiltenkt bruk.

Prestasjonskrav og kliniske fordeler:

De tiltenkte kravene til ytelse for enheten er:

- Å lage et lite snitt i fosterets hodebunn
- Enheten er trygg å bruke
- For å samle inn blod som er egnet for påfølgende analyse

De tiltenkte kliniske fordelene er:

- Å bestemme fosterets pH-nivå i blodet for å hjelpe til med å ta beslutninger under fødselen

Uønskede bivirkninger: Bivirkninger på fosteret inkluderer: blødning, hematom og infeksjon ved snittpunktet.

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, bør hendelsen rapporteres til Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com og til vedkommende helsemyndighet i landet der brukeren/pasienten er bosatt.

Beskrivelse av enheten: Prøvestaven kombinerer redskap til å punktere fosterets hodebunn og for å holde kapillærrøret for blodprøvetaking. Før prøvetaking plasseres et kapillærrør i holderen til prøvestaven.

Etter klargjøring av hodebunnen, settes prøvestaven inn i skjeden gjennom et amnioskop (følger ikke med FBS, men tilgjengelig separat). Når fosterets hodebunn er punktert og en dråpe/flekk av fosterblod har dannet seg, plasseres kapillærrøret i bloddråpen, som kommer inn i røret. Kapillærrøret settes inn i en blodgassanalysator, som vil måle pH/blodgass. Målingen leses ved hjelp av kliniske retningslinjer.

En prosedyre kan ta opptil fem prøver ved å bruke flere kapillærrør i bloddråpen.

Bladet er ikke ment for gjenbruk siden det kan ha blitt sløvt, og gjenbruk kan også utgjøre en risiko for infeksjon.

Bruker: Den tiltenkte brukeren skal være helsepersonell som er trent i å ta blodprøver fra foster, og arbeider i samsvar med lokale og nasjonale retningslinjer. Enheten kan også brukes av en praktikant under tilsyn av helsepersonell som er trent i å utføre FBS.

Pasient populasjon: Den tiltenkte demografien for denne enheten er gravide pasienter under fødselen.

Miljø Denne enheten er ment å brukes i et sterilt miljø.

Kun for engangsbruk: enheten kan ha ikke-strukturell kvalitet som ikke støtter gjenbruk, noe som kan føre til skade på pasienten og/eller brukeren. Gjenbruk kan føre til skade på pasienter og brukere fra krysskontaminering og infeksjon.

Steril: enhetene leveres sterilisert med etylenoksid (EO). Ikke re-steriliser; det er kanskje ikke mulig å oppnå det nødvendige sterilitet sikkerhetsnivået ved re-sterilisering av en brukt enhet. Resterilisering kan også kompromittere den strukturelle integriteten til enheten, noe som kan føre til feil på enheten.

MRI-sikkerhet: Denne enheten er ikke ment å bli funnet i et MR-miljø, og kompatibiliteten er ikke verifisert.

Generell informasjon:

Rocket Medical leverer en rekke FBS sett med prøvestaver med forskjellige kapillærrør. Vennligst sjekk analysatorens brukerhåndbok for å bekrefte at kapillærrøret er kompatibelt. Hvis du er i tvil, vennligst kontakt din representant for analysatorprodusenten.

Bruk den laveste volumkompatible rørstørrelsen for å minimere volumet av blod som kreves for innsamling.

Produktkode	Rør Volum /µl	Rørlengde	Rør diameter	Rør ID	Heparin Type	Konsentrasjon /IU/ml
R57021-55-SW*	55	59 mm + 2,0–0,0 mm	2,05 ± 0,1 mm	1,25 ± 0,05 mm	Na	240
R57021-85-SW*	85	87 mm +/- 1 mm	2.10 mm +/- 0.05 mm 0,10 mm	1.25 mm + 0.10 mm / - 0.05 mm	Na	240
R57021-10-SW	100	85,0 mm	2.3 ± 0.05mm	1.20 ± 0.05mm	Ca/Na/Li	200

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

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, bør hendelsen rapporteres til Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com og til vedkommende helsemyndighet i landet der brukeren/pasienten er bosatt.

Symboler og sikkerhetsmerking brukt på enheten og forpakning:

Symbol eller sikkerhetsmerking	Betydning	Symbol eller sikkerhetsmerking	Betydning
	Produsent		Holdes unna sollys
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap/EU		Holdes tørt
	Forsiktighet: Føderal lov begrenser denne enheten til salg etter ordre fra en lege.		Ikke til gjenbruk
	Produksjonsdato		Se bruksanvisningen
	Best før dato		Forsiktighet
	Batch-kode		Inneholder ikke naturgummi-lateks
	Katalognummer		Medisinsk enhet
	Sterilisert med etylenoksid		Ikke bruk hvis pakken er skadet og se bruksanvisningen
	Ikke resteriliser		Enkelt sterilt barrieresystem
	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende utvendig emballasje		Importør
	Distributør		

Bruksanvisning:

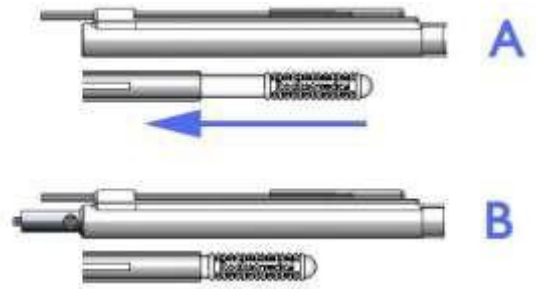
KONTROLLER: ikke bruk hvis emballasjen er åpnet eller skadet eller enheten er skadet. Sørg for at du har følgende produkter og tilbehør tilgjengelig for å utføre føtal blodprøve (følger ikke med FBS prøvetakingsstaver):

- Amnioskop og lyskilde
 - Rocket Medical anbefaler bruk av et Rocket Medical amnioskop utstyrt med Amnilume™ engangslyskilde Kilde (R57016-LUME-NS or R57016-PLUS-NS).
- Kompress
- Forceps til svamp
- Vaskepinner
- Steril parafin/vaselinegele
- Kapillærrør holder (valgfritt)
- Kapillærrør hetter

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, bør hendelsen rapporteres til Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com og til vedkommende helsemyndighet i landet der brukeren/pasienten er bosatt.

BRUK:

16. Bruk aseptisk teknikk, fjern enheten fra den ytre posen.
1. Velg et kapillærrør fra pakken og det sett inn i holderen. Plasser enden av røret inn i holderen ved (1) og før deretter inn i det bakre rørgrepet ved (2). Sørg for at røret er sikret før prøvetaking.
2. Etter undersøkelse på lokalt sykehus, prep perineum og vagina og fullfør en vaginal undersøkelse for å fastslå cervikal dilatasjon og posisjonen til fosterets hode.
3. Sett amnioskopet inn i skjeden og plasser lyskilden i henhold til bruksanvisningen for den valgte enheten.
4. Plasser amnioskopet slik at det blir best mulig tetning mot hodebunnen for fosterposisjonen for å forhindre at det lekker fostervann inn i blodprøven.
5. Rengjør punkteringsområdet med kompress og forceps med svamp.
6. Påfør et tynt lag med parafin/vaseline på punkteringsområdet med en ren vattpinne for å fremme blodaggregering.
Fjern overflødig vaselin med en ny tørr vattpinne før hudpunktering.
7. Prøvestaven leveres forhåndsmontert med et FBS-blad. Hold lett i skaftet og bakre fingergrep **(A)**, skyv grepet fremover for å avdekke bladet **(B)**. **Sørg for at bladet er låst fremover før bruk.**
8. Enten (i) gjør et vertikalt stikk, roter bladet 90° og gjør et andre stikk for å danne et kryss, eller (ii) gjør et vertikalt stikk, vinkle deretter bladet oppover og forleng ved hjelp av den fremre kanten av bladet for å lage et enkelt snitt på 4 mm. **Vent alltid til en god mengde (3-4 mm) er dannet på overflaten før oppsamling.** Skjær aldri i hodebunnen og unngå flere små stikk.
9. For å samle blodprøven, trykk på knappen på skaftet på staven for å trekke inn FBS-bladet og vinkle kapillærrøret inn i blodet.
10. Ta en raskt blodprøve, fyll røret helt, **uten luftbobler**. Innsamlingen må være rask for å unngå koagulering.
11. Vri lett for å fjerne kapillærrøret fra prøvestaven og sett på hette i begge ender. Ta analysen **umiddelbart**. Følg instruksjonene om prøveblanding fra produsenten til analysatoren.
12. Sørg alltid for at den **rene** enden som ikke er eksponert for parafin/petroleumsgelé presenteres i analysatoren. Merk: Noen analysatorer krever en "proppfanger". (Følger ikke med) Se produsentens instruksjoner for veiledning om når en slik proppfanger er nødvendig.
13. Sørg alltid for at **riktig** målemodus er valgt før analyse.



Etter prøvetaking:

14. Hemostase oppnås ved å påføre trykk på fosterets stikksted med en vattpinne.

Deponering: Denne enheten, tilbehøret og forbruksmateriellet som brukes sammen med den, skal håndteres og kastes i samsvar med retningslinjer for helsevesenet og med hensyn til alle gjeldende forskrifter, inkludert, men uten begrensning til, de som gjelder menneskers helse og sikkerhet og omsorg for miljøet. Unnlatelse av dette kan øke risikoen for infeksjon eller andre mikrobielle farer. Vær forsiktig når du håndterer skarpe gjenstander for å unngå stikkskader. Sørg for at skarpe gjenstander kastes i beholdere for skarpe gjenstander

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, bør hendelsen rapporteres til Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com og til vedkommende helsemyndighet i landet der brukeren/pasienten er bosatt.