

### Foetale hoofd huid bloedafnamepen en accessoirekit

FSBS Accessoirekit	FBS-AC
FSBS Accessoirekit met verlichte amnioscoop (ELA)	FBS-ZAC

#### **Gebruiksaanwijzing**

Het primaire doel van de medisch multifunctionele foetale hoofd huid bloedafnamepen en accessoirekit van BridgeMaster is het verzamelen van foetale bloedmonsters voor pH/lactaat en bloedgasmonsters tijdens de bevalling. De pen kan met één hand worden bediend en bevat een schaalverdeling om de indaling van het hoofd van de foetus te meten en gemakkelijk de positie ervan te bepalen.

#### **Presentatie**

De kit wordt aangeboden op een disposable procedureschaal verpakt in een steriel doek en buitenverpakking.

#### **Inhoud**

Schaal met accessoires, steriel doek, medisch multifunctionele pen van BridgeMaster voor bloedafname in de foetale hoofd huid, 5 gehepariniseerde capillaire buisjes, 6 lange katoenen wattenstaafjes, 10 capillaire eindkappen, 5 mengdraden en 5 universele bloedgasanalysatoradapters met klontervanger.

#### **Contra-indicaties**

Foetale bloedafname dient vermeden te worden en is gecontra-indiceerd in de volgende situaties:

- placenta previa
- infectie
- onmogelijke identificatie van het betrokken deel van de foetus

#### **Vorbereiding & gebruiksmethode:**

1. Verwijder de pen uit de buitenverpakking met behulp van een aseptische techniek, plaats op een trolley of staander om een steriel werkveld te vormen.
2. Plaats de capillaire buis in de houder aan de buitenzijde van de gebruiksklare bloedafnamepen.
3. Reinig het perineum en de vagina met een geschikte steriele antibacteriële oplossing, voordat u een amnioscoop inbrengt.
4. Breng de amnioscoop in en zorg voor een goede aansluiting met het hoofd van de foetus.
5. Verwijder de obturator en schijn met het licht op het hoofd van de foetus.
6. Kies een geschikte prikplaats, maak deze plaats schoon met een wattenstaafje en verwijder de vernix, indien nodig.
7. Verstuij ethylchloride op het hoofd van de foetus om capillaire werking te bevorderen.
8. Selecteer een geschikte prikplaats op de hoofd huid. LET OP! VERMIJD HET GEZICHT, FONTANELLEN EN GENITALIA!
9. Duw de schuifknop van de bloedafnamepen naar voren totdat u een klik hoort. Het mes is dan klaar voor gebruik. Behoud de druk op de schuifknop terwijl u de huid prikt. Trek het mes terug door de knop terug te schuiven totdat deze klikt.
10. Trek de pen een beetje terug en draai deze zodat de aangehechte capillaire buis op het vrijgekomen bloed wordt geplaatst. Verwijder de bloedafnemer en de capillaire buis uit de houder voor onmiddellijke bloedanalyse.
11. Het bloedmonster moet zo snel mogelijk grondig gemengd worden om vorming van klonters en microklonters te voorkomen (een mengdraad kan worden gebruikt, indien nodig).
12. De capillaire buis is lithium gehepariniseerd tot 100 iu/ml.
13. De pen met accessoirekit voor bloedafname in de foetale hoofd huid is een product voor eenmalig gebruik per patiënt en dient voor onmiddellijk hergebruik binnen het steriele veld worden gehouden. Nieuwe monsters voor analyse dienen elke 20 minuten te worden genomen om een pH-basislijn van het foetale bloed te bepalen. De kit bevat 5 capillaire buisjes.

#### **Na de bloedafname**

1. Heronderzoek het foetale hoofd om er zeker van te zijn dat op de prikplaats hemostase plaatsvindt. Indien druk noodzakelijk is om te verzekeren dat de bloedstroom wordt gestopt, kan dit door een ander wattenstaafje te gebruiken op de prikplaats voor een volledige contractie.
2. Indien nodig, herhaal de procedure.

#### **Verwijdering**



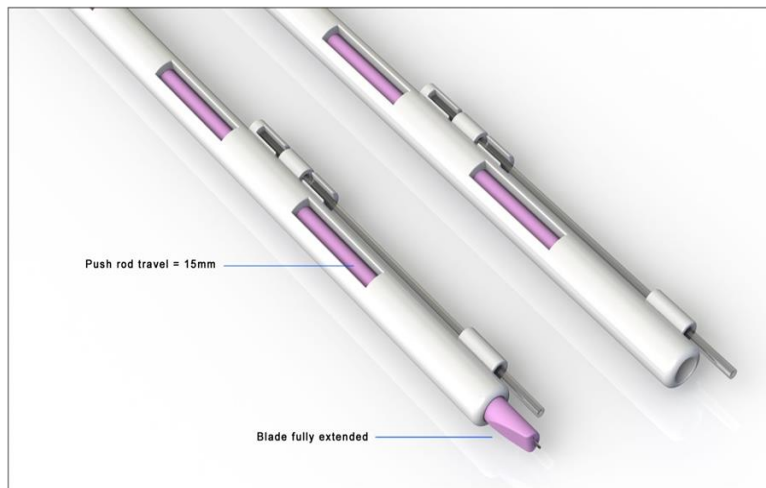
Formulier ref:	FBS-AC IFURUS	Uitgiftenr.:	1	Datum van uitvoering	26-Nov-2015
----------------	---------------	--------------	---	----------------------	-------------

\*Gelieve te noteren dat dit een foetale hoofd huid bloedafnemer is zonder petroleumgel (vaseline)

De accessoirekit, amnioscoop en pen dienen te worden verwijderd in overeenstemming met de aanbevelingen van plaatselijke ziekenhuispraktijken en –regelgeving.

#### METING INDALING FOETAAAL HOOFD

De behuizing van de pen voor bloedafname via de foetale hoofdhuid is gemarkeerd in centimeters (cm) van het uiteinde van de schacht (het niet-blootgestelde mespunt) tot 10 cm met een verdeling per 1 cm.



#### Vorbereiding & gebruiksmethode

1. Terwijl de verlichte amnioscoop in positie is, plaats de penschacht met het niet-blootgestelde mes en ga verder totdat het licht rust tegen het foetale hoofd.
2. Verwijder de amnioscoop en noteer waar de pen het geboortekanaal verlaat.
3. Lees en noteer de markeringen in cm op de pen.
4. Na elke contractie of als er een bloedmonster van de foetale hoofdhuid wordt genomen, herhaal het proces en noteer de veranderingen in de meting terwijl de baarmoederhals zich blijft ontsluiten (cervicale ontsluiting) en het hoofd van de foetus daalt.

#### Verwijdering

De accessoirekit, amnioscoop en pen dienen te worden verwijderd in overeenstemming met de aanbevelingen van plaatselijke ziekenhuispraktijken en –regelgeving.

#### Transport- en opslagcondities

Er worden geen specifieke omgevingscondities voor transport en opslag aangegeven. In landen met extreme temperaturomstandigheden, dienen amnioscopen worden vervoerd en opgeslagen met de volgende omgevingsomstandigheden: temperatuur: 10-30°C, vochtigheid 30-60% RH.

#### Garantie

De houdbaarheid van de kit voor bloedafname via de foetale hoofdhuid is beperkt. De vervaldatum is vermeld op de verpakking en geldt onder de transport- en opslagvoorwaarden. NIET GEBRUIKEN NA DE VERVALDAG. Onherstelbaar, kan niet terug gesteriliseerd worden, geen onderhoud.



Formulier ref:	FBS-AC IFURUS	Uitgiftelnr.:	1	Datum van uitvoering	26-Nov-2015
----------------	---------------	---------------	---	----------------------	-------------

\*Gelieve te noteren dat dit een foetale hoofdhuid bloedafnemer is zonder petroleumgel (vaseline)

## Elektronisch Verlichte Amnioscoop (EVA)

### Indicaties

- Verloskundige procedures waarbij het foetale hoofd moet worden blootgesteld.
- Wanneer de cervix van de patiënt een ontsluiting van meer dan 3 cm begint te vertonen.
- De geïntegreerde lichtbron kan tot 4 uur continue gebruikt worden.

### Contra-indicaties

- Alleen voor trans-cervicaal gebruik. Niet geschikt voor gebruik in invasieve chirurgische procedures.
- Enkel te gebruiken bij voldragen zwangerschap / tweede bevallingsstadium.
- Niet gebruiken tenzij de baarmoederhals ontsloten is (minimum 3 cm).

### Aanbevolen gebruiksinstructies

1. Open het product en plaats de amnioscoop op een aseptische manier in het steriele veld, op een steriel oppervlak (bv. een trolley of een schaal). Gebruik het product niet als er tekenen van schade aan het product of de verpakking zijn.
2. Draai de afsluiter tegen de klok in totdat u een klik hoort of ziet dat de afsluiter ontgrendeld is. Controleer of het licht automatisch inschakelt. Vergrendel de afsluiter door met de klok mee te draaien totdat u een klik hoort of ziet dat de afsluiter gesloten is.
3. Smeer de buitenzijde van het apparaat voor gebruik in met een steriel glijmiddel op waterbasis.
4. Plaats de amnioscoop in de vagina en ga verder tot de gewenste positie. Zorg ervoor dat er geen weefsel per ongeluk ingesloten is.
5. Houd het apparaat goed vast en verwijder de afsluiter van de amnioscoop:
  - Draai de afsluiter tegen de klok in totdat u een klik hoort of ziet dat het product ontgrendeld is.
  - Verwijder zachtjes de afsluiter en plaats deze binnen het aseptische veld.
  - Het licht zou automatisch moeten inschakelen.
6. Voer de procedure uit zoals vereist.
7. Plaats de afsluiter terug en zorg ervoor dat deze ingeschakeld is. Het licht schakelt automatisch uit en het apparaat is klaar voor verwijdering. Trek de amnioscoop zachtjes terug uit de vagina.
8. Voor zover dit nodig is, kan de procedure met dezelfde amnioscoop worden herhaald op de patiënt op voorwaarde dat de aseptische condities van het apparaat worden gehandhaafd tussen de toepassingen.
9. Het apparaat mag enkel hergebruikt worden op dezelfde patiënt (binnen dezelfde medische procedure); de materialen en constructie van de BMM ELA zijn niet geschikt voor schoonmaak en hernieuwde sterilisatie, wat kan leiden tot productstoring. BMM valideert hergebruik van het product niet.

### ELA verwijdering

10. Na voltooiing, verwijder de afsluiter. Verwijder de lichtcapsule:
  - Plaats de duim op de LED. Trek zachtjes terug en de lichtcapsule wordt vrijgegeven.
  - Oefen druk uit met uw duimen op de capsule aan beide uiteinden zodat de lichtcapsule splitst.
11. Verwijder de printplaat en het plastic apart in overeenstemming met het ziekenhuisprotocol voor klinisch afval.

### Transport- en opslagcondities

Er worden geen specifieke omgevingscondities voor transport en opslag aangegeven. In landen met extreme temperatuuromstandigheden, dienen amnioscopen worden vervoerd en opgeslagen met de volgende omgevingsomstandigheden: temperatuur: 10-30°C, vochtigheid 30-60% RH.

### Garantie

De houdbaarheid van de amnioscoop is beperkt. De vervaldatum is vermeld op de verpakking en geldt onder de transport- en opslagvoorwaarden. NIET GEBRUIKEN NA DE VERVALDAG. Onherstelbaar, kan niet terug gesteriliseerd worden, geen onderhoud.

Gesteriliseerd met  
ethyloxideNiet gebruiken als de  
verpakking is  
beschadigdEenmalig  
gebruik

Latexvrij

BF-bescherming tegen  
elektrische schokken

CE 0088

Formulier ref:	FBS-AC IFURUS	Uitgiftenr.:	1	Datum van uitvoering	26-Nov-2015
----------------	---------------	--------------	---	----------------------	-------------

\*Gelieve te noteren dat dit een foetale hoofd huid bloedafnemer is zonder petroleumgel (vaseline)