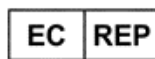


Product Name: Copeland® Fetal Scalp Electrode
ZDOCKI67 Rev. 17

Language	Page
en	2-5
de	6-9
nl	10-13
sv	14-17
fr	18-21
es	22-25


1639


ROCKET MEDICAL PLC
Sedling Road, Washington,
NE38 9BZ, UK



Australian Sponsor:

ROCKET MEDICAL GmbH

Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Germany

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

Copeland, the R device and the Rocket Medical logo are registered trademarks of Rocket Medical Plc. Philips and Avalon are registered trademarks of Koninklijke Philips N.V.

Product Names:

Copeland® Fetal Scalp Electrode for Qwik Connect Cables

Copeland® Fetal Scalp Electrode for Philips® Avalon® FM30/FM50 DECG Cables

Product Codes:

R57008-00-CN

R57008-00-FM

Device Image:



Intended Use: Intended for attachment to the fetal scalp to enable transvaginal fetal heart rate monitoring.

Indications: Indicated for use during labour, where transvaginal fetal heart rate monitoring is required.

Contraindications:

Not indicated in the following situations:

- where the amniotic membranes are intact and artificial rupture is not indicated.
- in cases of major placenta previa as this may cause significant maternal bleeding.
- in cases of face presentation as there may be permanent facial scarring or injury to the eye.
- when identification of the presenting part is uncertain;
 - attachment to the scalp overlying the fontanelles may lead to loss of CSF if the meninges are penetrated.
 - attachment to the face may lead to damage to the fetal eye and cause blindness
 - attachment to the face may cause permanent scarring.
 - attachment to the fetal genitalia in an undiagnosed breech presentation may cause damage to the scrotum or labia.
- where there is a risk of vertical or perinatal transmission (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.
- 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 fetal bleeding at the application site.

Not indicated when the fetus is premature (less than 34+0 weeks), unless all of the following apply:

- it is not possible to monitor the fetal heart rate using either external cardiotocography or intermittent auscultation
- it has been discussed with a senior obstetrician
- the benefits are likely to outweigh the potential risks
- the alternatives (immediate birth, intermittent ultrasound and no monitoring) have been discussed with the patient and are unacceptable.

Use in premature fetuses may lead to or worsen existing fetal anaemia if there is bleeding after application of the scalp electrode. In fetuses between 34+0 and 36+0 weeks of pregnancy, consideration should be given to external CTG or intermittent auscultation prior to a decision to use internal fetal monitoring.

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: Do not apply the electrode to the fetal face, fontanelles or the genitalia.

In the event of a poor trace or no trace at all, follow this sequence until a trace is established.

1. Check that you have followed the Instructions for Use and applied the fetal scalp electrode correctly.
2. Check that the fetal monitor and paper recorder is switched on.
3. Check that the maternal attachment electrode is correctly applied and is connected to the leg plate cable.
4. Check that the leg plate cable is correctly connected to the monitor. If using wireless transducers, check that there are no issues with the wireless connection.
5. Check that the fetal scalp electrode is firmly and securely inserted into the leg plate cable.
6. For Philips DECG cables, confirm that the cable port has been maintained in accordance with the manufacturer's cleaning instructions.
7. Re-position the electrode.
8. Replace the electrode.

WARNING: Chronic fetal bleeding (e.g., due to partial placental abruption) leading to loss of fetal blood volume, may compromise the fetus's ability to successfully respond to hypoxia.

CAUTION: Do not over-rotate or apply excessive torque when applying or removing the device. This may cause damage to the spring/hook assembly, resulting in poor scalp attachment or difficulty detaching the device.

CAUTION: Do not rely on the spring tension to insert the needle into the skin.

CAUTION: Device performance and safety has not been verified for use in water births. The device must not be immersed in water.

CAUTION: If there is severe maternal thrombocytopaenia, any decision to use the fetal scalp electrode should be taken carefully, considering the potential risks and benefits, and taking account of clinical guidelines. In case of accidental maternal injury from the electrode, or if the fetus is affected, there may be increased bleeding, bruising or abnormal blood clotting.

Benefit Risk: The clinical benefit of the device (determination of the fetal heart rate to aid in decision making during labour) outweighs the possible risks when used according to the intended use.

Performance Claims/Characteristics and Clinical Benefit:

The intended performance claims for the device are:

- Attaches to the fetal scalp
- Remains attached to the fetal scalp
- Enables fetal heart rate monitoring

The intended clinical benefit is:

- Determination of the fetal heart rate to aid in decision making during labour.

Undesirable Fetal Side Effects: Bleeding, scalp trauma, scarring, hematoma, inflammation and infection.

Description of the Device: These devices enable the transmission of the fetal heart rate from the fetal scalp to a CTG system, for the monitoring of the fetal heart rate, as a component of CTG monitoring.

User: The intended user is a healthcare professional proficient in the undertaking of fetal heart rate monitoring or a person in training under supervision of a suitable competent healthcare professional, working in accordance with local and national guidelines.

Patient Population: The intended patient demographic is pregnant patients during labour, where internal monitoring of the fetal heart rate is required.

Environment: This device is intended to be used in a clinical setting. No other environmental requirements or restrictions apply.

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.

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

Sterile: The devices are supplied sterile by gamma irradiation. 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: MRI compatibility has not been verified.

General Information:

R57008-00-CN is compatible with Qwik Connect Cables.

R57008-00-FM is compatible with Philips® Avalon® FM30/FM50 DECG Cables.

The device has been assessed for use for periods not exceeding 24 hours.

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
	Indicates the Authorized Representative in the European Community		Keep dry
	Date of manufacture		Do not re-use
	Use-by date		Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Importer		Consult the instructions for use
	Batch code		Caution
	Catalogue number		Does not contain natural rubber latex
	Sterilized using irradiation		Medical device
	Do not re-sterilise		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Distributor		Importer
	Single sterile barrier system		Single sterile barrier system with protective packaging outside

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.

Operating Instructions:

CHECK: Do not use if the packaging is open or damaged, or the device is damaged.

PREPARE:

1. Conduct a vaginal examination to confirm that it is appropriate to use the fetal scalp electrode and to identify the desired attachment site.
2. Advance the fetal scalp electrode between the examining fingers until the needle (A) is held against the fetus using light finger pressure on the serrated depression of the finger grip (B).

APPLICATION AND CONNECTION:

3. With the fingers of the other hand, rotate the finger control (C) approximately 180° ANTI-CLOCKWISE to open the needle and then approximately 180° CLOCKWISE to insert the needle into the fetal scalp. Take care not to use excessive force or to over-rotate the needle, as this may damage the mechanism, resulting in poor scalp attachment or difficulty detaching the device. Do not rely on the spring tension to insert the needle into the skin.
4. **Firmly** connect the fetal scalp electrode to the leg plate cable and the leg plate cable to the maternal attachment electrode.
5. Follow the monitor manufacturer's instructions for use/user manual to connect the leg plate cable to the fetal monitoring system.

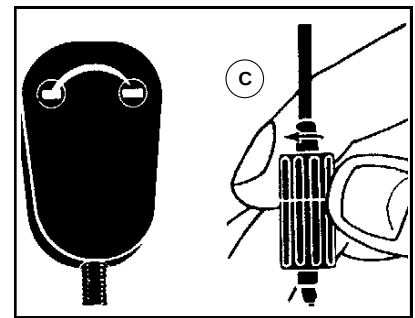
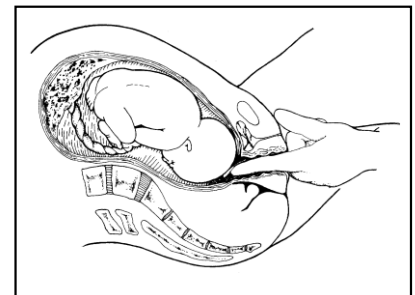
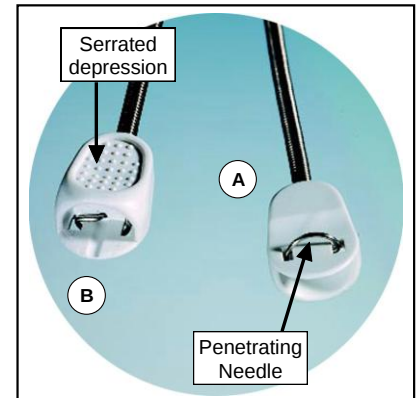
REMOVAL:

6. To remove the fetal scalp electrode, turn the finger control (C) 180° ANTI-CLOCKWISE. It is not necessary to hold the finger grip (B).

REPOSITIONING:

7. The device may be repositioned, if required, by following the preparation and application steps above.

Disposal: This device 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.

Produktnamen:

Copeland® Kopfschwartenelektrode für „Qwik Connect“ Kabel

Copeland® Kopfschwartenelektrode für „Philips® Avalon® FM30/FM50 DECG“ Kabel

Produkt-Codes:

R57008-00-CN

R57008-00-FM

Abbildung des Produkts:



Verwendungszweck: Zum Anbringen an der Kopfschwarte des Ungeborenen zur transvaginalen Aufzeichnung der kindlichen Herztöne.

Indikationen: Zur Anwendung während der Geburt wenn die transvaginale Aufzeichnung der kindlichen Herztöne indiziert ist.

Kontraindikationen:

Nicht indiziert in folgenden Situationen:

- intakte Fruchtblase ohne Indikation für Eröffnung der Fruchtblase;
- wesentliche Placenta praevia, da es zu schweren Blutungen der Mutter kommen kann;
- Gesichtslage, da es zur Entstehung dauerhafter Narben im Gesicht oder einer Verletzung der Augen kommen kann;
- wenn die Identifizierung der Kindslage nicht eindeutig möglich ist;
 - Anbringen an der Kopfschwarte über den Fontanellen kann zu Verlust von Liquor führen, falls die Meningen verletzt wurden;
 - Anbringen am Gesicht kann beim Ungeborenen zu Augenverletzungen und Blindheit führen;
 - Anbringen am Gesicht kann zu dauerhaften Narben im Gesicht führen;
 - Bei undiagnostizierten Steißgeburten kann ein Anbringen der Elektrode zu Verletzungen von Skrotum oder Labien führen;
- bei Risiko einer pränatalen vertikalen Infektionsübertragung der Mutter auf den Föten (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 eine sorgfältige Abwägung unter Beachtung vor Ort gültiger klinischer Richtlinien und Protokolle nötig.
- bei einer Hämophilie-Carrier-Mutter, deren Ungeborenes entweder betroffen ist, oder wenn der Status des Ungeborenen unbekannt ist, da es zu vermehrten Blutungen an der Einstichstelle kommen kann;

Nicht indiziert bei einer Frühgeburt (vor SSW 34+0), außer wenn alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Beobachtung der fötalen Herzfrequenz mit Wehenschreiber oder intermittierender Auskultation nicht möglich;
- nach Rücksprache mit erfahrenen Ärzten oder Ärztinnen der Geburtshilfe;
- wenn die Vorteile wahrscheinlich überwiegen;
- wenn die Alternativen (unmittelbar bevorstehend Geburt, intermittierender Einsatz von Ultraschall, Entscheidung gegen eine Beobachtung) mit der Patientin besprochen wurden und als inakzeptabel eingeschätzt wurden.

Der Einsatz bei Frühgeborenen kann zur Verschlechterung einer bestehenden Frühgeborenenanämie führen, falls nach Anbringen der Kopfschwartenelektrode eine Blutung entsteht.

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

Bei Ungeborenen zwischen SSW 34+0 und 36+0 sollten vor der Entscheidung zu internen Überwachungsmethoden externe CTGs und intermittierende Auskultation erwogen werden.

ACHTUNG: Elektrode nicht am Gesicht, den Fontanellen, oder den Genitalien des Ungeborenen anbringen.

Falls die Kurve kaum oder gar nicht sichtbar ist, unternehmen Sie bitte folgende Schritte, bis eine Kurve erscheint:

1. Prüfen Sie nach, ob Sie die Anleitungen befolgt haben und die Kopfschwartenelektrode korrekt angebracht wurde.
2. Überprüfen Sie, ob Fetalmonitor und Schreiber eingeschaltet sind.
3. Überprüfen Sie, ob die mütterliche Elektrode sachgemäß angebracht und korrekt an dem Beinplattenkabel angeschlossen wurde.
4. Überprüfen Sie, ob das Beinplattenkabel korrekt am Monitor angeschlossen wurde. Falls Sie eine drahtlose Übertragung verwenden, müssen Sie die Verbindung überprüfen.
5. Die Kopfschwartenelektrode muss fest und sicher an dem Beinplattenkabel angeschlossen werden; überprüfen Sie die Verbindung.
6. Philips DECG Kabel-Anschlüsse müssen nach Anweisung des Herstellers gewartet und gereinigt werden, bitte bestätigen.
7. Elektrode neu anbringen.
8. Elektrode ersetzen.

ACHTUNG: Ungeborene, die an chronischen Blutungen leiden (z.B. nach teilweiser Plazentaablösung) und somit einen Volumenmangel haben, können unter Umständen schlecht auf eine Hypoxie reagieren.

VORSICHT: Das Produkt bei Einsetzen oder Entfernung nicht überdrehen. Dadurch kann die Feder/Haken Anordnung beschädigt werden, wodurch sich die Fixierung an der Kopfschwarte verschlechtert oder die Entfernung des Produkts schwieriger wird.

VORSICHT: Bei der Fixierung in der Haut dürfen Sie sich nicht auf die Spannung der Feder verlassen.

VORSICHT: Leistung und Sicherheit des Produktes nicht für Wassergeburten verifiziert. Das Produkt darf nicht in Wasser getaucht werden.

VORSICHT: Bei schwerer mütterlicher Thrombozytopenie muss die Entscheidung zur Nutzung einer Kopfschwartenelektrode sorgfältig abgewogen werden, eine genaue Nutzen-Risiko Abschätzung vorgenommen werden, und klinische Richtlinien beachtet werden. Falls die Elektrode versehentlich die Mutter verletzt oder das Ungeborene auch betroffen ist, kann es zu verstärkten Blutungen, Hämatomen oder Gerinnungsstörungen kommen.

Nutzen-Risiko: Rocket Medical Plc kommt zu dem Schluss, dass der medizinische Gesamtnutzen des Produkts (die Bestimmung der Herzfrequenz des Ungeborenen zur Entscheidungsfindung während der Geburt) bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die möglichen Risiken überwiegt.

Leistungsansprüche/Merkmale und klinischer Nutzen:

Für dieses Produkt erheben wir folgende Leistungsansprüche:

- kann an der Kopfschwarte des Ungeborenen befestigt werden;
- verbleibt an der Kopfschwarte des Ungeborenen;
- ermöglicht die Überwachung der Herzfrequenz des Ungeborenen;

Folgender klinischer Nutzen ist vorgesehen:

- die Bestimmung der Herzfrequenz des Ungeborenen zur Entscheidungsfindung während der Geburt;

Unerwünschte Nebenwirkungen für das Ungeborene: Blutung, Verletzung der Kopfschwarte, Narbenbildung, Hämatom, Reizung, Entzündung.

Beschreibung des Produkts: Dieses Produkt ermöglicht die Übertragung der Herzfrequenz des Ungeborenen an ein CTG System, zur Überwachung der Herzfrequenz des Ungeborenen als Teil der CTG Überwachung.

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

Anwender: Vorgesehene Anwender sind medizinische Fachkräfte, die in der Überwachung der Herzfrequenz des Ungeborenen geübt sind und in Übereinstimmung mit lokalen und nationalen Richtlinien arbeiten, und Auszubildende, die unter Aufsicht einer geeigneten, ausgebildeten Person tätig sind.

Patientenpopulation: Die vorgesehene Patientinnenpopulation besteht aus Gebärenden, bei denen eine interne Überwachung der Herzfrequenz des Ungeborenen indiziert ist.

Umfeld: Das Produkt ist zur Verwendung in einem klinischen Setting vorgesehen. Es liegen keine weiteren Anforderungen an das oder Einschränkungen des Umfelds vor.

Nur für den einmaligen Gebrauch: Das Produkt ist möglicherweise nicht stabil genug für die Wiederverwendung (ausgenommen sind Lagewechsel) was zu Verletzungen bei Patientin und/oder Anwender führen kann. Die Wiederverwendung kann zu einer Schädigung von Patientinnen und Anwendern durch Kreuzkontaminationen und Infektionen führen.

Steril: Das Produkt wird mit Gamma-Strahlung sterilisiert geliefert. Nicht erneut sterilisieren; bei der erneuten Sterilisation eines gebrauchten Produkts ist es unter Umständen nicht möglich, das erforderliche Sterilitätsniveau zu erreichen. Eine erneute Sterilisation kann auch die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und zu einem Versagen des Produkts führen.

MRT-Sicherheit: Die Kompatibilität mit MRT wurde nicht geprüft.

Allgemeine Informationen:

R57008-00-CN kann mit Qwik Connect Kabeln verbunden werden.

R57008-00-FM kann mit „Philips® Avalon® FM30/FM50 DECG“ Kabeln verbunden werden.

Das Gerät wurde zur Nutzung von nicht mehr als 24 Stunden geprüft.

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
	Herstellungsdatum		Nicht wiederverwenden
	Haltbarkeitsdatum		Vorsicht: Laut US Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
	Importeur		Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
	Chargencode		Vorsicht:
	Katalognummer		Enthält kein Naturkautschuklatex
	Sterilisiert mit Strahlung		Medizinprodukt

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

	Nicht erneut sterilisieren		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Gebrauchsanweisung beachten
	Vertriebspartner		Importeur
	Einfaches Sterilbarrieresystem		Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung

Gebrauchsanweisung:

PRÜFUNG: Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder das Produkt beschädigt ist.

VORBEREITUNG:

1. Mittels einer vaginalen Untersuchung den bestimmungsgemäßen Einsatz der Kopfschwartenelektrode bestätigen und die gewünschte Einstichstelle identifizieren.
2. Kopfschwartenelektrode zwischen den untersuchenden Fingern vorschieben, bis die Nadel (A) mit leichtem Druck auf die genoppte Vertiefung der Fingerauflage (B) an das Ungeborene angelegt wird.

ANBRINGEN UND VERBINDUNG:

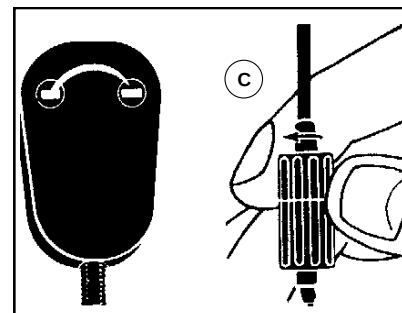
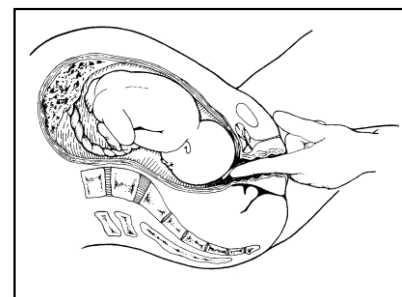
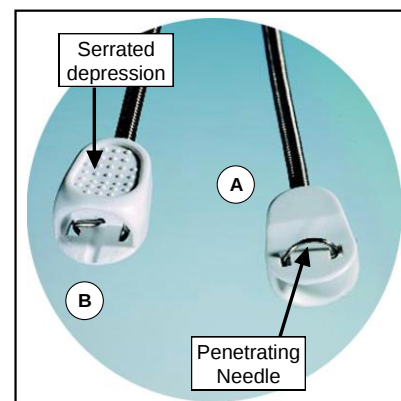
3. Drehen Sie nun mit der anderen Hand das Rädchen (C) ungefähr 180 Grad GEGEN DEN UHRZEIGERSINN, um die Nadel freizulegen und dann ungefähr 180 Grad IM UHRZEIGERSINN, um die Nadel an der Kopfhaut des Ungeborenen zu befestigen. Bitte nicht forcieren oder überdrehen, weil das den Mechanismus beschädigt, wodurch sich die Fixierung an der Schädelhaut verschlechtert und die Entfernung des Produkts schwieriger wird. Bei der Fixierung in der Haut dürfen Sie sich nicht auf die Spannung der Feder verlassen.
4. Die Kopfschwartenelektrode muss **fest** und sicher an dem Beinplattenkabel angeschlossen werden; das Beinplattenkabel muss an der mütterlichen Elektrode befestigt werden.
5. Beim Anschluss des Beinplattenkabels an das Überwachungs-System des Ungeborenen bitte Anweisungen des Monitor-Herstellers befolgen.

ENTFERNUNG:

6. Zur Entfernung der Kopfschwartenelektrode das Rädchen (C) ungefähr 180 Grad GEGEN DEN UHRZEIGERSINN drehen. Hierbei ist ein Halten der Fingerauflage (B) nicht notwendig.

LAGEWECHELSEL:

7. Die Lage des Produkts kann geändert werden. Oben genannte Schritte zur Vorbereitung und Anwendung befolgen.



Entsorgung: Dieses Gerät sollte in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Gesundheitswesens und unter Beachtung aller geltenden Vorschriften, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Vorschriften zur menschlichen Gesundheit & Sicherheit und zum Schutz der Umwelt, gehandhabt 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. Sicherstellen, dass scharfe und spitze Gegenstände in entsprechenden Spezialbehältnissen entsorgt werden.

Productnamen:

Copeland® Foetale hoofdhuidelektrode voor Qwik Verbindingskabels

Copeland® Foetale hoofdhuidelektrode voor Philips® Avalon® FM30/FM50 DECG Kabels

Productcodes:

R57008-00-CN

R57008-00-FM

Afbeelding van het Apparaat:



Beoogd Gebruik: Bedoeld voor bevestiging aan de foetale hoofdhuid om transvaginale foetale hartslagmeting mogelijk te maken.

Indicaties: Bedoeld voor gebruik tijdens bevalling, waar een transvaginale foetale hartslagmeting nodig is.

Contra-indicaties:

Niet geïndiceerd in de volgende situaties:

- waar de vruchtvliezen intact zijn en kunstmatige breuk niet geïndiceerd is.
- in gevallen van maternale placenta previa, omdat dit ernstige bloedingen kan veroorzaken.
- in gevallen van gezichtspresentatie omdat er permanente littekens in het gezicht of letsel aan het oog kunnen zijn.
- wanneer identificatie van het presenterende deel onzeker is;
 - hechting aan de hoofdhuid die over de fontanellen ligt, kan leiden tot verlies van CFS indien de hersenvliezen worden gepenetreerd.
 - hechting aan het gezicht kan leiden tot schade aan het oog van de foetus en kan blindheid veroorzaken
 - hechting aan het gezicht kan blijvende littekens veroorzaken.
 - hechting aan de foetale genitaliën in een niet-gediagnosticeerde stuitligging kan schade aan het scrotum of de schaamlippen veroorzaken.
- waar er een risico is op overdracht van verticale of perinatale overdracht (bijvoorbeeld actief herpes simplex-virus, HIV en 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.
- 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 op de plaats van toediening.

geïndiceerd wanneer de foetus prematuur is (minder dan 34+0 weken), tenzij al het volgende van toepassing is:

- het is niet mogelijk de foetale hartslag te monitoren met behulp van externe cardiotocografie of intermitterende auscultatie
- het is besproken met een senior verloskundige
- de voordelen zullen waarschijnlijk opwegen tegen de potentiële risico's
- de alternatieven (onmiddellijke geboorte, intermitterende echografie en geen monitoring) zijn met de patiënt besproken en zijn onaanvaardbaar.

Gebruik bij premature foetussen kan leiden tot of verergeren van bestaande foetale anemie als er bloedingen optreden na het aanbrengen van de hoofdhuidelektrode.

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.

Bij foetussen tussen 34+0 en 36+0 weken zwangerschap dient externe CTG of intermitterende auscultatie te worden overwogen voordat wordt besloten interne foetale monitoring toe te passen.

WAARSCHUWING: Bevestig de elektrode niet aan op het foetale gezicht, fontanellen of de genitaliën.

In het geval van een slecht spoor of helemaal geen spoor, volgt u deze volgorde totdat er een spoor is vastgesteld.

1. Controleer of u de Gebruiksaanwijzing heeft gevolgd en de foetale hoofdhuidelektrode correct is aangebracht.
2. Controleer of de foetale monitor en de papierrecorder zijn ingeschakeld.
3. Controleer of de maternale bevestigingselektrode correct is aangebracht en is aangesloten op de beenplaatkabel.
4. Controleer of de kabel van de beenplaat correct is aangesloten op de monitor. Als u draadloze transducers gebruikt, controleer dan of er geen problemen zijn met de draadloze verbinding.
5. Controleer of de foetale schedelelektrode stevig en stevig in de beenplaatkabel is gestoken.
6. Bevestig voor Philips DECG-kabels dat de kabelpoort is onderhouden in overeenstemming met de reinigingsinstructies van de fabrikant.
7. Herpositioneer de elektrode.
8. Vervang de elektrode.

WAARSCHUWING: Chronische foetale bloeding (bijv. als gevolg van gedeeltelijke placenta-abruptie) die leidt tot verlies van foetaal bloedvolume, kan het vermogen van de foetus om met succes op hypox te reageren in gevaar brengen.

LET OP: Draai niet te veel en oefen geen overmatig koppel uit bij het aanbrengen of verwijderen van het hulpmiddel. Dit kan schade aan de veer/haakconstructie veroorzaken, wat resulteert in een slechte bevestiging van de hoofdhuid of problemen bij het losmaken van het hulpmiddel.

LET OP: Vertrouw niet op de veerspanning om de naald in de huid te steken.

LET OP: De prestaties en veiligheid van het apparaat zijn niet geverifieerd voor gebruik bij waterbevallingen. Het apparaat mag niet in water worden ondergedompeld.

LET OP: Als er sprake is van ernstige maternale trombocytopenie, moet elke beslissing om de foetale hoofdhuidelektrode te gebruiken zorgvuldig worden genomen, rekening houdend met de mogelijke risico's en voordelen, en rekening houdend met de klinische richtlijnen. In het geval van accidenteel maternale verwonding door de elektrode, of als de foetus is aangetast, kan er meer bloeden, blauwe plekken of abnormale bloedstolling optreden.

Voordelen Risico: Het klinische voordeel van het apparaat (bepaling van de foetale hartslag om te helpen bij het nemen van beslissingen tijdens de bevalling) weegt op tegen de mogelijke risico's bij gebruik volgens het beoogde gebruik.

Prestatieclaims/kenmerken en Klinisch Voordeel:

De beoogde prestatieclaims voor het apparaat zijn:

- Hecht zich aan de foetale hoofdhuid
- Blijft vastzitten aan de foetale hoofdhuid
- Maakt foetale hartslagmeting mogelijk

Het beoogde klinische voordeel is:

- Bepaling van de foetale hartslag om te helpen bij het nemen van beslissingen tijdens de bevalling.

Ongewenste Bijwerkingen: Bloeding, hoofdhuidtrauma, littekens, hematoom, ontsteking en infectie.

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.

Beschrijving van het Apparaat: Deze apparaten maken de overdracht mogelijk van de foetale hartslag van de foetale hoofdhuid naar een CTG-systeem, voor de bewaking van de foetale hartslag, als onderdeel van CTG-bewaking.

Gebruiker: De beoogde gebruiker is een professionele zorgverlener die bedreven is in het monitoren van foetale hartslag of een persoon in opleiding die onder supervisie staat van een competente zorgverlener en werkt in overeenstemming met de lokale en nationale richtlijnen.

Patiëntpopulatie: De beoogde demografie van de patiënt bestaat uit zwangere patiënten tijdens de bevalling, waarbij interne monitoring van de hartslag van de foetus vereist is.

Omgeving: Dit apparaat is bedoeld om in een klinische setting te gebruiken. Er zijn geen andere milieueisen of beperkingen van toepassing.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik: Het apparaat heeft mogelijk geen structurele integriteit om hergebruik te ondersteunen (anders dan herpositionering), wat kan leiden tot schade aan de patiënt en/of gebruiker. Hergebruik (anders dan herpositioneren) kan leiden tot schade aan patiënten en gebruikers door kruisbesmetting en infectie.

Steriel: De apparaten worden steriel geleverd door gammastraling. 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 hulpmiddel aantasten, wat kan leiden tot defecten aan het hulpmiddel.

MRI-veiligheid: MRI-compatibiliteit is niet geverifieerd.

Algemene Informatie:

R57008-00-CN is compatibel met Qwik Verbindingskabels.

R57008-00-FM is compatibel met Philips® Avalon® FM30/FM50 DECG Kabels.

Het apparaat is beoordeeld voor gebruik voor perioden van maximaal 24 uur.

Symbolen en veiligheidstekens gebruikt op het apparaat en de opschriften:

Symbol of Veiligheidsteken	Betekenis	Symbol of Veiligheidsteken	Betekenis
	Fabrikant		Weghouden bij zonlicht
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie		Droog houden
	Fabricagedatum		Niet hergebruiken
	Gebruiken tot datum		Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Importeur		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Batchcode		Let op
	Catalogusnummer		Bevat geen natuurlijke rubberlatex

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.

STERILE R	Gesteriliseerd door middel van bestraling	MD	Medisch apparaat
	Niet opnieuw steriliseren		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Distributeur		Importeur
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem		Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant

Gebruiksaanwijzing:

CONTROLEER: Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is of het apparaat is beschadigd.

VOORBEREIDEN:

1. Voer een vaginaal onderzoek uit om te bevestigen dat het geschikt is om de foetale hoofdhuidelektrode te gebruiken en om de gewenste bevestigingsplaats te identificeren.
2. Voer de foetale schedelelektrode tussen de onderzoeksvingers door totdat de naald (A) tegen de foetus wordt gehouden met lichte vingerdruk op de getande indrukking van de vingergreep (B).

TOEPASSING EN AANSLUITING:

3. Draai met de vingers van de andere hand de vingerbediening (C) ongeveer 180° **TEGEN DE KLOK IN** om de naald te openen en vervolgens ongeveer 180° **MET DE KLOK MEE** om de naald in de foetale hoofdhuid te steken. Pas op dat u geen overmatige kracht gebruikt of de naald te ver draait, aangezien dit het mechanisme kan beschadigen, wat kan leiden tot een slechte aanhechting van de hoofdhuid of problemen bij het losmaken van het hulpmiddel. Vertrouw niet op de veerspanning om de naald in de huid te steken.
4. **Sluit** de foetale schedelelektrode stevig aan op de beenplaatkabel en de beenplaatkabel op de maternale bevestigingselektrode.
5. Volg de gebruiksaanwijzing/gebruikershandleiding van de fabrikant van de monitor om de beenplaatkabel aan te sluiten op het foetale bewakingssysteem.

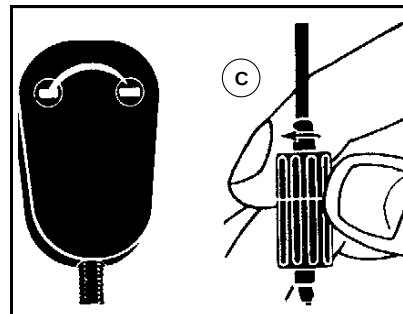
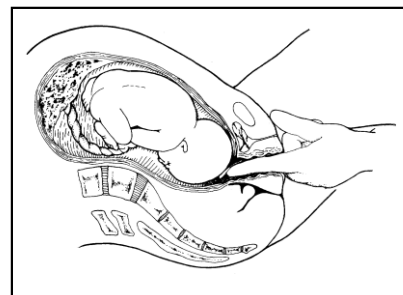
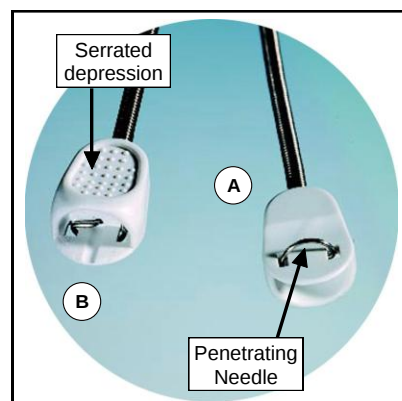
VERWIJDEREN:

6. Om de foetale hoofdhuidelektrode te verwijderen, draait u de vingerbediening (C) 180° **TEGEN DE KLOK IN**. Het is niet nodig om de vingergreep vast te houden (B).

HERPOSITIONEREN

7. Het apparaat kan indien nodig worden verplaatst door de bovenstaande voorbereidings- en toepassingsstappen te volgen.

Weggoien: Dit apparaat moet worden gehanteerd 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 het milieu. 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.



Produktnamn:

Copeland® Fosterskalpselektrod för Qwik Connect-kablar

Copeland® Fosterskalpselektrod för Philips® Avalon® FM30/FM50 DECG-kablar

Produktkoder:

R57008-00-CN

R57008-00-FM

Enhetsbild:



Avsedd användning: Avsedd att fästas på fostrets hårbotten för att möjliggöra transvaginal övervakning av fostrets hjärtfrekvens.

Indikationer: Indikerad för användning under förlossning när transvaginal övervakning av fostrets hjärtfrekvens krävs.

Kontraindikationer:

Ej indicerat i följande situationer:

- när fosterhinnorna är intakta och konstgjord bristning inte är indicerad.
- vid fall av placenta previa eftersom detta kan orsaka allvarliga blödningar i modern.
- då ansiktet är riktat mot apparaten eftersom det kan uppstå permanenta ärr i ansiktet eller ögonskador.
- när det är osäkert vilken kroppsdel som är vänd mot apparaten;
 - fastsättning i hårbotten över fontanellerna kan leda till förlust av CSF om hjärnhinnorna penetreras.
 - fastsättning i ansiktet kan leda till skador på fostrets öga och orsaka blindhet
 - fastsättning i ansiktet kan ge bestående ärrbildning.
 - fastsättning på fostrets könsorgan vid odiagnostiserad sätesbjudning kan orsaka skador på pungen eller blygdläpparna.
- 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.
- när modern är en bekräftad bärare av hemofili och fostret antingen är drabbat eller har okänd status, eftersom detta kan leda till ökad blödning.

Inte indikerat när fostret är för tidigt fött (mindre än 34+0 veckor), om inte alla följande villkor uppfylls.

- det är inte möjligt att övervaka fostrets hjärtfrekvens med hjälp av extern kardiotokografi eller intermittent auskultation
- det har diskuterats med en överordnad förlossningsläkare
- fördelarna är sannolikt större än de möjliga riskerna
- alternativen (omedelbar förlossning, intermittent ultraljud och ingen övervakning) har diskuterats med patienten och är oacceptabla

Användning med för tidigt födda foster kan leda till eller förvärra befintlig anemi hos fostret om det förekommer blödning efter applicering av hårbottenelektroden.

Hos foster mellan 34+0 och 36+0 graviditetsveckor bör man överväga extern CTG eller intermittent auskultation innan man väljer att använda intern fosterövervakning.

I den händelse att en allvarlig incident inträffar med enheten så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid pncf@rocketmedical.com samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

VARNING: Anlägg inte elektroden på fostrets ansikte, fontaneller eller genitalier.

Om spårningen är dålig eller obetydlig, följ den här sekvensen tills en spårning har etablerats.

1. Kontrollera att du har följt bruksanvisningen och att du har applicerat den fetala hårbottenelektroden på rätt sätt.
2. Kontrollera att fostermonitorn och pappersskrivaren är påslagna.
3. Kontrollera att den moderliga fästelektroden är korrekt applicerad och ansluten till benplåtskabeln.
4. Kontrollera att kabeln till benplattan är korrekt ansluten till monitorn. Om du använder trådlösa givare ska du kontrollera att det inte finns några problem med den trådlösa anslutningen.
5. Kontrollera att den fetala skalpelektroden är ordentligt och säkert insatt i benplåtskabeln.
6. För Philips DECG-kablar ska du kontrollera att kabelporten har underhållits i enlighet med tillverkarens rengöringsinstruktioner.
7. Omplacera elektroden.
8. Byt ut elektroden.

VARNING: Kronisk fosterblödning (t.ex. på grund av delvis placentaabruption) som leder till förlust av fostrets blodvolym kan äventyra fostrets förmåga att framgångsrikt reagera på hypoxi.

OBS: Roter inte för mycket och använd inte ett för högt vridmoment när du sätter på eller tar bort enheten. Detta kan orsaka skador på fjäder- och krokdelen, vilket kan leda till dålig vidfästning på hårbotten eller att det blir svårt att ta loss enheten.

OBS: Lita inte på fjäderspänningen för att föra in nålen i huden.

OBS: Enhetens prestanda och säkerhet har inte verifierats för användning vid vattenfödslar. Apparaten får inte sänkas ner under vatten.

OBS: Om det föreligger allvarlig trombocytopeni hos modern bör varje beslut om att använda den fetala skalpelektroden fattas med omsorg, med beaktande av de potentiella riskerna och fördelarna, och med hänsyn till kliniska riktlinjer. Vid oavsiktlig skada på mamman från elektroden, eller om fostret påverkas, så kan det förekomma ökad blödning, blåmärken eller onormal blodkoagulering.

Nytta/risk: Enhetens kliniska nytta (bestämning av fostrets hjärtfrekvens för att underlätta beslutsfattandet under förlossningen) överväger de möjliga riskerna när den används enligt den avsedda användningen.

Prestandakrav/egenskaper och klinisk nytta: Enhetens avsedda prestandakrav är:

- Fästs på fostrets hårbotten
- Förblir vidhäftad på fostrets hårbotten.
- Aktiverar övervakning av fostrets hjärtfrekvens

Den avsedda kliniska nyttan är:

- Bestämning av fostrets puls för att underlätta beslutsfattandet under förlossningen.

Oönskade biverkningar på fostret: Blödning, trauma i hårbotten, ärrbildning, hematom, inflammation och infektion.

Beskrivning av Enheten: Dessa enheter gör det möjligt att överföra fostrets hjärtfrekvens från fostrets skalp till ett CTG-system för övervakning av fostrets hjärtfrekvens, som en del av CTG-övervakningen.

Användare: Den avsedda användaren är sjukvårdspersonal som är kunnig i övervakning av fosterhjärtfrekvens eller en person under utbildning under övervakning av en lämplig kompetent sjukvårdspersonal, som arbetar i enlighet med lokala och nationella riktlinjer.

Patientgrupp: Den avsedda patientgruppen är gravida patienter under förlossning, där intern övervakning av fostrets hjärtfrekvens krävs.

Miljö: Denna enhet är avsedd att användas i en klinisk miljö. Inga andra miljökrav eller restriktioner gäller.

I den händelse att en allvarlig incident inträffar med enheten så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid pncf@rocketmedical.com samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

Endast för engångsbruk: Det kan hända att anordningen inte har den strukturella integritet som krävs för att den ska kunna återanvändas, vilket kan leda till skador på patienten och/eller användaren. Återanvändning kan resultera i patientskador och användarskador från korskontaminering och infektion.

Steril: Steril: enheterna levereras steriliserade genom gammastrålning. Återsterilisera den inte; det kan vara omöjligt att uppnå erforderlig sterilitetsnivå vid återsterilisering av en tidigare använd enhet. Återsterilisering kan även kompromissa enhetens strukturella integritet, vilket kan leda till enhetsfel.

MRI-säkerhet: MRI-kompatibilitet har inte verifierats.

Allmän information:

R57008-00-CN är kompatibel med Qwik Connect-kablar.

R57008-00-FM är kompatibel med Philips® Avalon® FM30/FM50 DECG-kablar.

Anordningen har bedömts för användning under högst 24 timmar.

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
	Tillverkningsdatum		Återanvänd ej
	Bäst före-datum		Obs: Federal lag begränsar den här enheten till försäljning av eller på order av en läkare.
	Importör		Konsultera bruksanvisningen
	Partikod		Obs
	Katalognummer		Innehåller inte naturligt latexgummi
	Steriliserat genom bestrålning		Medicinteknisk enhet
	Återsterilisera ej		Använd inte om förpackningen är bruten och se bruksanvisningen för instruktioner
	Distributör		Importör
	Enkelt sterilt barriärsystem		Enkelt sterilt barriärsystem med yttre skyddsförpackning

I den händelse att en allvarig incident inträffar med enheten så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid pncf@rocketmedical.com samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

Bruksanvisning:

KONTROLLERA: Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad, eller om enheten är skadad.

FÖRBERED:

1. Gör en vaginal undersökning för att bekräfta att det är lämpligt att använda den fetala skalpelektroden och för att identifiera den önskade fästplatsen.
2. För fram den fetala skalpelektroden mellan de undersökande fingrarna tills nålen (A) hålls mot fostret med hjälp av ett lätt fingertryck på den tandade fördjupningen i fingergreppet (B).

TILLÄMPNING OCH ANSLUTNING:

3. Med den andra handens fingrar vrider du fingerkontrollen (C) ungefär 180° MOTURS för att öppna nålen och sedan ungefär 180° MEDURS för att föra in nålen i fostrets skalp. Var försiktig så att du inte använder för mycket kraft eller roterar nålen för mycket, eftersom detta kan skada mekanismen, vilket kan leda till dålig vidhäftning på hårbotten eller att det blir svårt att ta bort enheten. Lita inte på fjäderspänningen för att föra in nålen i huden.
4. **Anslut** fostrets skalpelektrod till benplåtskabeln och benplåtskabeln till mammans fästelektrod.
5. Följ monitortillverkarens anvisningar/bruksanvisning för att ansluta benplåtskabeln till fosterövervakningssystemet.

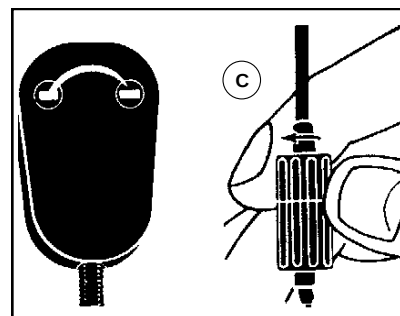
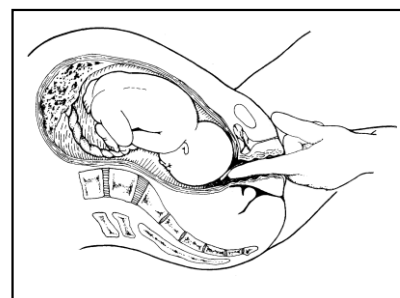
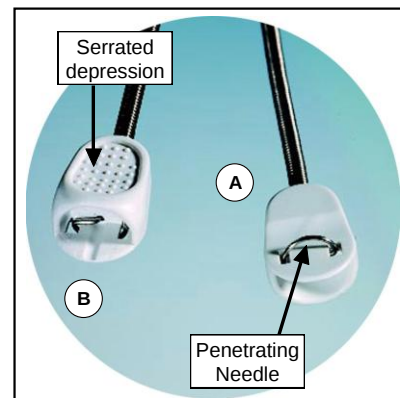
BORTTAGNING:

6. För att ta bort den fetala skalpelektroden vrider du fingerkontrollen (C) 180° MOTURS. Det är inte nödvändigt att hålla fast fingergreppet (B).

OMPLACERING:

7. Anordningen kan omplaceras vid behov genom att följa förberedelse- och appliceringsstegen ovan.

Avyttring: Den här enheten ska hanteras och avyttras i enlighet med sjukvårdspolicyn och med hänsyn till alla tillämpliga bestämmelser, inklusive men utan begränsning till, de som angår människors hälsa och säkerhet samt miljövard. Annars kan risken öka för infektioner eller andra mikrobiella risker. Var försiktig när du hanterar vassa föremål, för att undvika nålstickskador. Se till att vassa föremål avyttras i avfallsbehållare för vassa föremål.



Noms du produit :

Électrode de scalp fœtal Copeland® pour câbles Qwik Connect

Électrode de scalp fœtal Copeland® pour câbles FM30/FM50 DECG Philips® et Avalon®

Produit Codes :

R57008-00-CN

R57008-00-FM

Images du dispositif :



Utilisation prévue : Destiné à être fixé sur le cuir chevelu du fœtus afin de pouvoir surveiller son rythme cardiaque par voie transvaginale.

Indications : Indiqué pour une utilisation lors de l'accouchement, lorsque la surveillance du rythme cardiaque fœtal par voie transvaginale est nécessaire.

Contre-indications :

N'est pas indiqué dans les situations suivantes :

- lorsque les membranes amniotiques sont intactes et qu'une rupture artificielle n'est pas indiquée.
- en cas de placenta praevia majeur, car il peut provoquer une hémorragie maternelle grave.
- en direction du visage, car il peut causer des cicatrices faciales permanentes ou des lésions oculaires.
- lorsque l'identification de la partie qui se présente est incertaine ;
 - la fixation au cuir chevelu au-dessus des fontanelles peut entraîner une perte de LCR si les méninges sont pénétrées.
 - la fixation au visage peut entraîner des lésions aux yeux du fœtus et provoquer la cécité
 - la fixation au visage peut causer des cicatrices permanentes.
 - la fixation sur les organes génitaux du fœtus en cas de présentation par le siège non diagnostiquée peut provoquer des lésions du scrotum ou des lèvres.
- si un risque de transmission verticale ou périnatale existe (par exemple, le virus de l'herpès simplex actif, le VIH et l'hépatite C). Faites preuve de prudence et référez-vous aux politiques et procédures cliniques locales dans les cas où la femme est positive au streptocoque du groupe B, à la gonorrhée, à l'hépatite A, à l'hépatite B ou à la syphilis.
- si la mère est porteuse confirmée d'hémophilie et que le fœtus est soit atteint, soit de statut inconnu, car il pourrait entraîner une augmentation des saignements fœtaux au niveau du site d'application.

N'est pas indiqué lorsque le fœtus est prématuré (moins de 34+0 semaines), sauf si toutes les conditions suivantes s'appliquent :

- il n'est pas possible de surveiller le rythme cardiaque fœtal par cardiotocographie externe ou auscultation intermittente
- cela a été discuté avec un obstétricien expérimenté
- les avantages sont vraisemblablement supérieurs aux risques potentiels
- les alternatives (accouchement immédiat, échographie intermittente et absence de monitoring) ont été discutées avec la patiente et ne sont pas acceptables.

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à pncf@rocketmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.

L'utilisation du dispositif sur des fœtus prématurés peut entraîner ou aggraver une anémie fœtale existante en cas de saignement après l'application de l'électrode de scalp.

Chez les fœtus entre 34+0 et 36+0 semaines de grossesse, il convient d'envisager une CTG externe ou une auscultation intermittente avant de décider d'utiliser un monitoring fœtal interne.

AVERTISSEMENT : Ne placez pas l'électrode sur le visage, les fontanelles ou les organes génitaux du fœtus.

En cas de trace médiocre ou d'absence de trace, suivez cette séquence jusqu'à ce qu'une trace soit établie.

1. Vérifiez que vous avez suivi le mode d'emploi et appliqué correctement l'électrode de scalp fœtal.
2. Vérifiez que le moniteur fœtal et l'enregistreur papier sont sous tension.
3. Vérifiez que l'électrode de fixation maternelle est correctement appliquée et qu'elle est connectée au câble de la plaque jambière.
4. Vérifiez que le câble de la plaque jambière est correctement connecté au moniteur. Si vous utilisez des transducteurs sans fil, vérifiez qu'il n'y a pas de problème avec la connexion sans fil.
5. Vérifiez que l'électrode de scalp fœtal est fermement et correctement insérée dans le câble de la plaque jambière.
6. Pour les câbles Philips DECG, vérifiez que le port du câble a été entretenu conformément aux instructions de nettoyage du fabricant.
7. Repositionnez l'électrode.
8. Remettez l'électrode en place

AVERTISSEMENT : Une hémorragie fœtale chronique (due, par exemple à un décollement partiel du placenta) entraînant une perte de volume sanguin fœtal peut compromettre la capacité du fœtus à répondre avec succès à l'hypoxie.

ATTENTION : Ne faites pas tourner le dispositif de manière excessive et n'appliquez pas de couple excessif lors de sa mise en place ou de son retrait. Cela pourrait endommager l'ensemble ressort/crochet et entraîner une mauvaise fixation au cuir chevelu ou des difficultés à détacher le dispositif.

ATTENTION : Ne vous fiez pas à la tension du ressort pour insérer l'aiguille dans la peau.

ATTENTION : Les performances et la sûreté du dispositif n'ont pas été vérifiées pour une utilisation lors d'accouchements dans l'eau. Le dispositif ne doit pas être immergé dans l'eau.

ATTENTION : En cas de thrombocytopénie maternelle sévère, toute décision d'utiliser l'électrode de scalp fœtal doit être prise avec précaution, en considérant les risques et les avantages potentiels, et en tenant compte des directives cliniques. En cas de blessure accidentelle de la mère par l'électrode, ou si le fœtus est affecté, une augmentation des saignements, des ecchymoses ou une coagulation sanguine anormale est possible.

Risques et avantages : Le bénéfice clinique du dispositif (détermination du rythme cardiaque fœtal pour aider aux prises de décision durant l'accouchement) l'emporte sur les risques possibles lorsqu'il est utilisé conformément à l'usage prévu.

Performances revendiquées/Caractéristiques et avantages cliniques :

Les revendications de performance prévues pour le dispositif sont :

- Se fixe au cuir chevelu du fœtus
- Reste attaché au cuir chevelu du fœtus
- Permet la surveillance du rythme cardiaque du fœtus

Les avantages cliniques prévus sont :

- Détermination du rythme cardiaque du fœtus pour aider aux prises de décision durant l'accouchement.

Effets secondaires indésirables pour le fœtus : Saignement, traumatisme du cuir chevelu, cicatrice, hématome, inflammation et infection.

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à pncf@rocketmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.

Description du dispositif : Ces dispositifs permettent la transmission du rythme cardiaque fœtal du cuir chevelu du fœtus à un système CTG, pour le monitoring du rythme cardiaque fœtal, en tant que composante du monitoring CTG.

Utilisateur : L'utilisateur prévu est un professionnel de santé qualifié pour le monitoring du rythme cardiaque fœtal ou une personne en formation sous la supervision d'un professionnel de santé compétent et approprié, travaillant conformément aux directives locales et nationales.

Population de patients: Les patientes visées sont les patientes enceintes lors de l'accouchement, lorsqu'un monitoring interne du rythme cardiaque du fœtus est nécessaire.

Environnement : Ce dispositif est destiné à un usage clinique. Aucune autre exigence ou restriction sur l'environnement d'utilisation ne s'applique.

À usage unique : Le dispositif peut ne pas avoir l'intégrité structurelle nécessaire pour être réutilisé (autrement que pour être repositionné), ce qui pourrait nuire à la patiente et/ou à l'utilisateur. Réutiliser le dispositif (autrement que pour le repositionner) 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 irradiation gamma. 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 entraîner sa défaillance.

Compatibilité IRM : La compatibilité IRM n'a pas été vérifiée.

Informations générales :

R57008-00-CN est compatible avec des câbles Qwik Connect.

R57008-00-FM est compatible avec des câbles FM30/FM50 DECG Philips® et Avalon®.

Le dispositif a été évalué pour une utilisation ne dépassant pas 24 heures.

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
	Indique le Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne		Conserver au sec
	Date de fabrication		Ne pas réutiliser
	Date limite d'utilisation		Attention : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription.
	Importateur		Consulter le mode d'emploi
	Code du lot		Attention
	Numéro catalogue		Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à pncf@rocketmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.

STERILE R	Stérilisé par irradiation	MD	Dispositif médical
	Ne pas restériliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Distributeur		Importateur
	Système de barrière stérile unique		Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur

Instructions d'utilisation :

CONTRÔLE : Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si le dispositif est endommagé.

PRÉPARATION :

- Procédez à un examen vaginal pour confirmer que l'utilisation de l'électrode de scalp fœtal est appropriée et pour identifier le site de fixation souhaité.
- Insérez l'électrode de cuir chevelu fœtal entre les doigts d'examen jusqu'à ce que l'aiguille (A) soit en contact avec le fœtus en exerçant une légère pression sur la dépression dentelée de la prise de doigt (B).

APPLICATION ET CONNEXION :

- Avec les doigts de l'autre main, tourner la molette (C) d'environ 180° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour libérer l'aiguille, puis d'environ 180° dans le sens des aiguilles d'une montre pour insérer l'aiguille dans le cuir chevelu du fœtus. Veillez à ne pas faire preuve de force excessive ou à ne pas trop tourner l'aiguille, car cela pourrait endommager le mécanisme et entraîner une mauvaise fixation sur le cuir chevelu ou des difficultés à détacher le dispositif. Ne vous fiez pas à la tension du ressort pour insérer l'aiguille dans la peau.
- Connectez **fermement** l'électrode de scalp fœtal au câble de la plaque jambière et le câble de la plaque jambière à l'électrode de fixation maternelle.
- Suivez le mode d'emploi/manuel de l'utilisateur du fabricant du moniteur pour connecter le câble de la plaque jambière au système de monitoring fœtal.

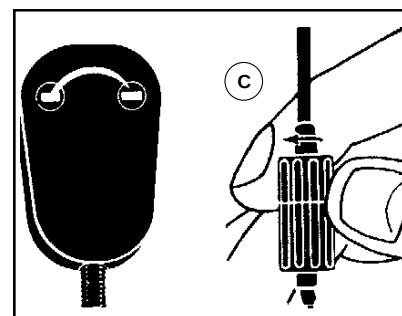
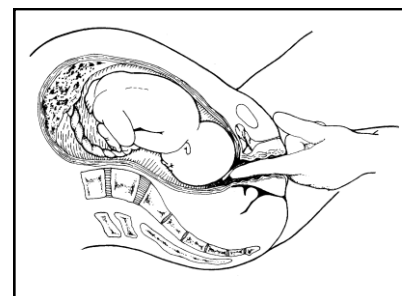
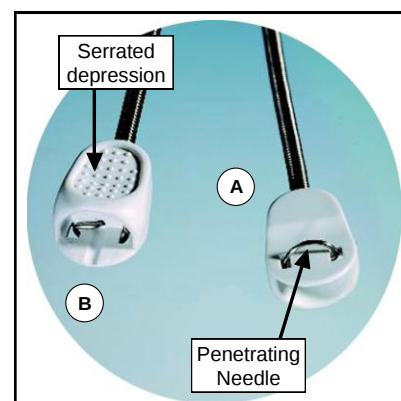
RETRAIT :

- Pour retirer l'électrode de scalp fœtal, tournez la molette (C) de 180° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Il n'est pas nécessaire de tenir la prise de doigt (B).

REPOSITIONNEMENT :

- Le dispositif peut être repositionné, si nécessaire, en suivant les étapes de préparation et d'application ci-dessus.

Élimination : Ce dispositif doit être manipulé et éliminé 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. Ne pas respecter cette règle peut accroître les risques d'infection ou d'autres dangers microbiens. Soyez prudent lorsque vous manipulez des objets pointus et tranchants, afin d'éviter les blessures par piqûre d'aiguille. Veiller à ce que les objets pointus et tranchants soient jetés dans les conteneurs prévus à cet effet.



Nombres del producto:

Electrodo fetal interno Copeland® para cables Qwik Connect

Electrodo fetal interno Copeland® para los cables ECG directos de FM30/FM50 de Philips® Avalon®

Códigos del producto:

R57008-00-CN

R57008-00-FM

Imagen del dispositivo:



Uso previsto: Previsto para fijarse al cuero cabelludo fetal para permitir la monitorización transvaginal de la frecuencia cardíaca fetal.

Indicaciones: Indicado para su uso durante el parto en caso de que sea necesaria la monitorización transvaginal de la frecuencia cardíaca fetal.

Contraindicaciones:

No indicado en las siguientes situaciones:

- cuando las membranas amnióticas estén intactas y la ruptura artificial no esté indicada;
- en caso de placenta previa grave, ya que podría causar un sangrado materno importante;
- en casos en los que el feto esté en presentación de cara, lo que podría provocar cicatrices faciales permanentes o lesiones oculares;
- cuando la parte de presentación no está clara:
 - la fijación al cuero cabelludo que recubre las fontanelas puede provocar la pérdida de líquido cefalorraquídeo si se penetran las meninges;
 - la fijación al rostro puede provocar lesiones al ojo del feto y causar ceguera;
 - la fijación al rostro puede causar cicatrices permanentes;
 - la fijación a los genitales del feto en una presentación de nalgas que no haya sido identificada puede causar lesiones al escroto o labios.
- cuando exista riesgo de transmisión vertical o perinatal (por ejemplo, virus del herpes simple activo, VIH o hepatitis C). Use con precaución y refiérase a las políticas y procedimientos clínicos locales en los casos en los que la mujer sea positiva en estreptococos del grupo B, gonorrea, hepatitis A, hepatitis B o sífilis.
- 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 del feto en el lugar de colocación.

No indicado cuando el feto es prematuro (menos de 34+0 semanas), a no ser que se cumpla todo lo siguiente:

- que no sea posible monitorizar la frecuencia cardíaca fetal mediante una cardiotocografía externa o auscultación intermitente;
- que se haya consultado con un obstetra con más experiencia;
- que sea probable que los beneficios superen a los posibles riesgos;
- que las alternativas (parto inmediato, ultrasonido intermitente y sin monitorización) se hayan consultado con la paciente y sean inaceptables.

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.

El uso en fetos prematuros podría causar o empeorar una anemia fetal existente si hay sangrado tras la colocación del electrodo fetal.

En fetos de entre 34+0 y 36+0 semanas de gestación, debe considerarse una cardiotocografía externa o auscultación intermitente antes de tomar la decisión de llevar al cabo controlada monitorización interna del feto.

ADVERTENCIA: No fije el electrodo al rostro del feto, fontanelas o genitales.

En caso de un registro insuficiente o inexistente, siga esta secuencia hasta que se establezca.

1. Compruebe que haya seguido las «Instrucciones de uso» y haya colocado el electrodo fetal interno correctamente.
2. Compruebe que el monitor fetal y el registrador estén encendidos.
3. Compruebe que el electrodo de sujeción materno esté correctamente colocado y conectado al cable de la banda de la pierna materna.
4. Compruebe que el cable de la banda de la pierna materna esté correctamente conectado al monitor. Si utiliza transductores inalámbricos, compruebe que no haya problemas con la conexión inalámbrica.
5. Compruebe que el electrodo fetal interno esté insertado de forma firme y segura en el cable de la banda de la pierna materna.
6. Para los cables ECG directos de Philips, confirme que el puerto del cable haya pasado el mantenimiento según las instrucciones de limpieza del fabricante.
7. Vuelva a colocar el electrodo.
8. Reemplace el electrodo.

ADVERTENCIA: Un sangrado crónico del feto (p.ej., debido a un desprendimiento parcial abrupto de la placenta) que puede llevar a pérdida de volumen de sangre fetal podría comprometer la habilidad del feto de responder correctamente a la hipoxia.

PRECAUCIÓN: No rote en exceso o aplique demasiada torsión al aplicar o retirar el dispositivo. Esto puede causar daños al montaje de resorte/gancho, lo que resultará en poca adherencia al cuero cabelludo o en dificultad al retirar el dispositivo.

PRECAUCIÓN: No dependa de la tensión del resorte para insertar la aguja en la piel.

PRECAUCIÓN: El rendimiento y la seguridad en partos en el agua no se han verificado. Este dispositivo no debe sumergirse en el agua.

PRECAUCIÓN: Si hay trombocitopenia grave, cualquier decisión de hacer uso del electrodo fetal interno debe considerarse con cuidado teniendo en cuenta los posibles riesgos y beneficios, así como valorar las directrices clínicas. En caso de lesión materna por el electrodo, o si el feto se ve afectado, podría haber un aumento del sangrado, moratones o coagulación de sangre anómala.

Relación entre riesgos y beneficios: El beneficio médico del dispositivo (determinación de la frecuencia cardíaca fetal para ayudar a tomar decisiones durante el parto) supera los posibles riesgos al usarse según su uso previsto.

Declaraciones/Características de rendimiento y beneficios clínicos:

Las características de rendimiento previstas del dispositivo son:

- Se fija al cuero cabelludo fetal
- Se mantiene fijado al cuero cabelludo fetal
- Permite la monitorización de la frecuencia cardíaca fetal

Los beneficios clínicos previstos son:

- Determinación de la frecuencia cardíaca fetal para ayudar a tomar decisiones durante el parto.

Efectos adversos no deseados: Sangrado, traumatismo en el cuero cabelludo, dejar cicatrices, hematoma, inflamación e infección

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: Estos dispositivos permiten la transmisión de la frecuencia cardíaca desde el cuero cabelludo fetal al sistema de cardiotocografía para la monitorización de la frecuencia cardíaca fetal, como componente de la monitorización cardiotocografía.

Usuario: El usuario previsto es un profesional sanitario que domina la monitorización de la frecuencia cardíaca fetal o una persona en formación bajo la supervisión de un profesional sanitario competente y adecuado, y que además trabaja según las normas nacionales y locales.

Población de pacientes: La demografía prevista de pacientes son pacientes embarazadas durante el parto en casos en los que sea necesaria la monitorización de la frecuencia cardíaca fetal.

Entorno: Este dispositivo está previsto para su uso en un contexto clínico. No existen ni se aplican otras restricciones respecto al entorno.

Solo para uso único: Este dispositivo puede no tener la integridad estructural suficiente para su reutilización (aparte de recolocarlos que podría provocar daño al paciente o al usuario. La reutilización (aparte de recolocarlos) podría provocar daño a los pacientes y usuarios mediante contaminación cruzada e infección.

Estéril: Los dispositivos se suministran estériles mediante radiación gamma. No vuelva a esterilizarlos; puede que no alcance un nivel de esterilidad seguro al volver a esterilizar un dispositivo ya usado. Volver a esterilizarlo también podría comprometer la integridad estructural del dispositivo, que puede desembocar en un fallo del mismo.

Seguridad en relación a la IRM: No se ha verificado la compatibilidad con la IRM.

Información general:

R57008-00-CN es compatible con cables de Qwik Connect.

R57008-00-FM es compatible con los cables ECG directos de FM30/FM50 de Philips® Avalon®

Este dispositivo se ha evaluado para un periodo de uso que no supere las 24 horas.

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
	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea		Mantener seco
	Fecha de fabricación		No reutilizar
	Fecha de caducidad		Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o mediante prescripción.
	Importador		Consulte las instrucciones de uso
	Código de lote		Precaución
	N.º de catálogo		No contiene látex de caucho natural

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.

STERILE R	Esterilizado mediante irradiación	MD	Producto sanitario
	No volver a esterilizar		No usar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Distribuidor		Importador
	Sistema de barrera estéril único		Sistema de barrera estéril único con envase protector por fuera

Instrucciones de funcionamiento:

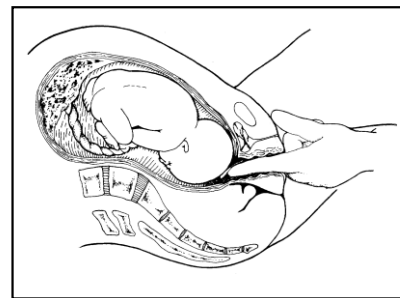
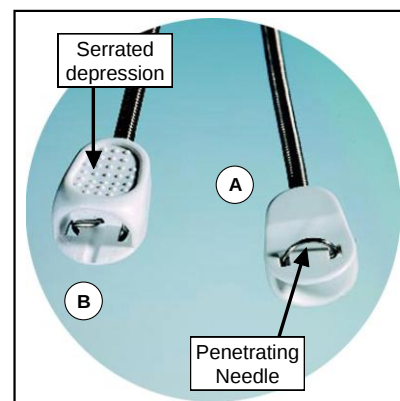
VERIFIQUE: No usar si el envase está abierto o dañado, o el dispositivo está dañado.

PREPARE:

- Lleve a cabo una exploración vaginal para confirmar que es apropiado usar el electrodo fetal interno e identifique el lugar en el que desea que se coloque.
- Avance el electrodo fetal interno entre los dedos que examinan hasta que la aguja (A) se sostenga contra el feto mediante una presión ligera ejercida con el dedo sobre la superficie dentada de la empuñadura (B)

APLICACIÓN Y CONEXIÓN:

- Con los dedos de la otra mano, rote el control con el dedo (C) aproximadamente 180° EN SENTIDO ANTIHORARIO para abrir la aguja, y luego, gire aproximadamente 180° EN EL SENTIDO DE LAS AGUJAS DEL RELOJ para insertar la aguja en el cuero cabelludo fetal. Tenga cuidado de no ejercer demasiada fuerza o rotar demasiado la aguja, esto puede causar daños en el mecanismo, lo que resultará en una mala fijación al cuero cabelludo o dificultad al retirar el dispositivo. No dependa de la tensión del muelle para insertar la aguja en la piel.
- Con firmeza,** conecte el electrodo fetal interno al cable de la banda de la pierna materna, y este al electrodo de sujeción materna.
- Siga las instrucciones de uso/manual de usuario del fabricante del monitor para conectar el cable de la banda de la pierna materna al sistema de monitorización fetal.

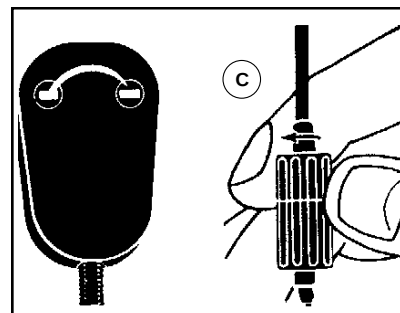


RETIRADA:

- Para retirar el electrodo fetal interno, gire el control con el dedo (C) 180° EN SENTIDO ANTIHORARIO. No es necesario sujetar la empuñadura (B).

RECOLOCACIÓN:

- El dispositivo puede recolocarse, si es necesario, siguiendo los pasos de preparación y aplicación anteriores.



Eliminación: Este dispositivo debe manejarse y desecharse según la política del centro sanitario y según todas las regulaciones aplicables, incluyendo pero no limitándose a aquellas que pertenecen a la seguridad y salud humana y el cuidado del medio ambiente.

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 objetos punzantes.