

goldtrace

Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)

REF CNS000004

EN	Instructions for Use	2
FR	Notice d'utilisation	4
DE	Gebrauchsanweisung	6
NL	Gebruiksaanwijzing	8
ES	Instrucciones de uso	10
PT	Instruções de utilização	12
IT	Istruzioni per l'uso	14
NO	Bruksanvisning	16
SV	Bruksanvisning	18
FI	Käyttöohjeet	20
DA	Brugsanvisning	22
HU	Használati utasítás	24
CS	Návod k použití	26
SK	Návod na použitie	28
RO	Instrucțiunile de utilizare	30
ET	Kasutusjuhend	32
LT	Naudojimo instrukcija	34
LV	Lietošanas pamācība	36
EL	Οδηγίες χρήσης	38
PL	Instrukcja użytkowania	40
HR	Upute za uporabu	42
BG	Инструкции за употреба	44
SL	Navodila za uporabo	46
IS	Notkunarleiðbeiningar	48

EN Instructions for Use

Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)

Device description

Goldtrace FSE is a sterile, single use device transmitting the fetal ECG signal for continuous electronic intrapartum monitoring.

Intended purpose

The use of Goldtrace FSE is indicated for any labor and delivery requiring continuous electronic intrapartum monitoring of the fetal heart rate or analysis of the fetal ECG waveform. The Goldtrace FSE is intended to be used with a compatible adapter cable (Legplate) connector specified by Neoventa Medical AB.

Indications for use

Goldtrace FSE is indicated for patients requiring continuous electronic intrapartum monitoring of the fetal heart rate during labor and delivery.

Contraindications

Do not apply FSE to fetal face, fontanels, or genitalia, or when placenta previa is present or suspected, or when it is not possible to identify fetal presenting part where application is being considered. Do not apply FSE in the presence of active herpes lesions, hepatitis C or HIV infection or when woman is a confirmed carrier of hemophilia and fetus is affected or status is unknown. Use caution and refer to your own institution's policies and procedures when fetus is premature, or woman is positive for group B streptococcus, hepatitis A, hepatitis B, syphilis, or gonorrhea. FSE shall not be used during or in combination with operative delivery. In case operative delivery is needed, remove FSE.

Warnings

This FSE is not defibrillation-proof and should not be used with defibrillation-proof ECG connections.

Due to design of FSE, penetration of fetal epidermis may possibly cause trauma, hemorrhage and/or infection. FSE must be used under conditions of aseptic technique. Amniotic membranes must be ruptured prior to attachment of FSE. Do not use FSE as tool to rupture amniotic membranes. Remove FSE from patient before performing any electro-surgical procedures. Single use only. Reuse can cause contamination and infection. Do not use if packaging or sterile barrier is damaged before use. Do not pull the Spiral Needle from the fetal skin. Do not pull the Wires apart. Do not over-rotate the Spiral Needle during attachment.

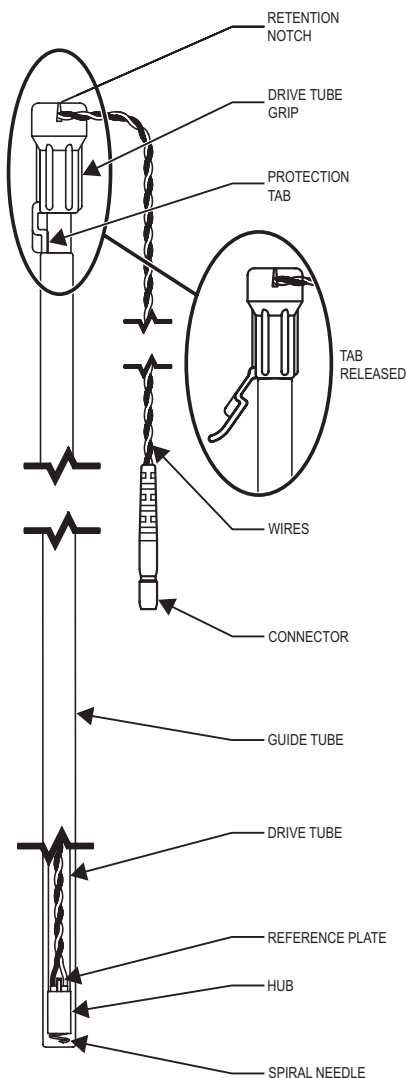
Caution

Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Electrode-tissue impedance can potentially lead to degraded ECG signal quality. Users are advised to monitor signal quality and adjust usage conditions, as necessary.

Intended users

FSE is intended to be used by medically trained personnel at delivery wards.



Compatible devices

FECG Legplate Adapter for Neoventa

FECG Legplate Adapter for Philips

Philips DECG Reusable Legplate Adapter cable

Please refer to the Instructions for Use for the Legplate adapter cable and fetal monitoring system for information on reprocessing instructions. Please refer to the Instructions for Use of the fetal monitoring system for EMC related information.



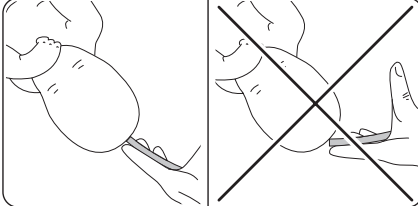
For explanation of symbols used see *Symbols glossary*: <https://www.neoventa.com/symbols-glossary/>

Intended patient population

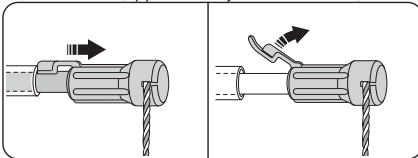
The intended patient population is the fetus during delivery and the mother.

Applying the FSE

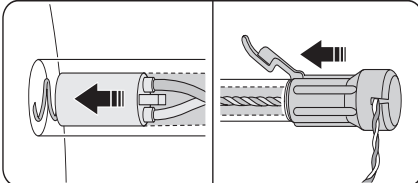
1. Using aseptic technique, open the package and remove FSE. Leave the Wires locked in the Retention Notch and check that the Protection Tab is in locked position. Straighten the Wires if necessary.
2. Form the Guide Tube gently to the desired anatomical curvature.
3. Perform a vaginal examination, to clearly identify the fetal presenting part.
4. Insert FSE at correct angle to the fetal presenting part until the Guide Tube reaches the presenting part. Place the Guide Tube firmly against fetal presenting part.



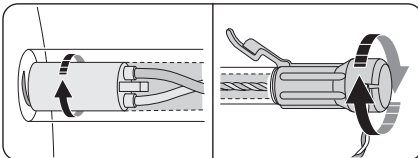
5. To release the Protection Tab, retract the Drive Tube Grip away from the Guide Tube until the Protection Tab clears the Guide Tube (approximately 1 inch or 2.5 cm).



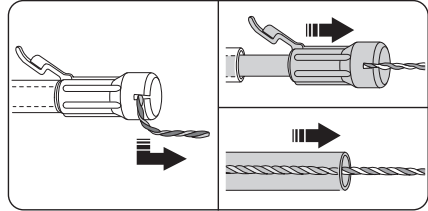
6. Maintain pressure against fetal presenting part with the Guide Tube. Advance the Drive Tube until the Spiral Needle reaches the presenting part.



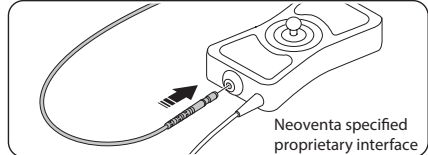
7. With pressure against fetal presenting part, rotate the Drive Tube Grip clockwise until you feel full attachment. Note: "full attachment" usually occurs when you feel mild resistance to further rotation and recoil from the Drive Tube Grip. This typically happens after one full rotation. **DO NOT OVER-ROTATE.**



8. Remove the Wires from the Retention Notch. Slide the Drive Tube off the Wires. Then slide the Guide Tube off the Wires and wipe Connector clean.



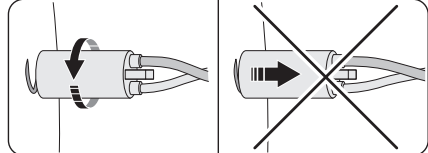
9. Insert the Connector end securely into compatible adapter cable (Legplate) connector.



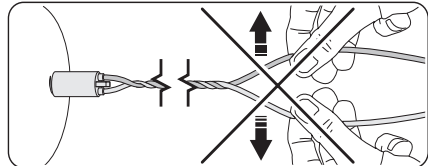
10. Once all preparations are completed, ensure signal quality.

Removing the FSE

1. Pull the Connector end of FSE out of the compatible adapter cable (Legplate) connector.
2. Remove the Spiral Needle by grasping the Hub and the Wires as close to fetal presenting part as possible and twist counter-clockwise until free from presenting part.



DO NOT PULL THE SPIRAL NEEDLE FROM THE FETAL SKIN. DO NOT PULL THE WIRES APART.



3. Inspect the Spiral Needle to ensure FSE is intact. If the Spiral Needle has separated from the Hub, remove it by using aseptic technique.

Disposal

The Spiral Needle shall be handled as sharp object. Follow institution's policies and procedures for safe disposal.

Reporting responsibilities

Serious incidents, related to FSE, shall be reported to manufacturer and competent authorities without undue delay.

Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)

Description du dispositif

Goldtrace FSE est un dispositif stérile à usage unique qui transmet le signal ECG fœtal pour assurer une surveillance électronique perpartum continue.

Utilisation prévue

L'utilisation de l'électrode Goldtrace FSE est indiquée pour tout travail et accouchement nécessitant une surveillance électronique intrapartum continue du rythme cardiaque fœtal ou une analyse de l'ECG fœtal. L'électrode Goldtrace FSE a été conçue pour être utilisée avec un câble compatible (Legplate), spécifié par Neoventa Medical AB.

Indications d'utilisation

L'électrode Goldtrace FSE est indiquée pour les parturientes nécessitant un monitoring électronique intrapartum continu du rythme cardiaque fœtal pendant le travail et l'accouchement.

Contre-indications

Ne pas appliquer l'électrode sur le visage, la fontanelle ou les parties génitales du fœtus, ou en cas de diagnostic ou de suspicion de placenta praevia, ou lorsqu'il n'est pas possible d'identifier la présentation fœtale à l'endroit où le dispositif doit être posé.

Ne pas appliquer l'électrode FSE en cas de lésions actives d'herpès, d'hépatite C, d'infection par le VIH, ou lorsqu'il est confirmé que la femme est porteuse d'hépatite et que le fœtus est atteint de cette maladie ou susceptible de l'être. Agir avec précautions et se référer aux consignes et aux procédures en vigueur dans l'établissement lorsque le fœtus est prématuré ou que la mère est porteuse du streptocoque du groupe B, de l'hépatite A, de l'hépatite B, de la syphilis ou de la gonorrhée. L'électrode FSE ne doit pas être utilisée pendant ou en combinaison avec un accouchement instrumental. Si un accouchement instrumental est nécessaire, retirer l'électrode FSE.

Mises en garde

Cette FSE n'est pas protégée contre les chocs de défibrillation et ne doit pas être utilisée avec des connexions ECG protégées contre les chocs de défibrillation.

En raison de la conception de la FSE, la pénétration de l'épiderme fœtal peut provoquer un traumatisme, une hémorragie et/ou une infection. L'électrode FSE doit être utilisée dans des conditions d'asepsie. Les membranes amniotiques doivent être rompues avant de mettre en place la FSE. Ne pas utiliser la FSE comme un outil pour rompre les membranes amniotiques. Retirer la FSE du patient avant d'effectuer toute intervention électro-chirurgicale. Usage unique seulement. La réutilisation du dispositif peut provoquer une contamination et une infection. Ne pas utiliser en cas de dégradation de l'emballage ou de la protection stérile avant utilisation. Ne pas tirer sur l'Aiguille en spirale de la peau du fœtus. Ne pas tirer sur les Fils pour les séparer. Ne pas faire tourner l'Aiguille en spirale de manière excessive pendant la mise en place.

Avertissement

La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif aux médecins et à leurs représentants.

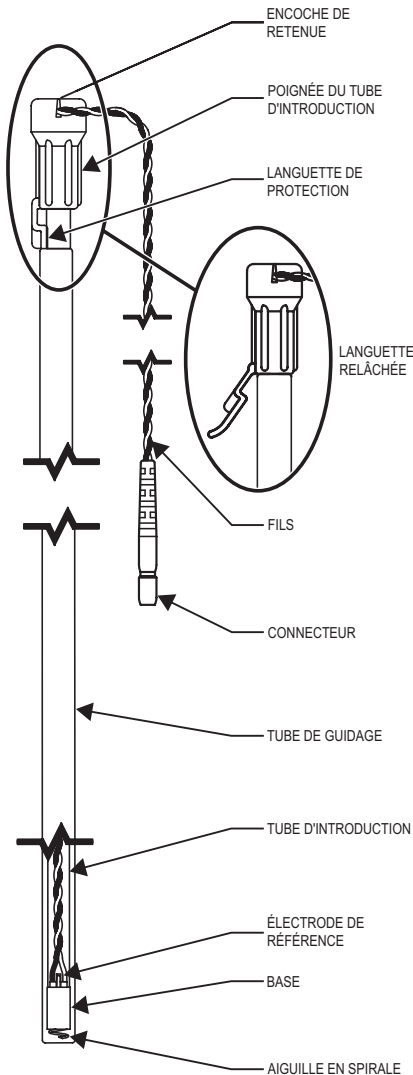
L'impédance électrode-tissu peut potentiellement entraîner une dégradation de la qualité du signal ECG. Il est recommandé aux utilisateurs de surveiller la qualité du signal et d'ajuster les conditions d'utilisation, le cas échéant.

Utilisateurs prévus

L'électrode FSE est destinée à être utilisée par un personnel médical compétent au bloc obstétrical.

Population de patients visée

La population de patients visée est le fœtus, pendant l'accouchement, et la mère.



Appareils compatibles

FECC Legplate Adapter for Neoventa

FECC Legplate Adapter for Philips

Philips DECC Reusable Legplate Adapter cable

Se reporter aux Conditions d'utilisation du câble adaptateur Legplate et du système de surveillance fœtale pour obtenir des informations sur les instructions de retraitement. Se reporter aux Conditions d'utilisation du système de surveillance fœtale pour obtenir des informations relatives à la CEM.



Non protégé
contre les
chocs de
défibrillation

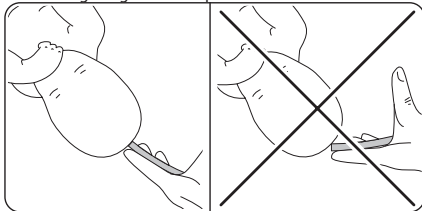


Non fabriqué
avec du latex à
base de caout-
chouc naturel

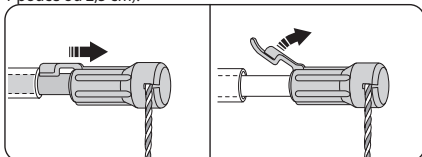
Pour plus d'informations sur la définition des symboles utilisés, consulter le lexique des symboles : <https://www.neoventa.com/symbols-glossary/>

Mise en place de la FSE

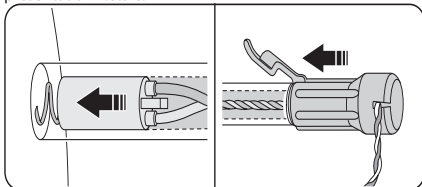
1. Ouvrir l'emballage de manière aseptique et retirer la FSE. Laisser les Fils dans l'Encoche de rétention et vérifier que la Languette de protection est sur la position verrouillée. Redresser les Fils si nécessaire.
2. Courber légèrement le Tube de guidage selon la courbure anatomique souhaitée.
3. Effectuer un examen vaginal afin d'identifier clairement la présentation foetale.
4. Insérer la FSE avec l'angle d'inclinaison adéquat par rapport à la présentation foetale jusqu'à ce que le Tube de guidage entre en contact avec celle-ci. Placer fermement le Tube de guidage contre la présentation foetale.



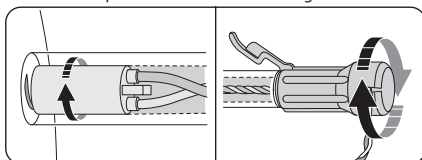
5. Pour débloquer la Languette de protection, tirer sur la Poignée du Tube d'introduction jusqu'à ce que la Languette de protection se dégage du Tube de guidage (environ 1 pouce ou 2,5 cm).



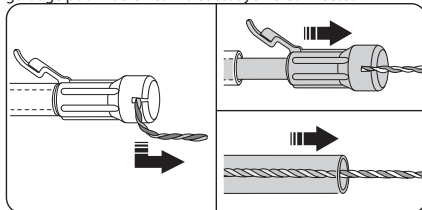
6. Maintenir le Tube de guidage fermement appliqué contre la présentation foetale. Faire avancer le Tube d'introduction jusqu'à ce que l'Aiguille en spirale entre en contact avec la présentation foetale.



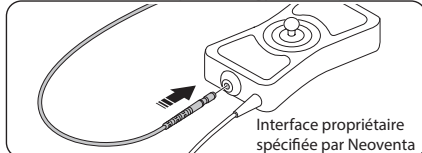
7. En exerçant une pression contre la présentation foetale, faire tourner la Poignée du Tube d'introduction dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à sentir que l'électrode est bien fixée. Remarque : l'électrode est généralement bien fixée lorsqu'une légère résistance se fait sentir en tournant davantage la poignée, et que la Poignée du Tube d'introduction se rétracte. Cela se produit généralement après une rotation complète. **NE PAS EFFECTUER DE ROTATION EXCESSIVE.**
8. Dégager les Fils de l'Encoche de rétention. Faire glisser le Tube d'introduction pour libérer les Fils. Puis faire glisser le Tube de



guidage pour libérer les Fils et essuyer le Connecteur.



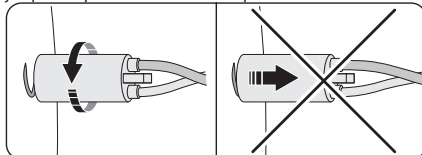
9. Insérer solidement l'extrémité du Connecteur dans le connecteur du câble adaptateur (Legplate) compatible.



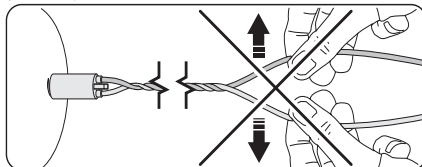
10. Une fois tous les préparatifs terminés, vérifier la qualité du signal.

Retrait de la FSE

1. Retirer l'extrémité du Connecteur de la FSE du connecteur de câble adaptateur (Legplate) compatible.
2. Retirer l'Aiguille en spirale en saisissant la Base de l'électrode et les Fils le plus près possible de la présentation foetale et les tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle se détache de la présentation foetale.



NE PAS SUR TIRER L'AIGUILLE EN SPIRALE DE LA PEAU DU FŒTUS. NE JAMAIS TIRER SUR LES FILS POUR LES SÉPARER.



3. Inspecter l'Aiguille en Spirale pour s'assurer que l'électrode FSE est intacte. Si l'Aiguille en Spirale s'est détachée de la Base, la retirer en respectant les précautions d'asepsie.

Mise au rebut

L'Aiguille en spirale doit être manipulée comme un objet pointu. Suivre les consignes et les procédures en vigueur dans l'établissement pour l'éliminer en toute sécurité.

Responsabilités en matière de rapports

Tout incident grave impliquant la FSE doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes dans les meilleurs délais.



Gebrauchsanweisung

Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)

Gerätebeschreibung

Die Goldtrace FSE ist ein steriles Einweggerät, das das fetale EKG-Signal für eine kontinuierliche elektronische Intrapartumüberwachung überträgt.

Verwendungszweck

Die Verwendung der Goldtrace FSE ist für alle Wehen und Entbindungen indiziert, die eine kontinuierliche elektronische Intrapartumüberwachung der fetalen Herzfrequenz oder eine Analyse der fetalen EKG-Wellenform erfordern. Die Goldtrace FSE ist für die Verwendung mit einem kompatiblen Adapterkabel (Legplate) vorgesehen, wie von Neoventa Medical AB spezifiziert.

Anwendungshinweise

Die Goldtrace FSE ist indiziert für Patientinnen, die eine kontinuierliche elektronische intrapartum-Überwachung der fetalen Herzfrequenz während der Wehen und der Entbindung benötigen.

Kontraindikationen

Bringen Sie die FSE nicht auf dem Gesicht, den Fontanellen oder den Genitalien des Fetus an, oder wenn eine Plazenta previa vorliegt oder vermutet wird oder wenn es nicht möglich ist, den fetalen Körperteil zu identifizieren, an dem die Anwendung in Betracht gezogen wird. Die FSE darf nicht angewendet werden, wenn aktive Herpesläsionen, Hepatitis C oder HIV-Infektionen vorliegen oder wenn die Frau eine bestätigte Hämophilie-Trägerin ist und der Fötus betroffen oder der Status unbekannt ist. Seien Sie vorsichtig und informieren Sie sich über die Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung, wenn der Fötus eine Frühgeburt ist oder die Frau positiv auf Streptokokken der Gruppe B, Hepatitis A, Hepatitis B, Syphilis oder Gonorrhö getestet wurde. Die FSE darf nicht während oder in Kombination mit einer operativen Entbindung verwendet werden. Falls eine operative Entbindung erforderlich ist, entfernen Sie die FSE.

Warnungen

Diese FSE ist nicht defibrillationsgeschützt und sollte nicht mit defibrillationsgeschützten EKG-Anschlüssen verwendet werden. Aufgrund des Designs der FSE kann das Eindringen in die fetale Epidermis möglicherweise ein Trauma, Blutungen und/oder Infektionen verursachen. Die FSE muss unter aseptischen Bedingungen angewendet werden. Die Fruchtblase muss vor dem Anlegen der FSE punktiert werden. Verwenden Sie die FSE nicht als Instrument für die Ruptur der Fruchtblase. Nehmen Sie die FSE ab, bevor Sie elektrophysiologische Maßnahmen vornehmen. Nur zum einmaligen Gebrauch. Eine Wiederverwendung kann zu Kontaminationen und Infektionen führen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder die Sterilbarriere vor dem Gebrauch beschädigt ist. Ziehen Sie die Spiralnadel nicht aus der Haut des Fötus. Ziehen Sie die Drähte nicht auseinander. Die Spiralnadel während des Ansetzens nicht überdrehen.

Achtung

Nach US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verschreibung verkauft werden.

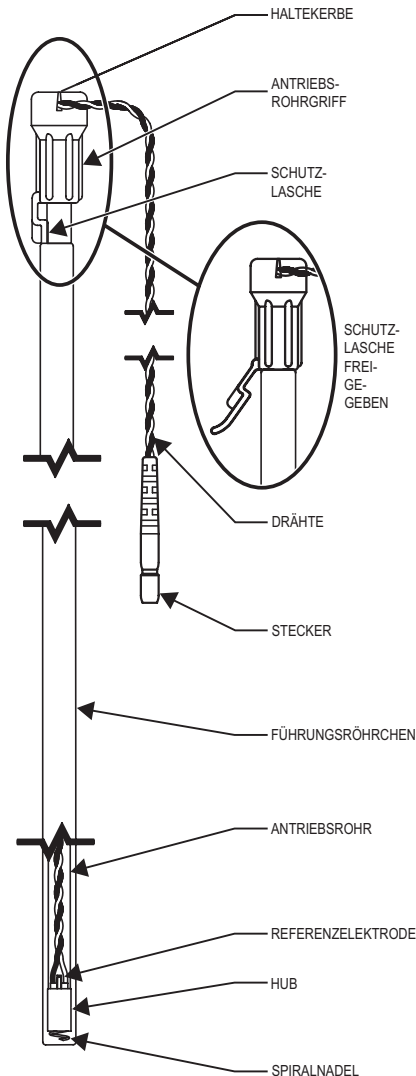
Die Elektroden-Gewebe-Impedanz kann möglicherweise zu einer Verschlechterung der EKG-Signalqualität führen. Bei der Verwendung wird empfohlen, die Signalqualität zu überwachen und die Nutzungsbedingungen bei Bedarf anzupassen.

Vorgesehene Benutzer

Die FSE ist für medizinisch geschultes Personal auf Entbindungsstationen bestimmt.

Vorgesehene Patientenpopulation

Die vorgesehene Patientenpopulation ist der Fötus während der Geburt und die Mutter.



Kompatible Geräte

FECC Legplate Adapter for Neoventa

FECC Legplate Adapter for Philips

Philips DECC Reusable Legplate Adapter cable

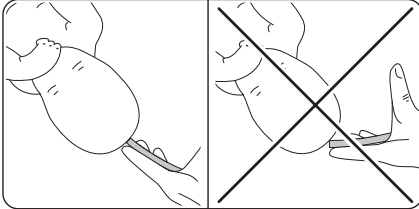
Informationen zur Wiederaufbereitung finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das Adapterkabel der Legplate und den Fetalmonitor.
Informationen zur EMV finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Fetalmonitors.



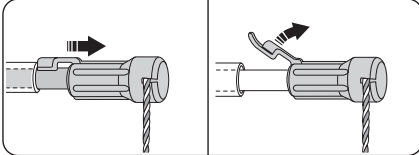
Erläuterungen zu den verwendeten Symbolen finden Sie unter *Symbole*: <https://www.neoventa.com/symbols-glossary/>

Anwendung der FSE

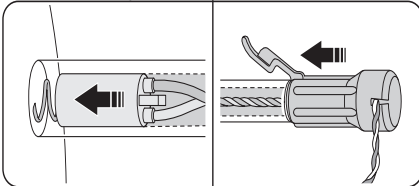
- Öffnen Sie die Verpackung unter aseptischen Bedingungen und entnehmen Sie die FSE. Lassen Sie die Drähte in der Haltekerbe verriegelt und überprüfen Sie, dass die Schutzlasche verriegelt ist. Falls erforderlich, die Drähte ausrichten.
- Passen Sie das Führungsröhrchen vorsichtig an die gewünschte anatomische Krümmung an.
- Führen Sie eine vaginale Untersuchung durch, um den fetalen Körperteil eindeutig zu identifizieren.
- Führen Sie die fetale Spiralelektrode im richtigen Winkel zum präsentierenden Teil ein, bis das Führungsröhrchen das präsentierende Teil erreicht. Platzieren Sie das Führungsröhrchen fest gegen den präsentierenden Teil des Fötus.



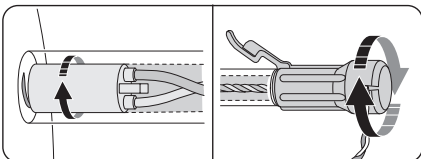
- Um die Schutzlasche zu lösen, ziehen Sie den Antriebsrohrgriff vom Führungsröhrchen zurück, bis die Schutzlasche das Führungsröhrchen freigibt (ca. 1 Zoll oder 2,5 cm).



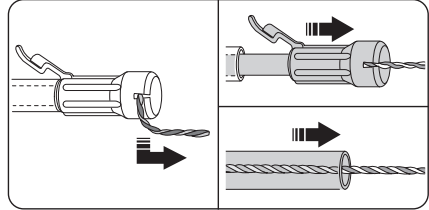
- Halten Sie mit dem Führungsröhrchen den Druck auf den Fötus aufrecht. Schieben Sie das Antriebsrohr vor, bis die Spiralnadel den Fötus erreicht.



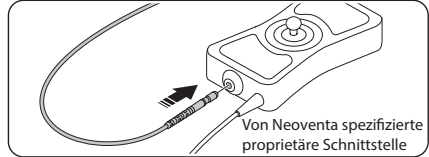
- Drehen Sie den Antriebsrohrgriff im Uhrzeigersinn, während Sie Druck auf den Fötus ausüben, bis sie festsitzt. Hinweis: „Fest sitzen“ ist in der Regel gegeben, wenn Sie einen leichten Widerstand gegen die weitere Drehung und den Rückstoß des Antriebsrohrgriffs spüren. Dies geschieht in der Regel nach einer vollen Umdrehung. **NICHT ÜBERDREHEN.**



- Entfernen Sie die Drähte aus der Haltekerbe. Ziehen Sie das Antriebsrohr von den Drähten ab. Ziehen Sie dann das Führungsröhrchen von den Drähten ab und wischen Sie den Stecker sauber.



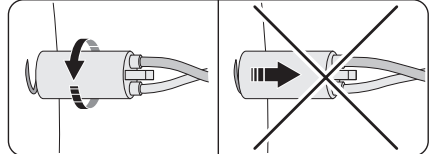
- Stecken Sie das Ende des Steckers fest in den Anschluss des kompatiblen Adapterkabels (Legplate).



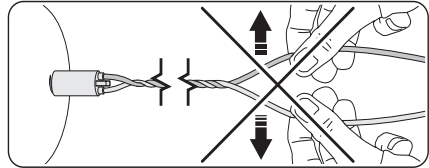
- Sobald alle Vorbereitungen abgeschlossen sind, stellen Sie die Signalqualität sicher.

Entfernen der FSE

- Ziehen Sie das Steckerende der FSE aus dem Anschluss des kompatiblen Adapterkabels (Legplate) heraus.
- Entfernen Sie die Spiralnadel, indem Sie den Hub und die Drähte so nah wie möglich am Körperteil des Fötus fassen und gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis sie den Fötus freigeben.



DIE SPIRALNADEL NICHT AUS DER HAUT DES FÖTUS ZIEHEN. ZIEHEN SIE DIE DRÄHTE NICHT AUSEINANDER.



- Überprüfen Sie die Spiralnadel, um sicherzustellen, dass die FSE intakt ist. Wenn sich die Spiralnadel vom Hub gelöst hat, diese aseptisch entfernen.

Entsorgung

Die Spiralnadel ist wie ein scharfer Gegenstand zu behandeln. Die Richtlinien und Verfahren der Einrichtung zur sicheren Entsorgung sind zu befolgen.

Berichterstattungspflichten

Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit der FSE sind unverzüglich dem Hersteller und den zuständigen Behörden zu melden.

Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)

Beschrijving van het apparaat

Goldtrace FSE is een steriel apparaat voor eenmalig gebruik dat het foetale ECG-signaal uitzendt voor continue elektronische intrapartummonitoring.

Beoogd gebruik

Het gebruik van Goldtrace FSE is geïndiceerd voor elke bevalling en geboorte waarbij continue elektronische intrapartum-monitoring van de foetale hartfrequentie of analyse van de foetale ECG-golfvorm nodig is. De Goldtrace FSE is bedoeld voor gebruik met een compatibele adapterkabelconnector (Legplate), gespecificeerd door Neoventa Medical AB.

Indicaties voor het gebruik

Goldtrace FSE is geïndiceerd voor patiënten waarbij continue elektronische intrapartummonitoring van de foetale hartfrequentie tijdens bevalling en geboorte nodig is.

Contra-indicaties

Plaats de FSE niet op het gelaat, de fontanellen of de genitaliën van de foetus of wanneer placenta praevia is vastgesteld of wordt vermoed, of wanneer het niet mogelijk is om het foetale presenterende deel waar plaatsing wordt overwogen, te identificeren. Gebruik FSE niet bij actieve herpes laesies, hepatitis C- of hiv-infectie of wanneer de moeder een bevestigde drager van hemofilie is en de foetus besmet is of onbekende status heeft. Wees voorzichtig en raadpleeg het beleid en de procedures van uw eigen instelling wanneer de foetus prematuur is of de vrouw positief is getest voor groep B-streptokokken, hepatitis A, hepatitis B, syfilis of gonorrroe. FSE mag niet worden gebruikt tijdens of in combinatie met een operatieve bevalling. Als een operatieve bevalling nodig is, verwijder dan de FSE.

Waarschuwingen

Deze FSE is niet defibrillatiebestendig en mag niet worden gebruikt met defibrillatiebestendige ECG-aansluitingen.

Vanwege het ontwerp van de FSE kan penetratie van de foetale epidermis mogelijk trauma, bloeding en/of infectie veroorzaken. De FSE moet worden gebruikt met aseptische technieken. De vruchtwatervliezen moeten zijn gebroken voordat de FSE mag worden geplaatst. Gebruik de FSE niet als hulpmiddel om vruchtwatervliezen te breken. Verwijder de FSE van de patiënt voordat u elektrochirurgische ingrepen uitvoert. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan besmetting en infectie veroorzaken. Niet gebruiken als de verpakking of steriele barrière voor gebruik is beschadigd. Trek de Spiraalnaald niet uit de huid van de foetus. Trek de Elektrodedraden niet uit elkaar. Over-rooteer de Spiraalnaald niet tijdens het bevestigen.

Voorzichtig

Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

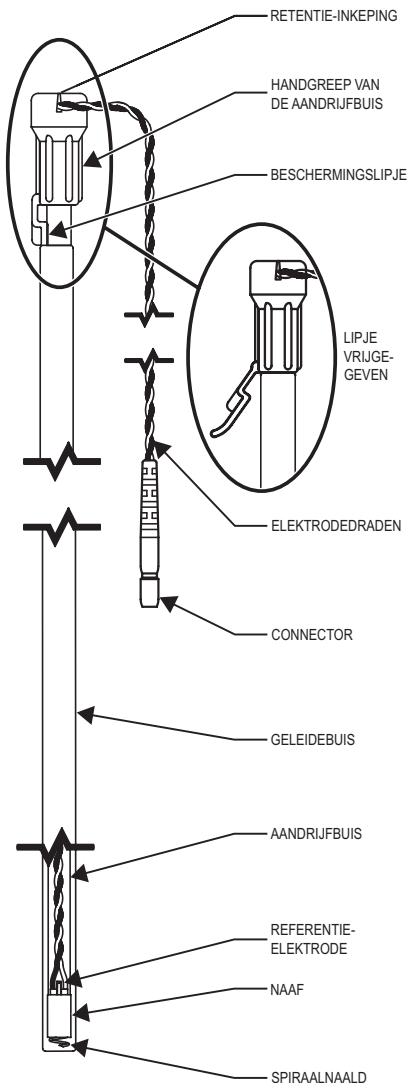
De elektrode-weefselimpedantie kan mogelijk leiden tot een verminderde ECG-signaalkwaliteit. Gebruikers wordt geadviseerd om de signaalkwaliteit te monitoren en de gebruiksomstandigheden zo nodig aan te passen.

Beoogde gebruikers

De FSE is bedoeld voor gebruik door medisch geschoold personeel op verlosafdelingen.

Beoogde patiëntenpopulatie

De beoogde patiëntenpopulatie zijn de foetus en moeder tijdens de bevalling.



Compatibele apparatuur

FECG Legplate Adapter for Neoventa

FECG Legplate Adapter for Philips

Philips DECG Reusable Legplate Adapter cable

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Legplate-adapterkabel en het foetale monitoringsysteem voor informatie over herverwerkingsinstructies. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het foetale monitoringsysteem voor EMC-gerelateerde informatie.



Niet defibrillatiebestendig

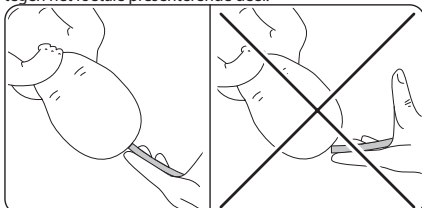


Niet gemaakt met natuurlijk rubberlatex

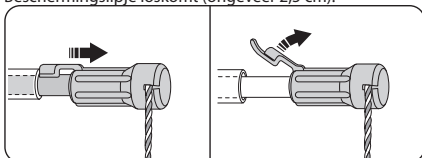
Zie Overzicht symbolen: <https://www.neoventa.com/symbols-glossary/> voor de uitleg van de gebruikte symbolen.

De FSE plaatsen

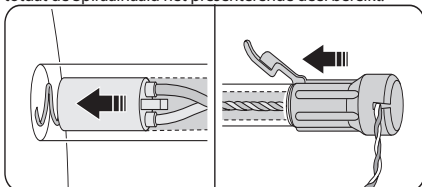
1. Open de verpakking met behulp van een aseptische techniek en haal de FSE eruit. Laat de Elektrodedraden vergrendeld in de Retentie-Inkeping en controleer of het Beschermingslipje in gesloten positie staat. Leg de Elektrodedraden indien nodig recht.
2. Buig de Geleidebuis voorzichtig naar de gewenste anatomische kromming.
3. Voer een vaginaal onderzoek uit om het foetale presenterende deel duidelijk te identificeren.
4. Plaats de FSE onder de juiste hoek ten opzichte van het foetale presenterende deel totdat de Geleidebuis het presenterende deel bereikt. Plaats de Geleidebuis stevig tegen het foetale presenterende deel.



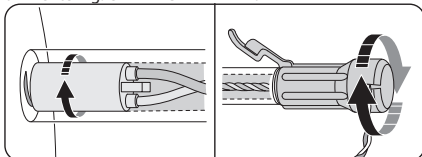
5. Maak het Beschermingslipje los door de Handgreep van de Aandrijfbuis terug te trekken van de Geleidebuis totdat het Beschermingslipje loskomt (ongeveer 2,5 cm).



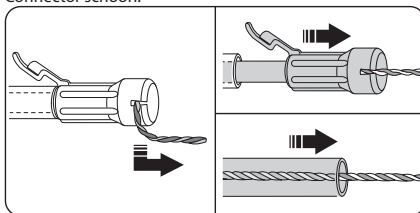
6. Zorg dat u de Geleidebuis tegen het foetale presenterende deel aangedrukt houdt. Schuif de Aandrijfbuis naar binnen totdat de Spiraalnaald het presenterende deel bereikt.



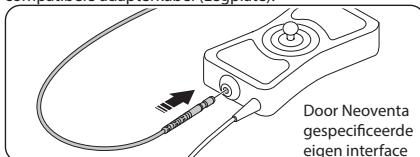
7. Met druk op het foetale presenterende deel en draai de Handgreep van de Aandrijfbuis rechtsom totdat u volledige hechting voelt. Opmerking: "volledige hechting" treedt meestal op wanneer u een lichte weerstand voelt tegen verdere rotatie en terugslag van de Handgreep van de Aandrijfbuis. Dit gebeurt meestal na één volledige omwenteling. **OVER-ROTEER NIET.**



8. Haal de Elektrodedraden uit de Retentie-Inkeping. Schuif de Aandrijfbuis van de Elektrodedraden. Schuif vervolgens de Geleidebuis van de Elektrodedraden en veeg de Connector schoon.



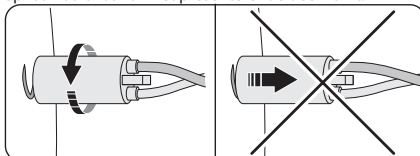
9. Steek de Connector stevig in de aansluiting van de compatibele adapterkabel (Legplate).



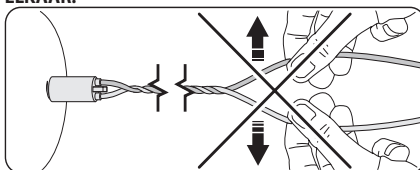
10. Zodra alle voorbereidingen zijn voltooid, moet de signaalkwaliteit worden gecontroleerd.

De FSE verwijderen

1. Trek de Connector van de FSE uit de aansluiting van de compatibele adapterkabel (Legplate).
2. Verwijder de Spiraalnaald door de Naaf en de Elektrodedraden zo dicht mogelijk bij het foetale presenterende deel vast te pakken en ze linksom te draaien totdat de Spiraalnaald los van het presenterende deel komt.



TREK DE SPIRAALNAALD NIET UIT DE HUID VAN DE FOETUS. TREK DE ELEKTRODEDRADEN NIET VAN ELKAAR.



3. Inspecteer de Spiraalnaald om er zeker van te zijn dat de FSE intact is. Als de Spiraalnaald is losgekomen van de Naaf, moet u de naald met een aseptische techniek verwijderen.

Afvoer

De Spiraalnaald moet worden gehanteerd als een scherp voorwerp. Volg het beleid en de procedures van de instelling voor veilig afvoeren.

Verantwoordelijkheden voor rapportage

Ernstige incidenten in verband met de FSE moeten direct worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteiten.

Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)

Descripción del producto

Goldtrace FSE es un producto estéril de un solo uso que transmite la señal de ECG fetal para la monitorización electrónica continua durante el parto.

Fin previsto

El uso de Goldtrace FSE está indicado para cualquier tarea de dilatación y parto que requiera una monitorización electrónica continua durante el parto de la frecuencia cardíaca fetal o un análisis de la forma de onda del ECG fetal. El Goldtrace FSE está previsto para su uso con un conector de cable adaptador compatible (Legplate) especificado por Neoventa Medical AB.

Indicaciones de uso

Goldtrace FSE está indicado para las pacientes que requieran una monitorización electrónica continua de la frecuencia cardíaca fetal durante la dilatación y el parto.

Contraindicaciones

No aplique el FSE en la cara, las fontanelas o los genitales del feto, o cuando la placenta previa esté presente o se sospeche, o cuando no sea posible identificar la parte de presentación fetal donde se esté considerando la aplicación. No aplique el FSE en presencia de lesiones activas de herpes, hepatitis C o infección por VIH, ni cuando la mujer sea portadora confirmada de hemofilia y el feto esté afectado o se desconozca su estado. Tenga cuidado y consulte las políticas y los procedimientos de su centro cuando el feto sea prematuro o la mujer haya dado positivo en estreptococos del grupo B, hepatitis A, hepatitis B, sífilis o gonorrea. El FSE no se debe utilizar durante el parto quirúrgico ni en combinación con el mismo. En caso de que sea necesario un parto quirúrgico, retire el FSE.

Advertencias

Este FSE no es a prueba de desfibrilación y no debe utilizarse con conexiones ECG a prueba de desfibrilación.

Debido al diseño del FSE, la penetración de la epidermis fetal puede causar traumatismos, hemorragias y/o infecciones.

El FSE se debe utilizar adoptando una técnica aséptica.

Las membranas amnióticas se deben romper antes de la fijación del FSE. No utilice el FSE como herramienta para romper las membranas amnióticas. Retire el FSE del paciente antes de realizar cualquier procedimiento electroquirúrgico. De un solo uso. La reutilización puede provocar contaminación e infección. No lo utilice si el envase o la barrera estéril están dañados antes de usarlo. No tire de la Aguja Espiral desde la piel fetal. No separe los Cables. No gire en exceso la Aguja Espiral durante la fijación.

Precaución

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este producto sanitario a médicos o a la prescripción facultativa.

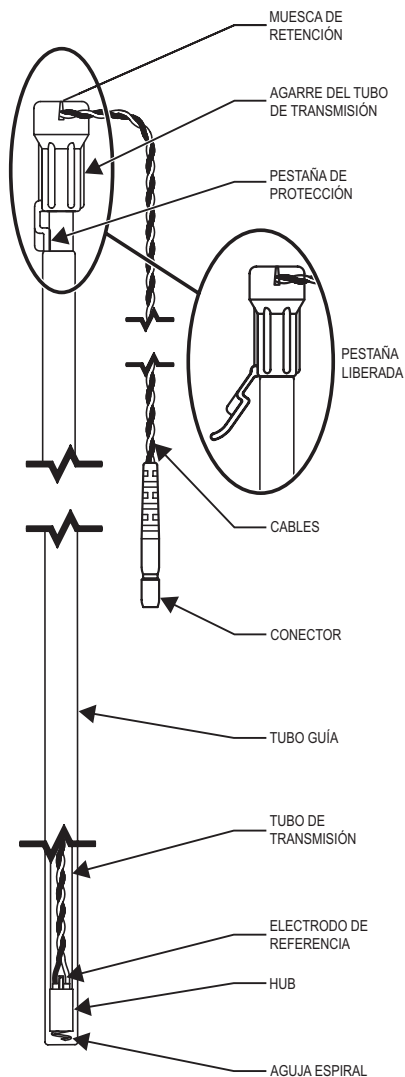
La impedancia del tejido del electrodo puede degradar la calidad de la señal del ECG. Se aconseja a los usuarios que supervisen la calidad de la señal y ajusten las condiciones de uso, según sea necesario.

Usuarios previstos

El FSE está previsto para su uso por parte de personal con formación médica en los pabellones de natalidad.

Población de pacientes prevista

La población de pacientes prevista es el feto durante el parto y la madre.



Dispositivos compatibles

FECC Legplate Adapter for Neoventa
FECC Legplate Adapter for Philips
Philips DECC Reusable Legplate Adapter cable

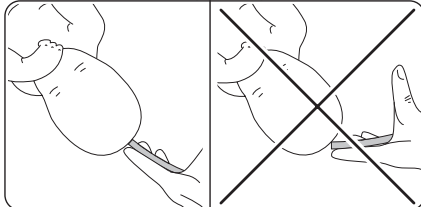
Consulte las instrucciones de uso del cable adaptador de Legplate y del sistema de monitorización fetal para obtener información sobre las instrucciones de reprocesamiento. Consulte las instrucciones de uso del sistema de monitorización fetal para obtener información relacionada con la CEM.



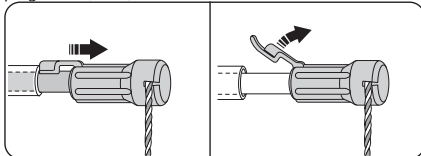
Para obtener una explicación de los símbolos utilizados, consulte el Glosario de símbolos: <https://www.neoventa.com/symbols-glossary/>

Aplicación del FSE

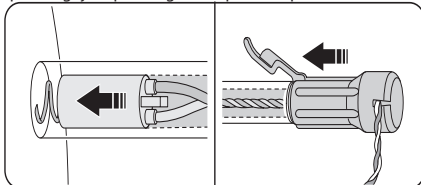
1. Con una técnica aséptica, abra el envase y extraiga el FSE. Deje los Cables bloqueados en la Muesca de Retención y compruebe que la Pestaña de Protección esté en posición bloqueada. Si es necesario, enderece los Cables.
2. Dé forma con suavidad al Tubo Guía hasta conseguir la curvatura anatómica deseada.
3. Realice un examen vaginal para identificar claramente la parte de presentación fetal.
4. Inserte el FSE en el ángulo correcto con respecto a la parte de presentación fetal hasta que el Tubo Guía llegue a la parte de presentación. Coloque el Tubo Guía con firmeza contra la parte de presentación fetal.



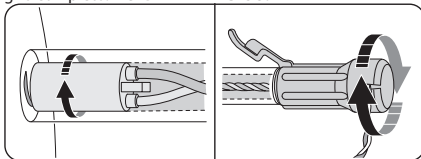
5. Para soltar la Pestaña de Protección, aleje el Agarre del Tubo de Transmisión del Tubo Guía hasta que la Pestaña de Protección libere el Tubo Guía (aproximadamente una pulgada o 2,5 cm).



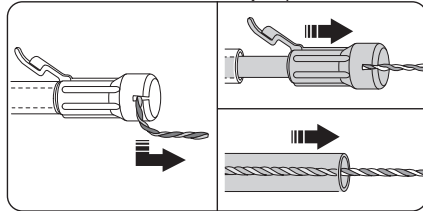
6. Mantenga la presión contra la parte de presentación fetal con el Tubo Guía. Avance el Tubo de Transmisión hasta que la Aguja Espiral llegue a la parte de presentación.



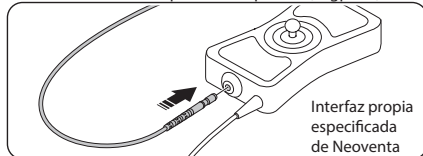
7. Con presión contra la parte de presentación fetal, gire el Agarre del Tubo de Transmisión en el sentido de las agujas del reloj hasta que sienta una fijación completa. Nota: la «fijación completa» suele producirse al sentir una ligera resistencia en el giro y retroceso posterior del Agarre del Tubo de Transmisión. Esto suele suceder después de un giro completo. **NO GIRE EN EXCESO.**



8. Retire los Cables de la Muesca de Retención. Deslice el Tubo de Transmisión fuera de los Cables. A continuación, deslice el Tubo Guía de los Cables y limpie el Conector.



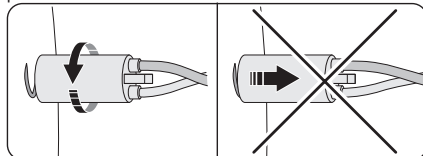
9. Inserte el extremo del Conector de forma segura en el conector del cable adaptador compatible (Legplate).



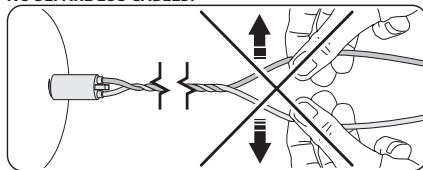
10. Una vez finalizados todos los preparativos, compruebe la calidad de la señal.

Extracción del FSE

1. Extraiga el extremo del Conector del FSE del conector del cable adaptador compatible (Legplate).
2. Retire la Aguja Espiral sujetando el Hub y los Cables lo más cerca posible de la parte de presentación fetal y gírela en sentido antihorario hasta liberarla de la parte de presentación.



**NO TIRE DE LA AGUJA ESPIRAL DESDE LA PIEL FETAL.
NO SEPARÉ LOS CABLES.**



3. Inspeccione la Aguja Espiral para asegurarse de que el FSE está intacto. Si la Aguja Espiral se ha separado del Hub, retírela con una técnica aséptica.

Eliminación

La Aguja Espiral se manipulará como un objeto afilado. Siga las políticas y los procedimientos del centro para una eliminación segura.

Responsabilidades de notificación

Los incidentes graves relacionados con el FSE se deberán notificar al fabricante y a las autoridades competentes sin demora injustificada.

Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)

Descrição do dispositivo

O Goldtrace FSE é um dispositivo esterilizado de uso único que transmite o sinal de ECG fetal para monitorização eletrónica contínua intrapartum.

Fim previsto

O uso de Goldtrace FSE é indicado para qualquer trabalho de parto e nascimento que exige monitorização eletrónica contínua intrapartum da frequência cardíaca fetal, ou análise da forma de onda do ECG fetal. O Goldtrace FSE está previsto para ser usado com um conector de cabo adaptador compatível (Legplate) especificado pela Neoventa Medical AB.

Indicações de utilização

O uso de Goldtrace FSE é indicado para doentes que exigem monitorização eletrónica contínua intrapartum da frequência cardíaca fetal durante o parto e nascimento.

Contraindicações

Não aplicar o FSE na face, fontanelas ou genitais do feto, ou se houver presença ou suspeita de placenta prévia, ou quando não for possível identificar a parte de apresentação fetal onde está a ser considerada a aplicação. Não aplicar o FSE na presença de lesões ativas de herpes, hepatite C ou infeção por VIH, ou se a mulher é portadora confirmada de hemofilia e o feto está afetado ou o estado é desconhecido. Se o feto é prematuro ou a mulher é positiva para estreptococo do grupo B, hepatite A, hepatite B, sífilis ou gonorreia, deve proceder com cuidado e consultar as políticas e procedimentos usados na vossa instituição. O FSE não deve ser usado durante nem combinação com partos operatórios. Remover o FSE caso seja necessário um parto operatório.

Advertências

Este FSE não é à prova de desfibrilhação e não deve ser utilizado com ligações de ECG à prova de desfibrilhação.

Devido ao design do FSE, penetrar a epiderme fetal pode causar trauma, hemorragia e/ou infeções. O FSE deve ser usado em condições de técnicas assépticas. A rutura do saco amniótico deve ser feita antes de fixar o FSE. Não usar o FSE como ferramenta para rasgar o saco amniótico. Remover o FSE da doente antes de efetuar quaisquer procedimentos eletrocirúrgicos. Apenas para utilização única. Reutilizar pode causar contaminações e infeções. Não usar se a embalagem ou a barreira estéril estiverem danificadas antes da utilização. Não puxar a Agulha Espiral da pele fetal. Não separar os Fios. Não sobre-rodar a Agulha Espiral durante a fixação.

Precaução

A lei federal (EUA) restringe a venda este dispositivo por ou por ordem de um médico.

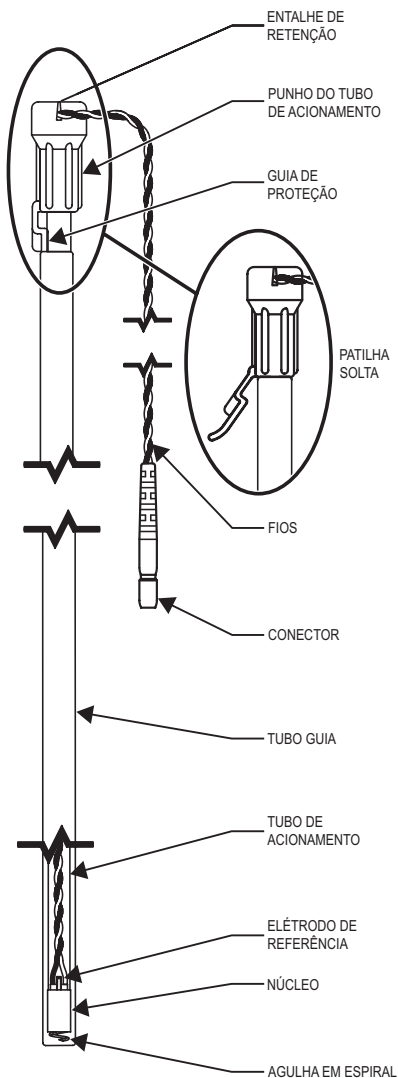
A impedância elétrico-tecido pode potencialmente resultar numa degradação da qualidade do sinal do ECG. Recomenda-se que os utilizadores monitorizem a qualidade do sinal e ajustem as condições de utilização, conforme necessário.

Utilizadores previstos

O FSE está previsto para ser usado em maternidades por pessoal com formação médica.

População de doentes prevista

A população de doentes pretendida é o feto durante o parto e a mãe.



Dispositivos compatíveis

FECC Legplate Adapter for Neoventa

FECC Legplate Adapter for Philips

Philips DECG Reusable Legplate Adapter cable

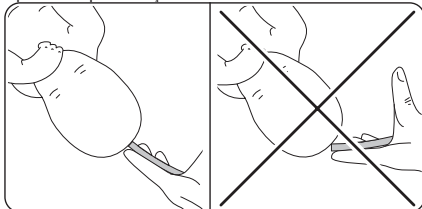
Consulte as Instruções de Utilização do cabo adaptador Legplate e do sistema de monitorização fetal para obter informação sobre instruções de reprocessamento. Para obter informações relacionadas com a CEM, consulte as Instruções de Utilização do sistema de monitorização fetal.



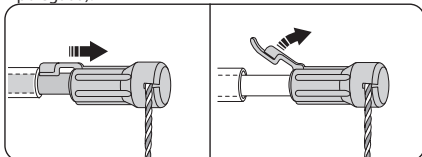
Para uma explicação dos símbolos usados, ver Glossário de símbolos: <https://www.neoventa.com/symbols-glossary/>

Aplicação do FSE

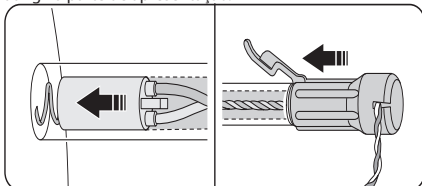
1. Abrir a embalagem e remover o FSE com uma técnica asséptica. Deixar os Fios bloqueados no Entalhe de Retenção e verificar se a patilha de proteção está na posição bloqueada. Endireitar os Fios, se necessário.
2. Moldar o Tubo Guia suavemente à curvatura anatómica pretendida.
3. Efetuar um exame vaginal para identificar claramente a parte de apresentação fetal.
4. Inserir o FSE num ângulo correto em relação à parte de apresentação até o Tubo Guia atingir a parte de apresentação. Colocar o Tubo Guia firmemente contra a parte de apresentação fetal.



5. Para soltar a Patilha de Proteção, retraindo o Punho do Tubo de Acionamento para fora do Tubo Guia até a Patilha de Proteção passar o Tubo Guia (aproximadamente 2,5 cm ou 1 polegada).

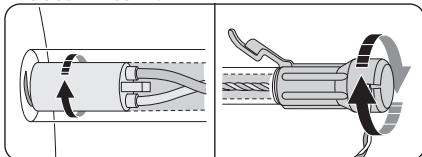


6. Manter a pressão contra a apresentação fetal com o Tubo Guia. Avançar o Tubo de Acionamento até a Agulha Espiral atingir a parte de apresentação.

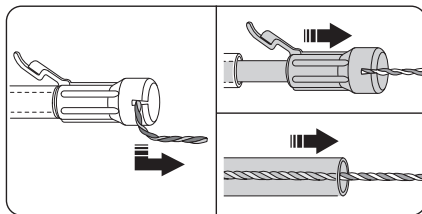


7. Com pressão contra a parte de apresentação fetal, rodar o Tubo de Acionamento para a direita até sentir que está totalmente fixo. Nota: normalmente a fixação total ocorre quando sentir uma ligeira resistência à rotação e um ricochete no Punho do Tubo de Acionamento. Tipicamente, isto acontece depois de uma rotação completa.

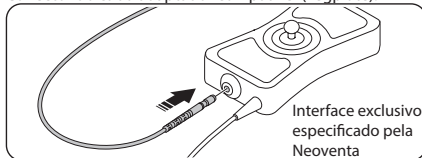
NÃO SOBRE-RODAR.



8. Remover os Fios no Entalhe de Retenção. Deslizar o Tubo de Acionamento para fora dos Fios. Deslizar depois o Tubo Guia para fora dos Fios e limpar o Conector.



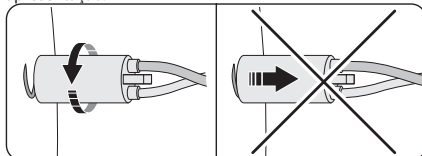
9. Inserir a extremidade do Conector com segurança no Conector do cabo adaptador compatível (Legplate).



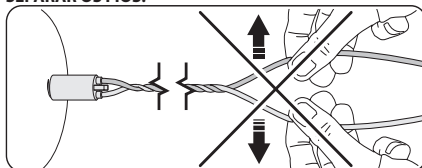
10. Assegurar a qualidade do sinal depois de todos os preparativos estarem concluídos.

Remover o FSE

1. Puxar a extremidade do Conector para fora do conector do cabo adaptador compatível (Legplate).
2. Para remover a Agulha Espiral, segurar o cubo e os Fios tão perto quanto possível da parte de apresentação fetal e rodar para a esquerda até se soltarem da parte de apresentação.



NÃO PUXAR A AGULHA ESPIRAL DA PELE FETAL. NÃO SEPARAR OS FIOS.



3. Inspeccionar a Agulha Espiral para assegurar que o FSE está intacto. Se a Agulha Espiral se separou do cubo, removê-la com técnicas assépticas.

Eliminação

A Agulha Espiral deve ser manuseada como objeto cortante. Seguir as políticas e procedimentos da instituição para uma eliminação segura.

Responsabilidade de comunicações

Incidentes graves relacionados com o FSE devem ser comunicados sem demora ao fabricante e às autoridades competentes.

Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)

Descrizione del dispositivo

Goldtrace FSE è un dispositivo sterile monouso che trasmette il segnale ECG fetale per il monitoraggio elettronico continuo intra-parto.

Scopo previsto

L'uso di Goldtrace FSE è indicato per qualsiasi travaglio e parto che richiedano il monitoraggio elettronico continuo intra-parto della frequenza cardiaca fetale o l'analisi della forma d'onda dell'ECG fetale. Goldtrace FSE è destinato all'uso con un Connettore per il cavo adattatore compatibile (Legplate) specificato da Neoventa Medical AB.

Indicazioni d'impiego

Goldtrace FSE è indicato per i casi che richiedono il monitoraggio elettronico intra-parto continuo della frequenza cardiaca fetale durante il travaglio e il parto.

Controindicazioni

Non applicare l'FSE sul volto, sulle fontanelle o sui genitali del feto, o in presenza di placenta previa accertata o sospetta, o quando non è possibile identificare la parte di presentazione fetale su cui si sta valutando l'applicazione. Non applicare l'FSE in presenza di lesioni erpetiche attive, epatite C o infezione da HIV o quando la donna è portatrice accertata di emofilia e il feto è affetto o non se ne conosce lo stato. Usare cautela e fare riferimento alle regole e alle procedure della struttura quando il feto è prematuro o la donna è positiva allo streptococco di gruppo B, all'epatite A, all'epatite B, alla sifilide o alla gonorrea. L'FSE non deve essere utilizzato durante o in combinazione con il parto operativo. Nel caso in cui sia necessario ricorrere al parto operativo, rimuovere l'FSE.

Avvertenze

Questo FSE non è a prova di defibrillatore e non deve essere utilizzato con connessioni ECG a prova di defibrillatore.

A causa della conformazione dell'FSE, la penetrazione nell'epidermide fetale può causare traumi, emorragie e/o infezioni. L'FSE deve essere utilizzato avvalendosi di tecniche asettiche. Le membrane amniotiche devono essere rotte prima dell'applicazione dell'FSE. Non servirsi dell'FSE come strumento per rompere le membrane amniotiche. Rimuovere l'FSE dal paziente prima di eseguire qualsiasi procedura elettrochirurgica. Esclusivamente monouso. Il riutilizzo può causare contaminazione e infezione. Non utilizzare se la confezione o la barriera sterile appaiono danneggiate prima dell'uso. Non tirare l'ago a spirale dalla cute del feto. Non separare i Fili. Non sovraruotare l'ago a spirale durante il fissaggio.

Attenzione

La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte di un medico o su sua prescrizione.

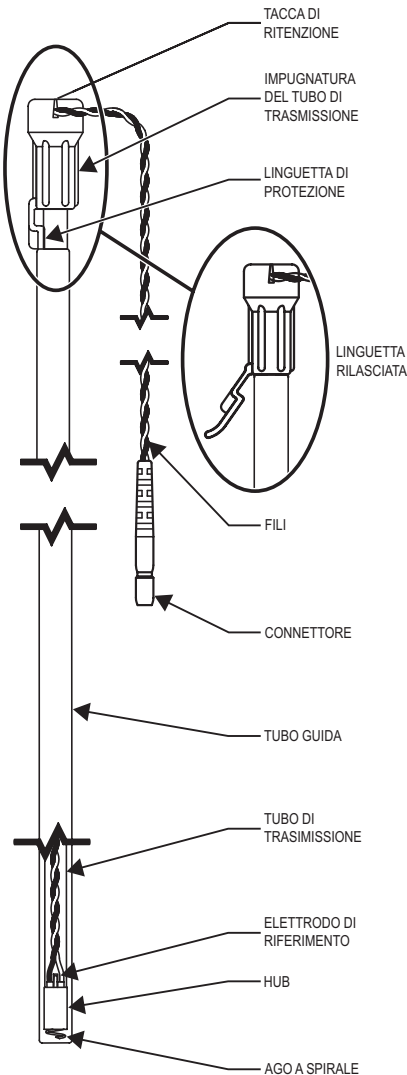
L'impedenza elettrodo-tessuto può potenzialmente provocare un peggioramento della qualità del segnale ECG. Si consiglia agli utenti di monitorare la qualità del segnale e di regolarne le condizioni d'uso, secondo le necessità.

Utilizzatori previsti

L'FSE è destinato all'uso da parte di personale medico addestrato nei reparti di ostetricia.

Destinatari previsti

I destinatari previsti sono il feto durante il parto e la madre.



Dispositivi compatibili

FECG Legplate Adapter per Neoventa

FECG Legplate Adapter for Philips

Philips DECG Reusable Legplate Adapter cable

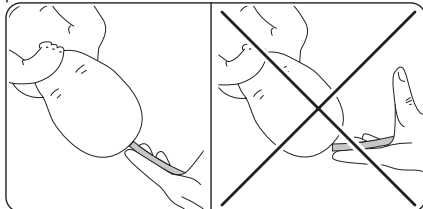
Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso per il cavo adattatore del dispositivo Legplate e al sistema di monitoraggio fetale per informazioni sulle istruzioni di rielaborazione. Consultare le Istruzioni per l'uso del sistema di monitoraggio fetale per informazioni relative alla compatibilità elettromagnetica.



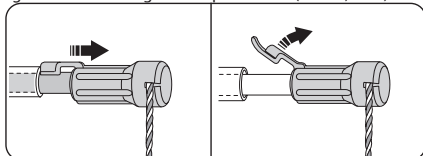
Per la spiegazione dei simboli utilizzati, vedere la *Legenda*: <https://www.neoventa.com/symbols-glossary/>

Applicazione dell'FSE

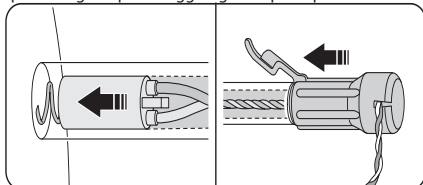
1. Aprire la confezione e rimuovere l'FSE utilizzando una tecnica asettica. Lasciare i Fili bloccati nella Tacca di ritenzione e verificare che la Linguetta di protezione sia in posizione bloccata. Se necessario, raddrizzare i Fili.
2. Modellare con delicatezza il Tubo guida in base alla curvatura anatomica desiderata.
3. Effettuare un esame vaginale per identificare chiaramente la parte di presentazione del feto.
4. Inserire l'FSE con l'angolazione corretta rispetto alla parte presentata del feto, fino a raggiungerla con il Tubo guida. Posizionare saldamente il Tubo guida contro la parte presentata.



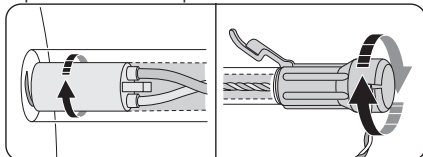
5. Per rilasciare la Linguetta di protezione, ritirare l'impugnatura del Tubo di trasmissione dal Tubo guida fino a sganciarlo dalla Linguetta di protezione (circa 2,5 cm).



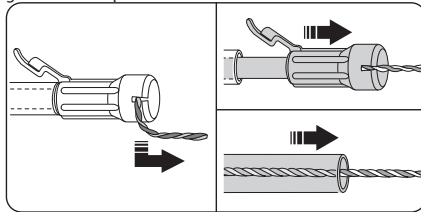
6. Continuare a premere il Tubo guida contro la parte presentata. Far avanzare il Tubo di trasmissione fino a quando Ago a spirale raggiungerà la parte presentata.



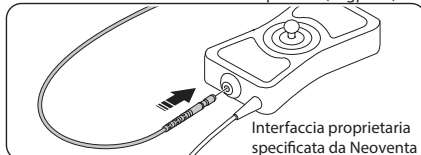
7. Esercitando una pressione sulla parte presentata, ruotare l'impugnatura del Tubo di trasmissione in senso orario fino ad avvertire il fissaggio completo. Nota: solitamente il fissaggio è completo quando si avverte una lieve resistenza alla rotazione e un leggero arretramento dell'impugnatura del Tubo di trasmissione. Questo avviene generalmente dopo una rotazione completa. **NON SOVRARUOTARE.**



8. Rimuovere i Fili dalla Tacca di ritenzione. Sfilare il Tubo di trasmissione dai fili. Quindi sfilare anche il Tubo guida dai Fili e pulire il Connettore.



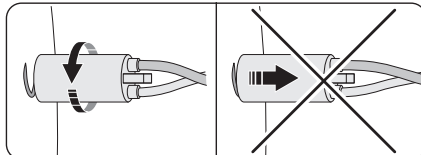
9. Inserire saldamente l'estremità del Connettore nel Connettore del cavo adattatore compatibile (Legplate).



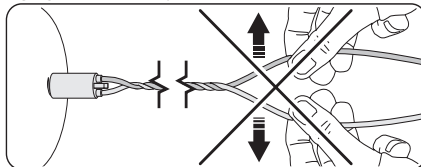
10. Una volta completati tutti i preparativi, verificare la qualità del segnale.

Rimozione dell'FSE

1. Scollegare l'estremità del Connettore dell'FSE dal Connettore del cavo adattatore compatibile (Legplate).
2. Rimuovere Ago a spirale afferrando l'hub e i Fili nel punto più vicino possibile alla parte presentata del feto e ruotare in senso antiorario fino a staccarlo da essa.



**NON TIRARE L'AGO A SPIRALE DALLA CUTE DEL FETO.
NON SEPARARE I FILI.**



3. Esaminare Ago a spirale per assicurarsi che l'FSE sia integro. Se Ago a spirale si è staccato dall'hub, rimuoverlo utilizzando una tecnica asettica.

Smaltimento

Ago a spirale è un oggetto acuminato e deve essere trattato con cautela. Seguire le regole e le procedure della struttura per uno smaltimento sicuro.

Responsabilità di segnalazione

Eventuali incidenti gravi relativi all'FSE devono essere segnalati tempestivamente al produttore e alle autorità competenti.



Bruksanvisning

Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)

Beskrivelse av enheten

Goldtrace FSE er en steril enhet for engangsbruk som overfører fosterets EKG-signal for kontinuerlig elektronisk overvåking intrapartum.

Tiltenkt formål

Bruken av Goldtrace FSE er indikert for enhver fødsel som krever kontinuerlig elektronisk intrapartum overvåking av fosterets hjerterefreksens eller analyse av fosterets EKG-bølgeform. Goldtrace FSE er tiltenkt for bruk med en kompatibel adapterkabelkontakt (Legplate) som er spesifisert av Neoventa Medical AB.

Indikasjoner for bruk

Goldtrace FSE indikeres for pasienter som krever kontinuerlig elektronisk overvåking av fosterets hjerterefreksens under fødsel.

Kontraindikasjoner

Ikke bruk FSE på fosterets ansikt, fontaneller eller kjønnsorganer, eller når placenta praevia er til stede eller mistenkt, eller når man ikke kan identifisere foreliggende fosterdel der påføringen vurderes. Ikke bruk FSE i tilfelle av aktive herpeslesjoner, hepatitt C- eller HIV-infeksjon, eller når kvinnen er bekreftet bærer av hemofili og fosteret er påvirket eller status er ukjent. Vær forsiktig, og følg institusjonens retningslinjer og prosedyrer når fosteret er prematurt eller kvinnen er positiv for gruppe B-streptokokker, hepatitt A, hepatitt B, syfilis eller gonorré. FSE skal ikke brukes under eller i kombinasjon med operativ forløsning. I tilfelle operativ forløsning er nødvendig, fjern FSE.

Advarsler

Denne FSE-enheten er ikke defibrillasjonssikker, og skal ikke brukes med defibrillasjonssikre EKG-tilkoblinger.

På grunn av designet til FSE, kan gjennomtrenging av fosterets epidermis muligens forårsake traumer, blødning og/eller infeksjon. FSE må brukes under forhold med aseptisk teknikk. Fosterhinnene må brytes før FSE festes. Ikke bruk FSE som instrument til å bryte fosterhinnene. Fjern FSE fra pasienten før det utføres eventuelle elektrokirurgiske prosedyrer. Kun til engangsbruk. Gjenbruk kan medføre kontaminasjon og infeksjon. Ikke bruk hvis emballasjen eller den sterile barrieren er skadet før bruk. Ikke dra Spiralnålen ut av fosterets hud. Ikke dra Ledningene fra hverandre. Ikke overrotere Spiralnålen under festing.

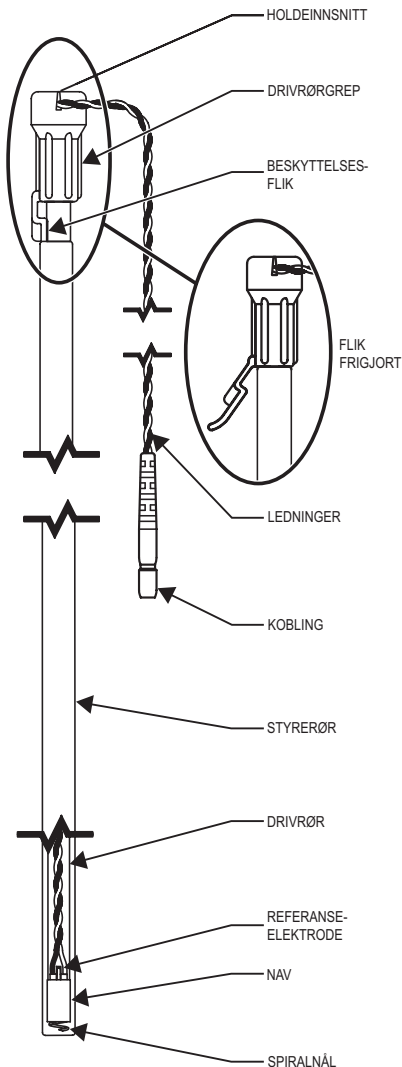
Forsiktig

Amerikansk lovgivning begrenser salget av denne enheten til salg av eller på ordre fra en lege.

Elektrode/vev-impedansen kan potensielt føre til redusert EKG-signalkvalitet. Brukere anbefales å overvåke signalkvaliteten og justere bruken etter behov.

Tiltenkt brukere

FSE er ment å brukes av medisinsk utdannet personell ved fødeavdelinger.



Kompatibelt utstyr

FECC Legplate Adapter for Neoventa

FECC Legplate Adapter for Philips

Philips DECC Reusable Legplate Adapter cable

Se bruksanvisningen for Legplate-adapterkabelen og fosterovervåkingsystemet for informasjon om instruksjoner for reprosessering.
Se bruksanvisningen for fosterovervåkingsystemet for informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).



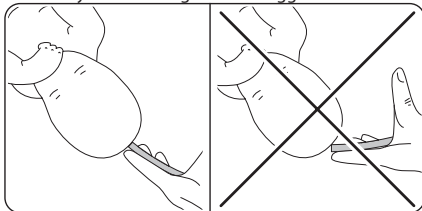
For forklaring av symboler som brukes, se [symbolordlisten: https://www.neoventa.com/symbols-glossary/](https://www.neoventa.com/symbols-glossary/)

Tiltenkt pasientpopulasjon

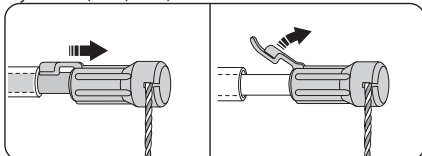
Den tiltenkte pasientpopulasjonen er fosteret under fødselen og moren.

Bruk av FSE

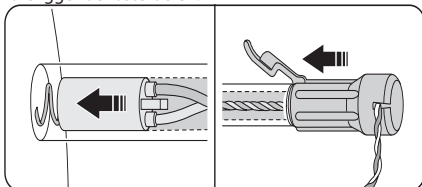
1. Åpne pakningen ved aseptisk teknikk, og ta ut FSE.
La Ledningene sitte i Holdeinnsnittet, og kontroller at Beskyttelsesfliken er i låst posisjon. Rett ut Ledningene om nødvendig.
2. Form Styrerøret forsiktig til ønsket anatomisk krumning.
3. Utfør en vaginal undersøkelse for å tydelig identifisere fosterpresenterende del.
4. Sett FSE inn i riktig vinkel mot foreliggende fosterdel til Styrerøret når den foreliggende fosterdelen. Plasser Styrerøret stadigt mot foreliggende fosterdel.



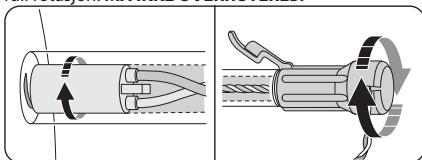
5. For å frigjøre Beskyttelsesfliken trekker du Drivrørsgrepet bort fra Styrerøret til Beskyttelsesfliken løsner fra Styrerøret (ca. 2,5 cm).



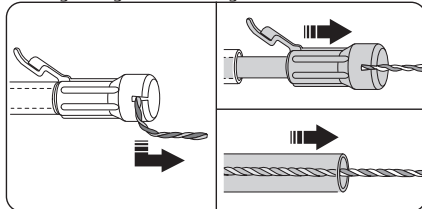
6. Oppretthold trykket mot foreliggende fosterdel med Styrerøret. Skyv Drivrøret til Spiralnålen når den foreliggende fosterdelen.



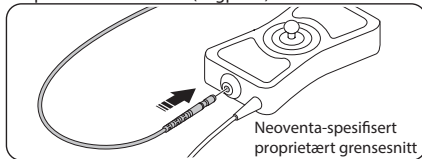
7. Med press mot foreliggende fosterdel roterer du Drivrørsgrepet med klokken til du kjenner full tilkobling. Merk: "Full tilkobling" skjer vanligvis når du kjenner lett motstand mot ytterligere rotasjon og en rekyl fra Drivrørsgrepet. Dette skjer vanligvis etter en full rotasjon. **MÅ IKKE OVERROTERTES.**



8. Fjern Ledningene fra Holdeinnsnittet. Dra Drivrøret av Elektroledningene. Deretter drar du Styrerøret av Ledningene og tørker Koblingen ren.



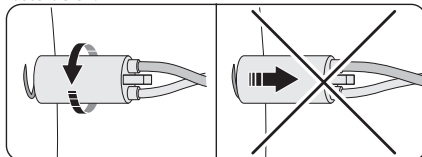
9. Sett Koblingen forsvarlig inn i den compatible adapterkabelkontakten (Legplate).



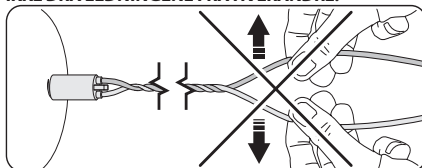
10. Når alle forberedelsene er fullført, må du sørge for signalkvalitet.

Fjerning av FSE

1. Trekk Koblingen av FSE ut av den compatible adapterkabelkontakten (Legplate).
2. Fjern Spiralnålen ved å gripe Navet og Ledningene så nær foreliggende fosterdel som mulig, og vri mot klokken til den løsner fra den foreliggende fosterdelen.



**IKKE DRA SPIRALNÅLEN UT AV FOSTERETS HUD.
IKKE DRA LEDNINGENE FRA HVERANDRE.**



3. Inspiser Spiralnålen for å sikre at FSE er intakt. Hvis Spiralnålen har skilt seg fra Navet, fjerner du den ved hjelp av aseptisk teknikk.

Kassering

Spiralnålen skal håndteres som en skarp gjenstand. Følg institusjonens retningslinjer og prosedyrer for sikker kassering.

Rapporteringsansvar

Alvorlige hendelser knyttet til FSE skal rapporteres til produsenten og kompetente myndigheter uten unødvendig forsinkelse.

Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)

Produktbeskrivning

Goldtrace FSE är en steril engångsprodukt som överför fostrets EKG-signal för kontinuerlig elektronisk övervakning intrapartum.

Avsedd användning

Goldtrace FSE är indicerat för förlösnings som fordrar kontinuerlig elektronisk övervakning intrapartum av fostrets hjärtfrekvens eller analys av fostrets EKG vågform. Goldtrace FSE är avsedd att användas med en kompatibel adapterkabel (Legplate) enligt Neoventas specifikationer.

Indikationer för användning

Goldtrace FSE är indicerat för patienter som fordrar kontinuerlig elektronisk övervakning av fostrets hjärtfrekvens under förlösning.

Kontraindikationer

Placera inte FSE-enheten på fostrets ansikte, fontaneller eller genitalia, eller när placenta praevia är konstaterad eller misstänkt, eller när man inte kan identifiera fostrets föregående del, när applicering övervägs. Använd inte FSE vid förekomst av aktiva herpeslesioner, hepatit C- eller HIV-infektion eller om kvinnan är bekräftad bärare av hemofili och fostret är påverkat eller status är okänd. Lakttä försiktighet och följ arbetsplatsens rutiner och riktlinjer om fostret är prematurt eller om kvinnan har testat positivt för streptokocker grupp B, hepatit A, hepatit B, syfilis eller gonorré. FSE-enheten ska inte användas under eller i kombination med operativ förlösning. Avlägsna FSE-enheten om operativ förlösning blir nödvändig.

Varningar

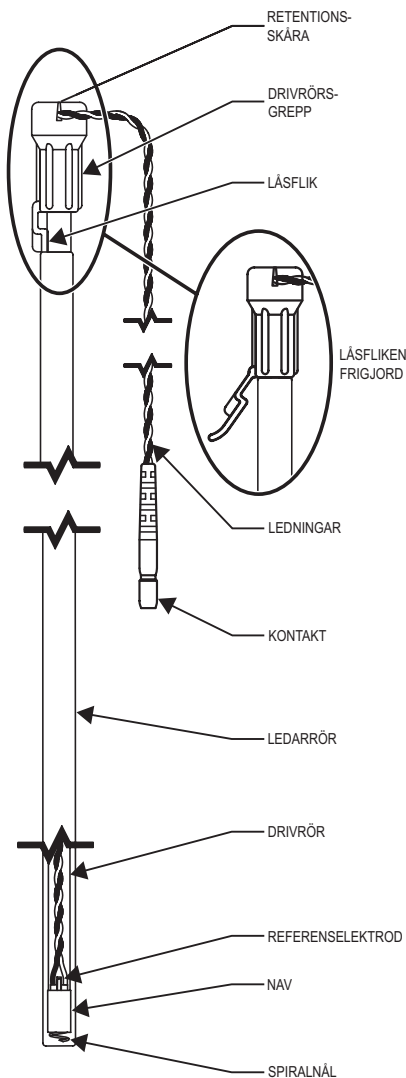
Denna FSE är inte defibrilleringssäker och ska inte användas med defibrilleringssäkra EKG-anslutningar.

På grund av FSE-enhetens utformning kan en penetrering av fostrets epidermis orsaka trauma, blödning och/eller infektion. FSE får endast användas under aseptiska förhållanden. Fosterhinnorna måste ha bräckts innan FSE-enheten sätts fast. Använd inte FSE som verktyg för att bräcka fosterhinnorna. Avlägsna FSE-enheten från patienten före eventuella elektrokirurgiska ingrepp. Endast för engångsbruk. Återanvändning kan orsaka kontaminering och infektion. Använd inte produkten om förpackningen eller den sterila barriären har skadats före användning. Dra inte loss Spiralnålen från fostrets hud. Dra inte isär Ledningarna. Överrotera inte Spiralnålen vid festsättning.

Försiktighet

Enligt federal amerikansk lag får den här produkten endast säljas av eller på begäran av läkare.

Impedansen mellan elektrod och vävnad kan potentiellt leda till försämrad EKG-signalkvalitet. Användare rekommenderas att övervaka signalkvaliteten och justera användningsförhållandena vid behov.



Kompatibla enheter

FECC Legplate Adapter for Neoventa

FECC Legplate Adapter for Philips

Philips DECC Reusable Legplate Adapter cable

Se bruksanvisningen för adapterkabeln till Legplate och fosterövervakningssystemet för information om ombearbetningsanvisningar.
Se bruksanvisningen för fosterövervakningssystemet för EMC-relaterad information.



För förklaring av använda symboler, se [Symbollista://www.neoventa.com/symbols-glossary/](http://www.neoventa.com/symbols-glossary/)

Avsedda användare

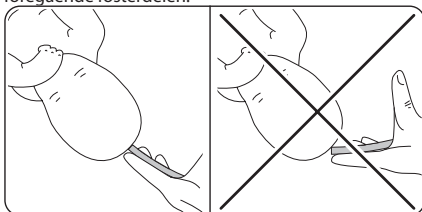
FSE är avsedd att användas av personal med medicinsk utbildning på förlossningsavdelningar.

Avsedd patientpopulation

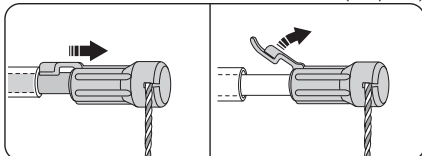
Avsedd patientpopulation är fostret under förlossning och mamman.

Applicera FSE-enheten

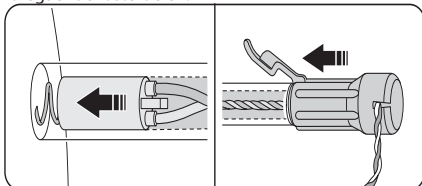
1. Öppna förpackningen under aseptiska förhållanden och ta ut FSE-enheten. Låt Ledningarna sitta kvar i Retentionsskåran och kontrollera att Låsfliken är i låst läge. Råta ut Ledningarna om det behövs.
2. Forma Ledarröret försiktigt till önskad anatomisk kurvatur.
3. Gör en vaginalundersökning för att tydligt identifiera den föregående fosterdelen.
4. För in FSE-enheten i rätt vinkel mot den föregående fosterdelen tills Ledarrörets topp når den föregående fosterdelen. Placera Ledarröret stadigt mot den föregående fosterdelen.



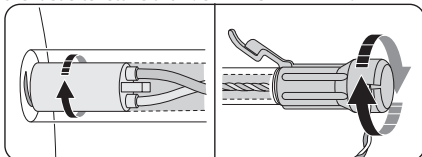
5. Lossa Låsfliken genom att dra ut Drivrörsgreppet ur Ledarröret tills Låsfliken är utanför Ledarröret (ca 2,5 cm).



6. Fortsätt att trycka Ledarröret mot den föregående fosterdelen. För in Drivröret tills Spiralnålen når den föregående fosterdelen.

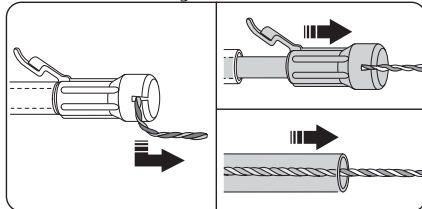


7. Behåll trycket mot den föregående fosterdelen och rotera Drivrörsgreppet medsols till du känner att det sitter fast ordentligt. Obs! Spiralelektroden fäster vanligtvis ordentligt när du känner ett lätt motstånd mot ytterligare rotation och en svag rekyl från Drivrörsgreppet. Vanligtvis sker det efter ett helt varv. **ÖVERROTTERA INTE.**

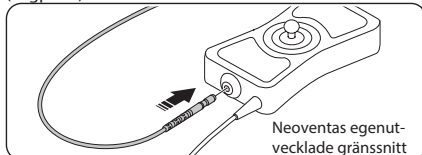


8. Lossa Ledningarna från Retentionsskåran.

Dra bort Drivröret från Ledningarna. Dra sedan bort Ledarröret från Ledningarna och torka av Kontakten.



9. Anslut Kontakten till en kompatibel adapterkabel (Legplate).

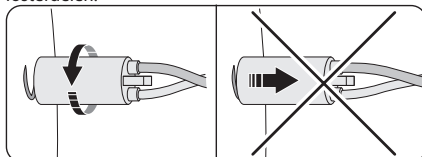


Neoventas egenutvecklade gränssnitt

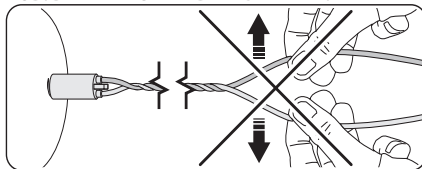
10. När alla förberedelser är klara, säkerställ signalkvaliteten.

Ta bort FSE-enheten

1. Lossa FSE-enhetens Kontakt från den kompatibla adapterkabeln (Legplate).
2. Ta bort Spiralnålen genom att fatta tag i Navet så nära den föregående fosterdelen som möjligt och rotera det moturs tills nålen är lösgjord från den föregående fosterdelen.



DRA INTE LOSS SPIRALNÅLEN FRÅN FOSTRETS HUD. DRA INTE ISÅR LEDNINGARNA.



3. Kontrollera Spiralnålen för att säkerställa att FSE-enheten är intakt. Om Spiralnålen har lossnat från Navet avlägsnar du den med en aseptisk metod.

Kassering

Spiralnålen ska hanteras som ett vasst föremål. Följ arbetsplatsens rutiner och riktlinjer för säker avfallshantering.

Rapporteringsansvar

Allvarliga incidenter vid användning av FSE ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet utan onödigt dröjsmål.

FI Käyttöohjeet

Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)

Laitteen kuvaus

Goldtrace FSE on steriili, kertakäyttöinen laite sikiön EKG-signaalin jatkuvaan seurantaan synnytyksen aikana.

Käyttötarkoitus

Goldtrace FSE on tarkoitettu kaikkiin synnytyksiin, jotka edellyttävät sikiön sydämen lyöntitiheyden jatkuvaa valvontaa synnytyksen aikana tai sikiön EKG-aaltomuodon analysointia. Goldtrace FSE on tarkoitettu käytettäväksi Neoventa Medical AB:n määrittelemän yhteensopivan sovittinkaapelin (Legplate) liittimen kanssa.

Käyttöaiheet

Goldtrace FSE on tarkoitettu sikiön sydämen lyöntitiheyden jatkuvaan valvontaan synnytyksen aikana tarvittaessa.

Vasta-aiheet

FSE-elektrodi ei saa kiinnittää sikiön kasvoihin, aukileisiin eikä sukupuolielimiin, tai kun äidillä on tai epäillään olevan etinen istukka tai kun sikiön tarjoutuvan osan tunnistaminen kiinnityspaikkaa varten ei ole mahdollista. FSE-elektrodi ei tule käyttää, jos äidillä on aktiivisia herpeslesioita, hepatiitti C- tai HIV-infektio, tai kun äidillä on vahvistettu verenvuototauti joka vaikuttaa sikiöön, tai siitä ei ole tietoa. Noudata varovaisuutta ja paikallisia käytäntöjä ja menettelytapoja ennenaikaisessa synnytyksessä, ja jos äidillä on vahvistettu B-ryhmän B streptokokki, hepatiitti A, hepatiitti B, syfilis tai tippuri. FSE-elektrodi ei saa käyttää imukuppi-, pihti- tai sektiosynnytyksen yhteydessä. FSE-elektrodi tulee poistaa, jos jotain näistä tarvitaan.

Varoitukset

Tämä FSE ei ole defibrillaatiosuojattu eikä sitä saa käyttää defibrillaatiosuojattujen EKG-liitäntöjen kanssa.

FSE-elektrodin rakenteen vuoksi sikiön ihon puhkaiseminen voi mahdollisesti aiheuttaa trauman, verenvuodon ja/tai tulehduksen. Siksi FSE-elektrodi tulee käyttää oikeaa asesta tekniikkaa noudattaen. Sikiökalvot on puhkaistava ennen FSE-elektrodin asettamista. Älä käytä FSE-elektrodiä sikiökalvojen puhkaisemiseen. Irrota FSE-elektrodi potilaasta ennen minkään sähkökirurgisen toimenpiteen suorittamista. Kertakäyttöinen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa kontaminaatiota ja infektiota. Älä käytä, jos pakkaus tai steriili suojaus on vaurioitunut ennen käyttöä. Älä vedä Spiraalileulaa sikiön ihosta. Älä vedä Johtimia erilleen. Vältä ylikiertämistä Spiraalileulaa kiinnityksen aikana.

Huomio

Yhdysvaltain liittovaltion lainsäädännön mukaisesti laitteen voi myydä ainoastaan lääkärin tilauksesta.

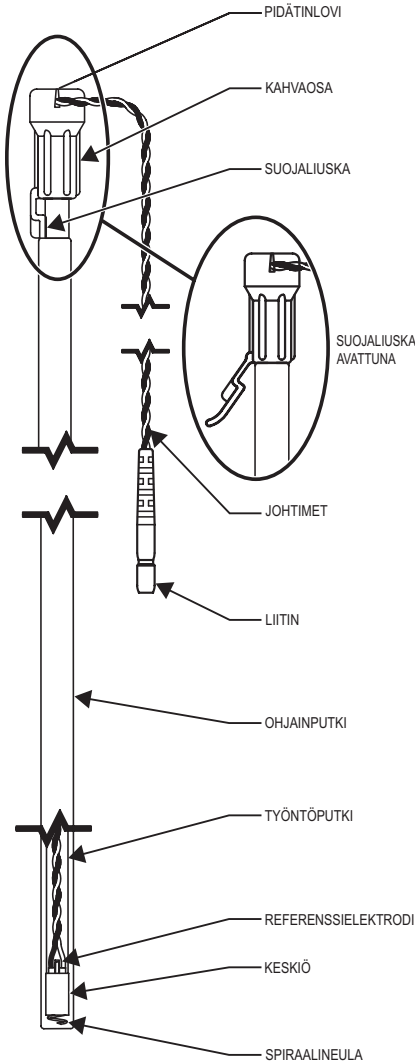
Elektrodin ja kudoksen välinen impedanssi voi mahdollisesti heikentää EKG-signaalin laatua. Käyttäjää kehoitetaan seuraamaan signaalin laatua ja säätämään käyttöolosuhteita tarpeen mukaan.

Käyttäjät

FSE-elektrodi on tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön synnytysosastoilla.

Potilaat

FSE-elektrodi on tarkoitettu sikiölle synnytyksen aikana sekä äidille.



Yhteensopivat laitteet

FECG Legplate Adapter for Neoventa
FECG Legplate Adapter for Philips
Philips DECG Reusable Legplate Adapter cable

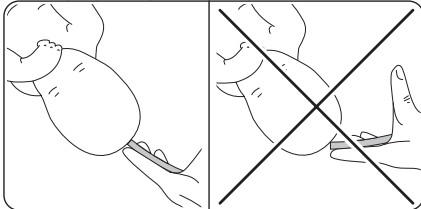
Katso uudelleenkäyttöohjeet Legplate-sovittinkaapelin ja sikiön seurantajärjestelmän käyttöohjeista. Katso sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen liittyvät tiedot sikiön seurantajärjestelmän käyttöohjeista.



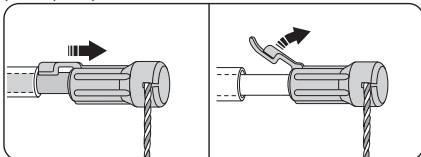
Katso käytettyjen symbolien selitys symbolisanastosta: <https://www.neoventa.com/symbols-glossary/>

FSE-elektrodin käyttäminen

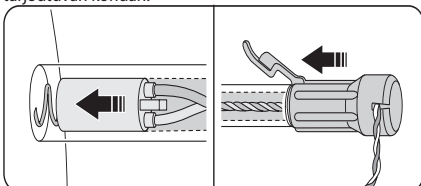
1. Avaa pakkaus ja ota FSE-elektrodi pakkauksesta aseptisen tekniikan mukaisesti. Jätä Johtimet lukituiksi Pidätinloveen, ja varmista, että Suojaliuska on lukitussa asennossa. Tarvittaessa suorista Johtimet.
2. Muotoile Ohjainputki varovasti haluttuun anatomiseen muotoon.
3. Suorita emättimen sisätutkimus, jotta tunnistat selkeästi sikiön tarjoutuvan kohdan.
4. Ohjaa FSE-elektrodi oikeassa kulmassa tarjoutuvaan kohtaan, kunnes Ohjainputki saavuttaa tarjoutuvan kohdan. Aseta Ohjainputki lujasti sikiön tarjoutuvaan kohtaan.



5. Suojaliuskan vapauttamiseksi vedä Kahvaosaa pois Ohjainputkesta, kunnes Suojaliuska irtoaa Ohjainputkesta (noin 2,5 cm).

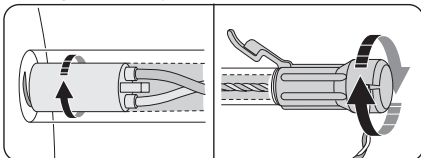


6. Paina Ohjainputkea sikiön tarjoutuvaa osaa vasten. Työnnä Työntöputkea, kunnes Spiraalineula kohtaa tarjoutuvan kohdan.

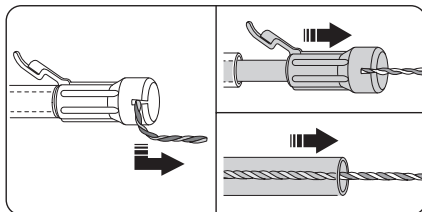


7. Pyöritä Kahvaosaa myötäpäivään sikiön tarjoutuvaa kohtaa vasten painaen, kunnes tunnet, että elektrodi on kiinnittynyt kunnolla. Huom: Kunnollinen kiinnitys merkitsee yleensä, että Kahvaosassa tuntuu lievää vastusta pyörittäessä. Tämä tapahtuu yleensä yhden täyden kierroksen jälkeen.

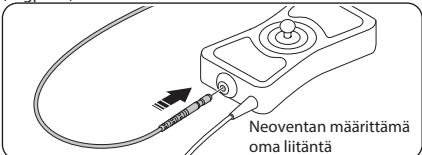
ÄLÄ PYÖRITÄ LIIKAA.



8. Irrota Johtimet Pidätinlovesta. Vedä tämän jälkeen Työntöputki irti Johtimista. Vedä seuraavaksi Ohjainputki irti Johtimista ja pyyhi Liitin puhtaaksi.



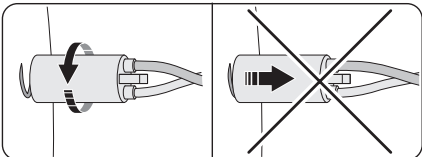
9. Työnnä Liitinpää lujasti yhteensopivan sovittinkaapelin (Legplate) liittimeen.



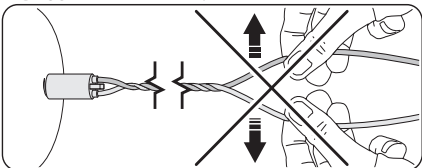
10. Kun kaikki toimenpiteet on tehty, varmista signaalin laatu.

FSE-elektrodin irrotus

1. Vedä FSE-elektrodin Liitinpää ulos yhteensopivan sovittinkaapelin (Legplate) liittimestä.
2. Irrota Spiraalineula tarttumalla Keskiöön ja Johtimiin mahdollisimman läheltä sikiön tarjoutuvaa kohtaa, ja kierrä vastapäivään, kunnes elektrodi irtoaa tarjoutuvasta kohdasta.



ÄLÄ VEDÄ SPIRAALINEULAA IRTI SIKIÖN IHOSTA. ÄLÄ VEDÄ JOHTIMIA ERILLEEN.



3. Tarkista Spiraalineulan kärki sen varmistamiseksi, että FSE-elektrodi on ehjä. Jos Spiraalineula on erillään Keskiöstä, irrota se sikiön tarjoutuvasta kohdasta aseptista tekniikkaa käyttäen.

Hävittäminen

Spiraalineulaa on käsiteltävä terävänä esineenä. Hävitä turvalisest noudattamalla paikallisia käytäntöjä ja menettelytapoja.

Ilmoitusvastuut

FSE-elektrodiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava viipymättä valmistajalle ja toimivaltaisille viranomaisille.



Brugsanvisning

Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)

Beskrivelse af anordning

Goldtrace FSE er en steril anordning til engangsbrug, der overfører foster-EKG-signalet for kontinuerlig elektronisk overvågning intrapartum.

Tiltaenkt formål

Goldtrace FSE er indiceret til brug ved veer og fødsel, der kræver kontinuerlig elektronisk intrapartum overvågning af foster-hjertefrekvensen eller analyse af fosterets EKG bølgeform. Goldtrace FSE er beregnet til brug med et kompatibelt adapterkabelstik (Legplate) angivet af Neoventa Medical AB.

Indikationer for anvendelse

Goldtrace FSE er indiceret til brug på patienter, der kræver kontinuerlig elektronisk intrapartum overvågning af foster-hjertefrekvensen under veer og fødsel.

Kontraindikationer

Fastgør ikke FSE på fosterets ansigt, fontaneller eller genitalier eller ved tilstedeværelse af eller mistanke om placenta prævia, eller når det ikke er muligt at identificere den præsenterende del af fosteret, hvor anvendelsen overvejes. Anvend ikke FSE ved forekomst af aktive herpeslesioner, hepatitis C eller HIV-infektion, eller når det er konstateret, at kvinden er bærer af hæmofili, og fosteret er påvirket, eller status er ukendt. Vær forsigtig, og følg din egen institutions politikker og procedurer, hvis fosteret er præmaturo, eller hvis kvinden er positiv for gruppe B-streptokokker, hepatitis A, hepatitis B, syfilis eller gonorré. FSE må ikke bruges under eller i kombination med operativ fødsel. Hvis operativ fødsel er nødvendig, skal FSE fjernes.

Advarsler

Denne FSE er ikke defibrilleringssikker og må ikke bruges sammen med defibrilleringssikre EKG-forbindelser.

På grund af FSE's design kan penetration af fosterets epidermis muligvis forårsage traumer, blødning og/eller infektion. FSE skal bruges i overensstemmelse med betingelser for aseptisk teknik. Fosterhinderne skal sprænges for fastgørelse af FSE. Brug ikke FSE som redskab til at sprænge fosterhinderne. Fjern FSE fra patienten, før der udføres eventuelle elektrokirurgiske procedurer. Kun til engangsbrug. Genbrug kan forårsage kontaminering og infektion. Brug ikke produktet, hvis emballagen eller den sterile barriere er beskadiget før brug. Træk ikke Spiralnålen ud af fosterhuden. Træk ikke Ledninger fra hinanden. Undlad at overrottere Spiralnålen under fastgørelsen.

Forsigtig

I henhold til amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af eller ordineres af en læge.

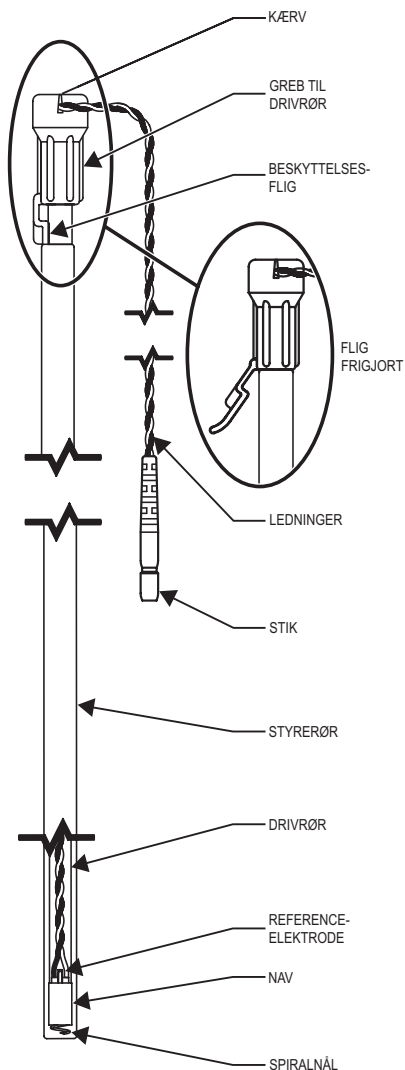
Elektrode-væv-impedans kan potentielt føre til forringet EKG-signalkvalitet. Brugere rådes til at overvåge signalkvaliteten og justere brugsbetingelserne efter behov.

Tiltænkte brugere

FSE er beregnet til at blive brugt af medicinsk uddannet personale på fødeafdelinger.

Tiltænkt patientpopulation

Den tiltænkte patientpopulation er fosteret under fødslen samt moderen.



Kompatibelt udstyr

FECG Legplate Adapter for Neoventa

FECG Legplate Adapter for Philips

Philips DECG Reusable Legplate Adapter cable

Se brugsanvisningen til Legplate-adapterkablet og fosterovervågningssystemet for information om oparbejdning.

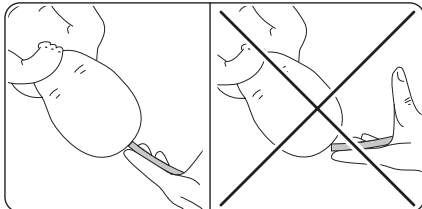
Se brugsanvisningen til fosterovervågningssystemet for EMC-relaterede oplysninger.



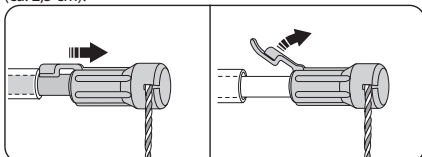
Se Symbols Glossary: <https://www.neoventa.com/symbols-glossary/> for at få forklaret, hvad de anvendte symboler betyder.

Anvendelse af FSE

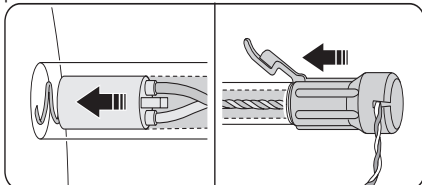
1. Åbn emballagen med aseptisk teknik, og tag FSE ud. Lad Ledningerne være låst i Kærven, og kontrollér, at Beskyttelsesfligen er i låst position. Ret om nødvendigt Ledninger ud.
2. Form forsigtigt Styrerøret til den ønskede anatomiske bøjning.
3. Udfør en vaginal undersøgelse for at identificere den præsenterende del af fosteret.
4. Indsæt FSE med den korrekte vinkel på den præsenterende del af fosteret, indtil Styrerøret berører den præsenterende del. Hold styrerøret stabilt mod den præsenterende del af fosteret.



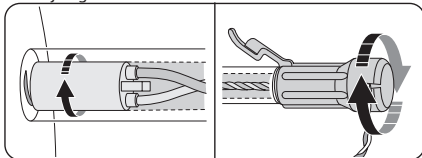
5. For at frigøre Beskyttelsesfligen, trækk Drivrørets Greb væk fra Styrerøret, indtil Beskyttelsesfligen er fri af Styrerøret (ca. 2,5 cm).



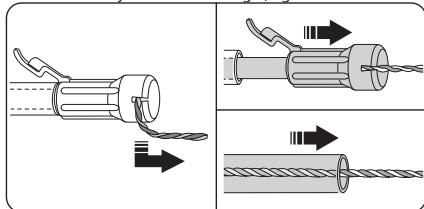
6. Fasthold trykket med Styrerøret mod den præsenterende del af fosteret. Før Drivrøret frem, indtil Spiralnålen når den præsenterende del.



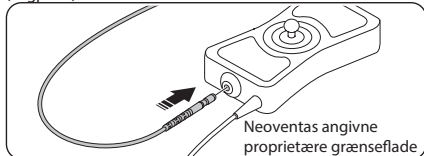
7. Fasthold trykket mod den præsenterende del af fosteret, og drej Drivrørets Greb i urets retning, indtil du kan mærke fuld fastgørelse. Bemærk: "Fuld fastgørelse" sker normalt, når du kan mærke en let modstand mod yderligere omdrejning og rekyt fra Drivrørets Greb. Dette sker typisk efter én fuld omdrejning. **UNDLAD AT OVERROTERE.**



8. Fjern Ledninger fra Kærven. Træk Drivrøret af Ledninger. Træk derefter Styrerøret af Ledninger, og tør Stikket rent.



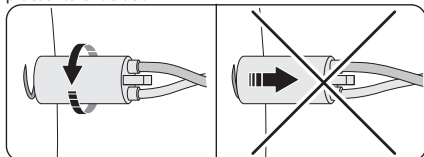
9. Sæt Stikket godt fast i det compatible adapterkabelstik (Legplate).



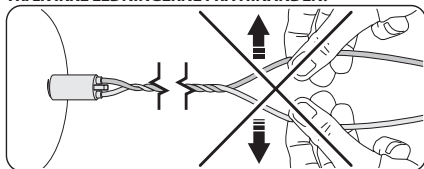
10. Når alle forberedelser er gennemført, skal du kontrollere signalkvaliteten.

Udtagning af FSE

1. Træk FSE-anordningens Stik ud af det compatible adapterkabelstik (Legplate).
2. Fjern Spiralnålen ved at gribe fat i Navet og Ledningerne så tæt på den præsenterende del af fosteret som muligt, og drej i retning mod uret, indtil den er fri af den præsenterende del.



**TRÆK IKKE SPIRALNÅLEN UD AF FOSTERHUDEN.
TRÆK IKKE LEDNINGERNE FRA HINANDEN.**



3. Efterse Spiralnålen for at sikre, at FSE er intakt. Hvis Spiralnålen er adskilt fra Navet, skal den fjernes ved hjælp af aseptisk teknik.

Bortskaffelse

Spiralnålen skal håndteres som en skarp genstand. Følg institutionens politikker og procedurer for sikker bortskaffelse.

Indberetningspligt

Alvorlige hændelser relateret til FSE skal uden unødigt forsinkelse indberettes til producenten og de kompetente myndigheder.



Használati utasítás

Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)

Eszköz leírása

A Goldtrace FSE egy steril, egyszer használatos eszköz, amely a magzati EKG-jelét továbbítja a folyamatos intrapartum elektronikus monitorozáshoz.

Rendeltetés

A Goldtrace FSE alkalmazása minden olyan vajúdáshoz és szüléshez javasolt, ahol a magzati szívfrekvencia folyamatos intrapartum elektronikus monitorozására vagy a magzati EKG hullámforma elemzésére van szükség. A Goldtrace FSE a Neoventa Medical AB által meghatározott kompatibilis adapterkábel (Legplate) csatlakozóval használható.

Használati javallatok

A Goldtrace FSE a magzati szívfrekvencia folyamatos elektronikus intrapartum monitorozását igénylő betegek számára javallott a szülés és a szülés során.

Ellenjavallatok

Ne alkalmazza az FSE-t a magzati arcfelületen, kutsacsokon vagy genitáliákon, placenta previa (méhür alsó részén tapadó méhlepény) vagy annak gyanúja esetén, illetve ha nem lehetséges olyan látszó magzati részt találni, ahol az alkalmazás szóba jöhet. Ne alkalmazza az FSE-t aktív herpeszes elváltozások, hepatitis C vagy HIV-fertőzés esetén, illetve ha az anya igazolt hemofília (vérékenység) hordozója, és a magzat érintett vagy ismeretlen a státusza. Legyen körültekintő, és vegye figyelembe intézményének irányelveit és eljárásait, ha a magzat koraszülött, vagy a nő B csoportba sorolt streptococcusra, hepatitis A-ra, hepatitis B-re, szifiliszre vagy gonorrhéára pozitív. Az FSE nem alkalmazható a művi szülés során vagy azzal együtt. Amennyiben művi szülés történik, távolítsa el az FSE-t.

Figyelmeztetések

Ez az FSE nem defibrillációbiztos, és nem használható defibrillációbiztos EKG-csatlakozásokkal.

Az FSE kialakításánál fogva a magzati epidermisbe (felhármba) való behatolás esetlegesen traumát, vérzést és/vagy fertőzést okozhat. Az FSE használata aszeptikus eljárásban szükséges. Az FSE csatlakoztatása előtt a magzatburkot repeszteni kell. Ne használja az FSE-t magzatburok-repesztő eszközként. Mindennemű elektro-sebészeti eljárást megelőzően távolítsa el az FSE-t a betegből. Csak egyszer használatos. Az újrafelhasználás kontaminációt és fertőzést okozhat. Ne használja, ha használat előtt a csomagolás vagy a steril záróréteg megsérült. Ne húzza ki a Spiráltút a magzat bőréből. Ne húzza szét a Vezetékeket. Rögzítés közben ne forgassa túl a Spiráltút.

Figyelmeztetés

A szövetségi (USA) törvények korlátozzák az eszköz orvos általi vagy megrendelésre történő értékesítését.

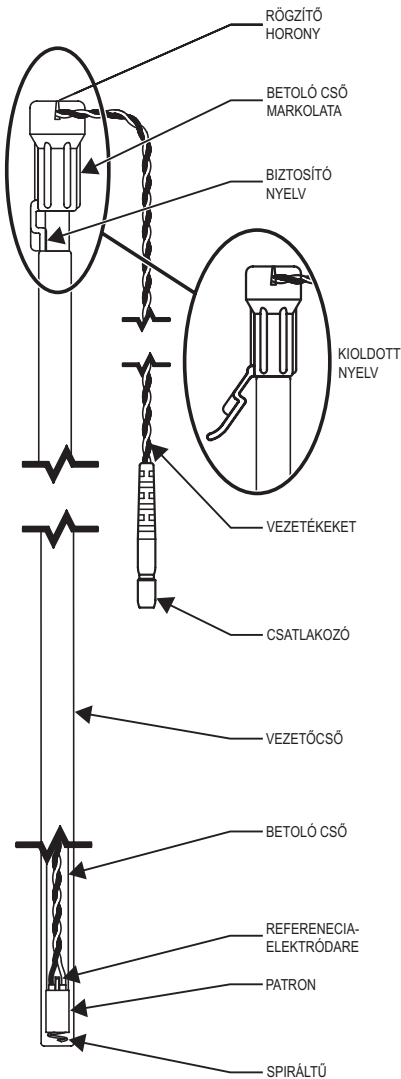
Az elektródaszövet impedanciája potenciálisan ronthatja az EKG-jel minőségét. A felhasználóknak javasolt a jel minőségének monitorozása, és a használati feltételek szükség szerinti módosítása.

Rendeltetésszerű felhasználók

Az FSE-t egészségügyi szakember általi használatra szánták szülészeti osztályokon.

Beteg-célcsoport

A beteg-célcsoport a magzatok szülés közben és az anya.



Kompatibilis eszközök

FECC Legplate Adapter for Neoventa

FECC Legplate Adapter for Philips

Philips DECC Reusable Legplate Adapter cable

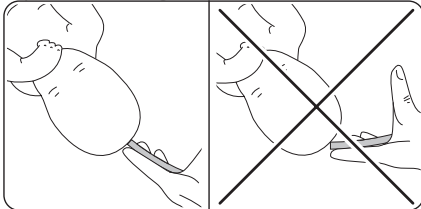
Az újrafeldolgozásra vonatkozó utasításokkal kapcsolatban lásd a Legplate adapterkábel és a magzatfigyelő rendszer használati útmutatóját. Az EMC-vel kapcsolatos információkat lásd a magzatfigyelő rendszer használati útmutatójában.



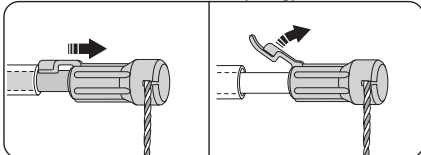
Az alkalmazott szimbólumok magyarázatát lásd a Szimbólumok gyűjteményében: <https://www.neoventa.com/symbols-glossary/>

Az FSE felhelyezése

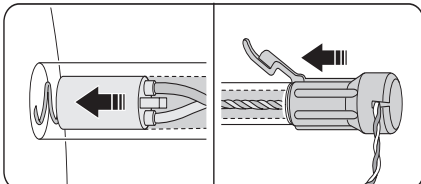
1. Aseptikus eljárásban nyissa ki a csomagot, és vegye ki az FSE-t. Hagyja a Vezetékeket a Rögzítő horonyban és ellenőrizze, hogy a Biztosító nyelv eredeti helyzetében legyen rögzítve. Szükség esetén egyenesítse ki a Vezetékeket.
2. A Vezetőcsövet óvatosan formálja a kívánt anatómiai görbületre.
3. A látszó magzati rész egyértelmű feltáráshoz végezzen vaginális vizsgálatot.
4. Az FSE-t megfelelő szögben vezesse a látszó magzati részhez, amíg a Vezetőcső el nem éri a látszó részt. A Vezetőcsövet helyezze stabilan a magzati látszó részhez.



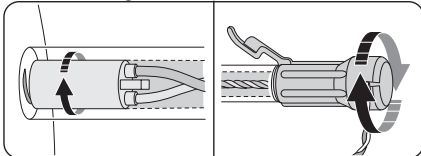
5. A Biztosító nyelv kioldásához húzza vissza a Betoló cső markolatát a Vezetőcsőből, amíg a Védőcímké nem válik le a Vezetőcsőről (körülbelül 1 hüvelyk vagy 2,5 cm).



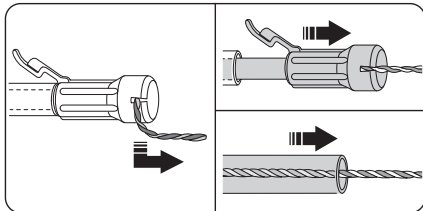
6. A Vezetőcsővel tartsa fenn a magzati látszó részre ható nyomást. A Betoló csövet addig tolja előre, amíg a Spiráltű el nem éri a látszó részt.



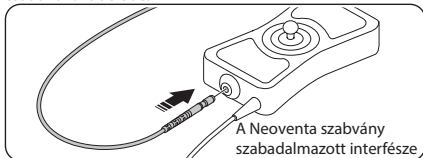
7. A magzati látszó részre gyakorolt nyomás mellett addig forgassa a Betoló cső markolatát az órajárás irányába, amíg nem érzékeli a teljes csatlakozást. A „teljes csatlakozás” rendszerint akkor történik, amikor enyhé ellenállást érez a további forgatással szemben és ellenhatást érez a Betoló cső markolatánál. Ez jellemzően egy teljes körbeforgatás után történik meg. **NE FORGASSA TÚL.**



8. Távolítsa el a Vezetékeket a Rögzítő horonyból. Csúsztassa le a Betoló csövet a Vezetékekről. A következő lépésben csúsztassa le a Vezetőcsövet a Vezetékekről és törölje tisztára a Csatlakozót.



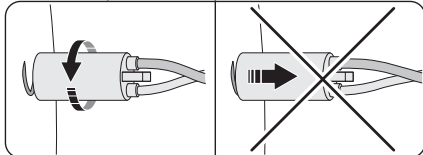
9. A Csatlakozó végét helyezze stabilan a Legplate csatlakozókábelébe.



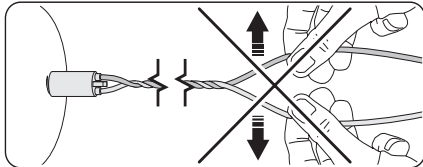
10. Miután minden előkészület befejeződött, győződjön meg a jel minőségéről.

Az FSE eltávolítása

1. Húzza ki az FSE Csatlakozó végét a kompatibilis adapterkábelt (Legplate) csatlakozójából.
2. A Spiráltűt a Patron Vezetékeinek a magzati látszó részhez lehető legközelebb történő megfogásával távolítsa el és a látszó részből való kiszabadításhoz forgassa az órajárással ellentétes irányba.



**NE HÚZZA KI A SPIRÁLTŰT A MAGZATI BŐRBŐL.
NE HÚZZA SZÉT A VEZETÉKEKET.**



3. Vizsgálja meg a Spiráltűt, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az FSE ép. Ha a Spiráltűt levált a Patronról, távolítsa el aseptikus eljárással.

Ártalmatlanítás

A Spiráltűt éles tárgyként kell kezelni. Kövesse intézménye biztonságos ártalmatlanításra vonatkozó irányelveit és eljárásait.

Jelentési kötelezettségek

Az FSE-vel kapcsolatos minden súlyos eseményt haladéktalanul jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak.



Návod k použití

Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)

Popis zařízení

Goldtrace FSE je sterilní jednorázové zařízení, které přenáší signál EKG plodu pro nepřetržitě elektronické monitorování během porodu.

Určený účel

Použití zařízení Goldtrace FSE je indikováno u kteréhokoliv porodu, kdy je vyžadováno nepřetržitě elektronické monitorování srdeční frekvence plodu během porodu nebo analýza křivky EKG plodu. Zařízení Goldtrace FSE je určeno k použití s kompatibilním konektorem kabelu adaptéru (rozhraní Legplate) specifikovaným společností Neoventa Medical AB.

Pokyny pro použití

Goldtrace FSE je indikován u pacientů, u kterých je vyžadováno nepřetržitě elektronické monitorování srdeční frekvence plodu během porodu.

Kontraindikace

FSE nepoužívejte na obličej plodu, fontanely nebo genitálie, nebo pokud je přítomna placenta previa nebo na tento stav existuje podezření, nebo pokud při zvažovaném použití není možné identifikovat naléhající část plodu. FSE nepoužívejte v případě přítomnosti aktivních operových lézí, hepatitidy C nebo infekce HIV, nebo pokud je žena potvrzenou přenašečkou hemofilie a plod je tímto stavem také postižen nebo je jeho stav neznámý. Pokud je plod nedonošený nebo pokud je žena pozitivní na streptokoky skupiny B, hepatitidu A, hepatitidu B, syfilis nebo kapavku, postupujte obezřetně a řiďte se zásadami a postupy své instituce. FSE se nesmí používat během operačního porodu nebo v kombinaci s ním. V případě, že je nutný operační porod, zařízení FSE odstraňte.

Výstrahy

Tato FSE není odolná vůči defibrilaci a neměla by být používána s EKG přípojkami odolnými vůči defibrilaci.

S ohledem na konstrukci FSE může průnik do epidermis plodu způsobit trauma, krvácení a/nebo infekci. Zařízení FSE musí být používáno za podmínek aseptických postupů. Před připojením FSE musí dojít k proražení plodových obalů. FSE nepoužívejte jako nástroj k proražení amniotických membrán. Před prováděním jakýchkoli elektrochirurgických procedur odpojte elektrodu FSE od pacientky. Určeno k jednorázovému použití. Opakované použití může způsobit kontaminaci a infekci. Zařízení nepoužívejte, pokud před použitím došlo k poškození obalu nebo sterilní bariéry. Spirálovou jehlu od pokožky plodu neuvolňujte tahem. Kabely neroztahujte od sebe. Během připevňování Spirálovou jehlu neotáčejte nadměrně.

Pozor

Podle federálního zákona smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařům nebo na objednávku lékaře.

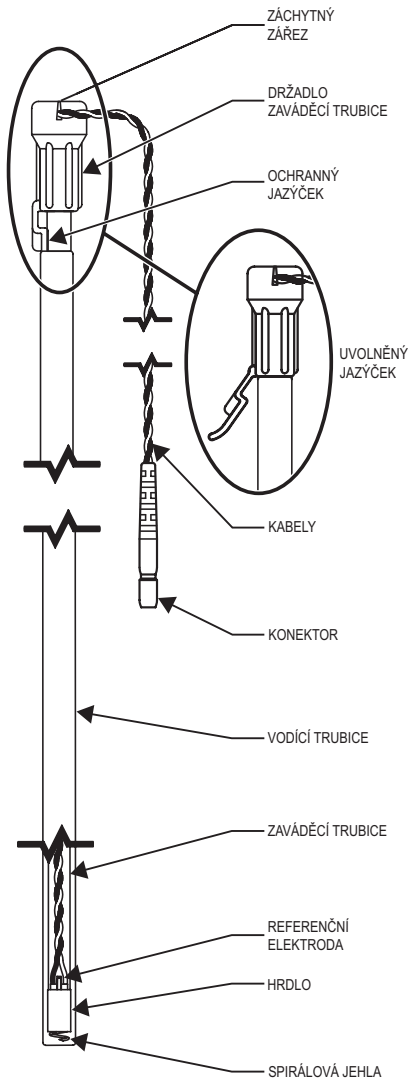
Impedance elektrod a tkáň může potenciálně vést ke zhoršení kvality EKG signálu. Uživatelům se doporučuje sledovat kvalitu signálu a podle potřeby upravit podmínky používání.

Určení uživatele

FSE je určeno k použití lékařsky vyškoleným personálem v porodnicích.

Určená populace pacientů

Určenou populací pacientů jsou plod během porodu a matka.



Kompatibilní zařízení

FECC Legplate Adapter for Neoventa

FECC Legplate Adapter for Philips

Philips DECC Reusable Legplate Adapter cable

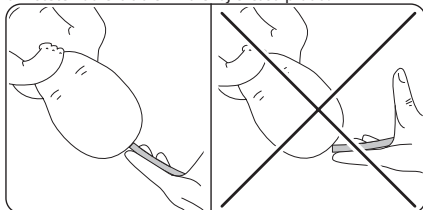
V návodu k použití kabelu adaptéru Legplate a systému monitorování plodu naleznete informace týkající se pokynů pro obnovení zpracování. Informace týkající se EMC naleznete v návodu k použití systému monitorování plodu.



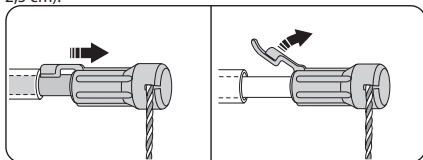
Vysvětlení použitých symbolů viz Slovník symbolů: <https://www.neoventa.com/symbols-glossary/>

Použití FSE

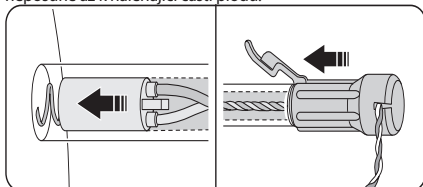
1. S využitím aseptických postupů otevřete balení a FSE vyjměte. Nechte Kabely zajištěné v Záchytném zářezu a ověřte, že je Ochranný jazyček v zajištěné poloze. V případě potřeby Kabely narovnejte.
2. Vodicí trubici opatrně vytvarujte do požadovaného anatomického zakřivení.
3. Proveďte vaginální vyšetření za účelem jednoznačné identifikace naléhající části plodu.
4. Zaveďte elektrodu FSE ve správném úhlu k naléhající části plodu, až se Vodicí trubice dotkne naléhající části plodu. Umístěte Vodicí trubici k naléhající části plodu.



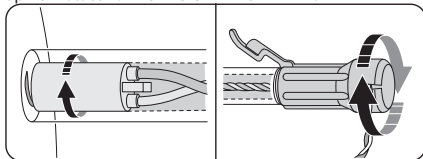
5. Pro uvolnění Ochranného jazyčku zatáhněte Držadlo zaváděcí trubice směrem od Vodicí trubice, dokud Ochranný jazyček neuvolní Vodicí trubici (přibližně 1 palec nebo 2,5 cm).



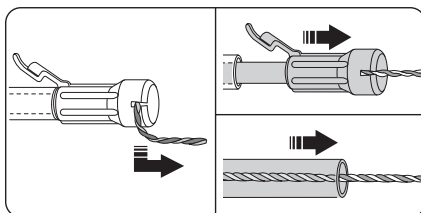
6. Vodicí trubici udržujte tlak na naléhající část plodu. Posouvejte Zaváděcí trubici, dokud se Spirálová jehla neposune až k naléhající části plodu.



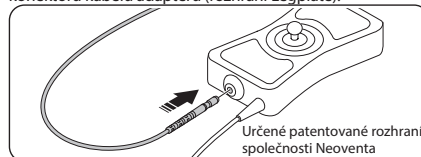
7. Za současného tlaku na naléhající část plodu otáčejte Držadlem zaváděcí trubice ve směru hodinových ručiček, dokud neucítíte, že je elektroda úplně připevněna. Poznámka: K „úplnému připevnění“ obvykle dochází, když ucítíte mírný odpor vůči dalšímu otáčení a odskočení Držadla zaváděcí trubice. Obvykle k tomu dochází po jednom úplném otočení. **NEOTÁČEJTE NADMĚRNĚ.**



8. Vyjměte Kabely ze Záchytného zářezu. Stáhněte Zaváděcí trubici z Kabelů. Poté stáhněte Vodicí trubici z Kabelů a očistěte Konektor.



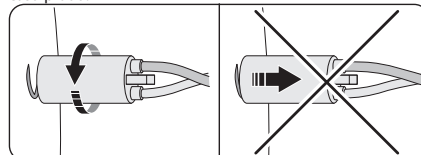
9. Zasuňte konec s Konektorem bezpečně do kompatibilního konektoru kabelu adaptéru (rozhraní Legplate).



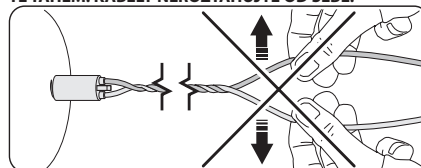
10. Po provedení všech příprav zajistěte kvalitu signálu.

Odstranění FSE

1. Vytáhněte konec s Konektorem FSE z kompatibilního konektoru kabelu adaptéru (rozhraní Legplate).
2. Vyjměte Spirálovou jehlu uchopením Hrdla a Kabelů co nejbližší naléhající části plodu a otáčením proti směru hodinových ručiček, až se uvolní od naléhající části plodu.



SPIRÁLOVOU JEHLU OD POKOŽKY PLODU NEUVOLŇUJTE TAHEM. KABELY NEROZTAHUJTE OD SEBE.



3. Zkontrolujte Spirálovou jehlu, abyste se ujistili, že je zařízení FSE neporušené. Pokud se Spirálová jehla oddělila od Hrdla, vyjměte ji s využitím aseptických postupů.

Likvidace

Se Spirálovou jehlou je nutné zacházet jako s ostrým předmětem. Dodržujte zásady a postupy instituce pro bezpečnou likvidaci.

Odpovědnosti v oblasti hlášení

Závažné nežádoucí příhody v souvislosti s FSE je nutné bez zbytečného odkladu nahlásit výrobci a příslušným orgánům.

SK Návod na použitie

Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)

Popis pomôcky

Goldtrace FSE je sterilná jednorazová pomôcka prenášajúca EKG signál plodu na nepretržité elektronické monitorovanie plodu počas pôrodu.

Určený účel

Použitie Goldtrace FSE je indikovaná v prípadoch, ak je počas prvej a druhej doby pôrodnej potrebné nepretržité elektronické monitorovanie srdcovej frekvencie alebo analýzu tvaru EKG krivky plodu. Goldtrace FSE je určená na použitie s kompatibilným konektorom adaptérového kábla (Legplate) špecifikovaným spoločnosťou Neoventa Medical AB.

Indikácie na použitie

Použitie Goldtrace FSE je indikované pri pacientoch, u ktorých sa vyžaduje nepretržité elektronické monitorovanie srdcovej frekvencie plodu počas prvej a druhej doby pôrodnej.

Kontraindikácie

Neprikladajte FSE na tvár, fontanely alebo genitálie plodu, alebo ak je prítomná alebo suspektná placenta previa, alebo ak nie je možné identifikovať naliehajúcu časť plodu, kam by sa mala elektróda priložiť. Nepoužívajte FSE, ak sú prítomné aktívne herpetické lézie, hepatitída C alebo infekcia HIV, alebo ak je žena potvrdzeným nosičom hemofílie a plod je postihnutý alebo stav nie je známy. Ak je plod nedonosený alebo je žena pozitívna na streptokoky skupiny B, hepatitídu A, hepatitídu B, syfilis alebo kvapavku, zvýšte opatrnosť a riadte sa zásadami a postupmi platnými vo vašej inštitúcii. FSE sa nesmie používať počas operatívneho pôrodu alebo v kombinácii s ním. V prípade, že je potrebný operatívny pôrod, odstráňte FSE.

Upozornenia

Tento FSE nie je odolný voči defibrilácii a nemá by sa používať s pripojeniami EKG odolnými voči defibrilácii.

Vzhľadom na dizajn FSE môže penetrácia fetálnej epidermy spôsobiť poranenie, krvácanie a/alebo infekciu. FSE sa musí používať za aseptických podmienok. Pred pripojením FSE sa musí prepichnúť plodový vak. Nepoužívajte FSE ako nástroj na prepichnutie plodového vaku. Odstráňte FSE z pacientovho tela pred vykonaním akýchkoľvek elektrochirurgických zákrokov. Len na jednorazové použitie. Opätovné použitie môže spôsobiť kontamináciu a infekciu. Nepoužívajte, ak boli obal alebo sterilná bariéra pred použitím poškodené. Nevytahujte Špirálovú ihlu z kože plodu. Neťahajte Dróty od seba. Počas pripájania Špirálovú ihlu nepretáčajte.

Upozornenie

Federálne (americké) zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky na predaj lekárom alebo na predaj na lekársky predpis.

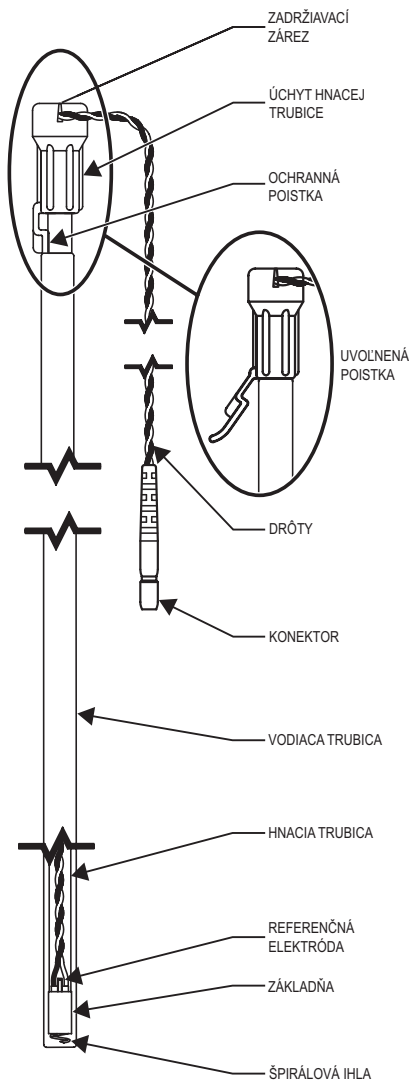
Impedancia medzi elektródou a tkanivom môže zhoršiť kvalitu signálu EKG. Používateľom sa odporúča monitorovať kvalitu signálu a podľa potreby prispôbiť podmienky používania.

Určení používateľa

FSE je určená na použitie vyškoleným lekárskeým personálom na pôrodných oddeleniach.

Určená skupina pacientov

Určená skupina pacientov je plod počas pôrodu a matka.



Kompatibilné zariadenia

FECG Legplate Adapter for Neoventa

FECG Legplate Adapter for Philips

Philips DECG Reusable Legplate Adapter cable

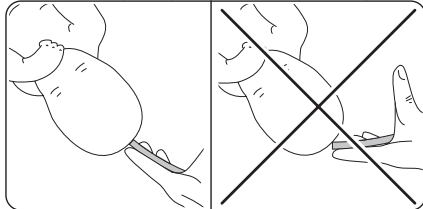
Informácie o pokynoch na opätovné spracovanie nájdete v návode na použitie kábla adaptéra Legplate a systému monitorovania plodu. Informácie o pokynoch na opätovné spracovanie nájdete v návode na použitie kábla adaptéra Legplate a systému monitorovania plodu.



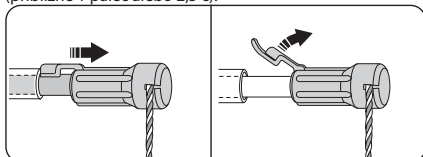
Vysvetlenie použitých symbolov nájdete v glosári symbolov: <https://www.neoventa.com/symbols-glossary/>

Použitie FSE

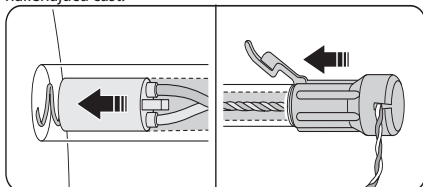
1. Aseptickou metódou otvorte balenie a vyberte FSE. Ponechajte Drôty uzamknuté v Zadržiavacom Záreze a skontrolujte, či je Ochranná Poistka v zamknutej polohe. V prípade potreby narovnajzte Drôty.
2. Opatrne vytvarujte Vodiacu Trubicu do požadovaného anatomického zakrivenia.
3. Vykonajte vaginálne vyšetrenie, aby sa jasne identifikovala naliehajúca časť plodu.
4. Zavedte FSE v správnom uhle k naliehajúcej časti plodu, kým Vodiaca Trubica nedosiahne naliehajúcu časť. Vodiacu Trubicu pevne priložte na naliehajúcu časť plodu.



5. Ak chcete uvoľniť Ochrannú Poistku, potiahnite Úchyt Hnacej Trubice smerom od Vodiacej Trubice, kým Ochranná Poistka úplne nevyjde von z Vodiacej Trubice (približne 1 palec alebo 2,5 cm).

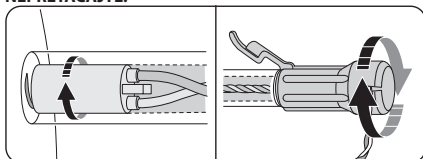


6. Udržiavajte tlak Vodiacej Trubice na naliehajúcu časť plodu. Posúvajte Hnaciú Trubicu, kým Špirálová Ihla nedosiahne naliehajúcu časť.

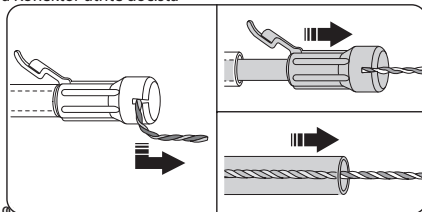


7. Za neustáleho tlaku na naliehajúcu časť plodu otáčajte Úchyt Hnacej Trubice v smere hodinových ručičiek, kým nebudete cítiť úplné spojenie. Poznámka: K „úplnému spojeniu“ zvyčajne dôjde vtedy, keď pocítite mierny odpor voči ďalšiemu otáčaniu a pruženie v Úchyte Hnacej Trubice. Zvyčajne nastáva po jednom úplnom otočení.

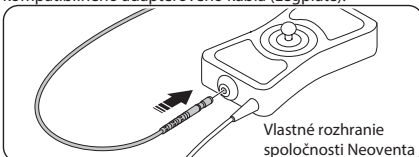
NEPRETÁČAJTE.



8. Odstráňte Drôty zo Zadržiavacieho Zárezu. Vysuňte hnaciú trubicu z Drôtov. Potom vysuňte Vodiacu Trubicu z Drôtov a Konektor utrite dočista.



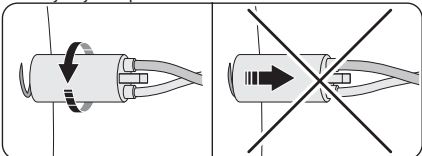
9. Koniec Konektora bezpečne zasuňte do Konektora kompatibilného adaptérového kábla (Legplate).



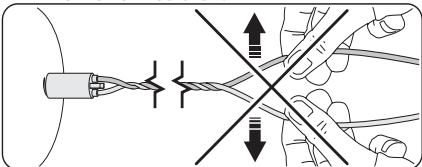
10. Po dokončení všetkých príprav zabezpečte kvalitu signálu.

Odstránenie FSE

1. Vytiahnite koniec Konektora FSE z konektora kompatibilného adaptérového kábla (Legplate).
2. Odstráňte Špirálovú Ihlu tým, že chytíte Základňu a Drôty čo najbližšie pri naliehajúcej časti plodu a budete otáčať proti smeru hodinových ručičiek, kým sa neuvolní z naliehajúcej časti plodu.



NEVYTAHujte ŠPIRÁLOVÚ IHLU Z KOŽE PLODU. NEŤAHAJTE DRÔTY OD SEBA.



3. Skontrolujte Špirálovú Ihlu, aby ste sa uistili, že FSE je neporušená. Ak sa Špirálová Ihla oddelila od základne, odstráňte ju aseptickou metódou.

Likvidácia

So Špirálovou Ihlou je potrebné zaobchádzať ako s ostrým predmetom. Dodržiavajte zásady a postupy inštitúcie týkajúce sa bezpečnej likvidácie.

Zodpovednosť za podávanie správ

Závažné udalosti súvisiace s FSE sa bez zbytočného odkladu nahlásia výrobcovi a príslušným orgánom.

Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)

Descrierea dispozitivului

Goldtrace FSE este un dispozitiv steril, de unică folosință, care transmite semnalul ECG fetal pentru monitorizarea electronică continuă intrapartum.

Destinația vizată

Utilizarea Goldtrace FSE este indicată pentru orice travaliu și naștere care necesită monitorizarea electronică intrapartum continuă a ritmului cardiac fetal sau analiza unei ECG fetale. Goldtrace FSE este destinat utilizării cu un conector compatibil cu cablu adaptor (Legplate) specificat de Neoventa Medical AB.

Instrucțiuni de utilizare

Goldtrace FSE este indicat pacienților care necesită monitorizare electronică intrapartum continuă a ritmului cardiac fetal în timpul travaliului și a nașterii.

Contraindicații

Nu aplicați FSE pe față, fontanelele sau organele genitale ale fătului ori atunci când este prezentă sau suspectată placenta previa ori atunci când nu este posibilă identificarea prezentației fetale în situațiile în care se ia în considerare aplicarea. Nu aplicați FSE în prezența leziunilor herpetice active, a hepatitei C sau a infecției cu HIV sau atunci când mama este purtătoare confirmată de hemofilie, iar fătul este afectat sau are un status necunoscut. Procedați cu precauție și consultați politicile și procedurile instituției dvs. atunci când fătul este prematur sau mama este detectată pozitiv pentru streptococ de grup B, hepatită A, hepatită B, sifilis sau gonoree. FSE nu se utilizează în timpul sau în combinație cu nașterea instrumentală, îndepărtați FSE.

Avertismente

Acest FSE nu este rezistent la defibrilare și nu trebuie utilizat cu conexiuni ECG rezistente la defibrilare.

Datorită designului FSE, penetrarea epidermei fetale poate provoca traume, hemoragii și / sau infecții. FSE trebuie utilizat în condiții de tehnică aseptice. Membranele amniotice trebuie rupte înainte de atașarea FSE. Nu utilizați FSE ca instrument pentru ruperea membranelor amniotice. Îndepărtați FSE de la pacientă înainte de efectuarea oricăror proceduri electro-chirurgicale. Numai de unică folosință. Reutilizarea poate provoca contaminare și infecții. A nu se utiliza dacă ambalajul sau bariera sterilă sunt deteriorate înainte de utilizare. Nu trageți Acul Spiralat de pe pielea fetală. Nu trageți Firele în afară. Nu rotiți excesiv Acul Spiralat în timpul atașării.

Atenție

Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către un medic sau la ordinul acestuia.

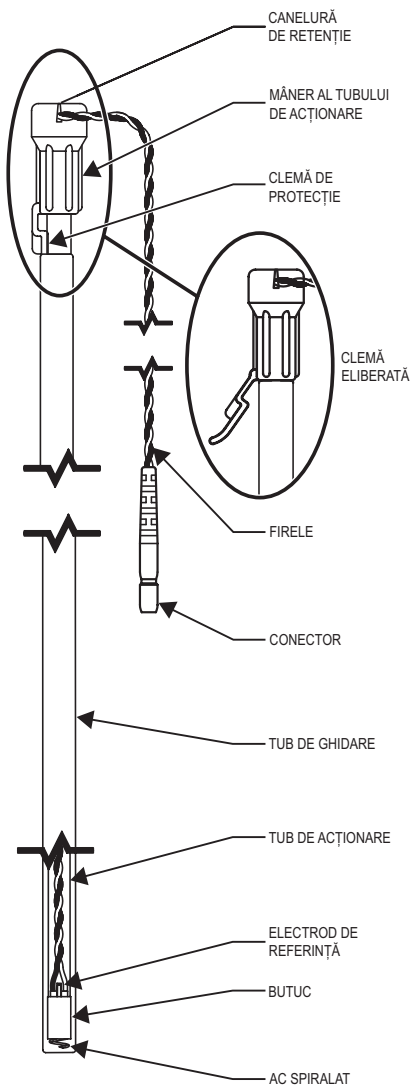
Impedanța electrod-țesut poate duce la degradarea calității semnalului ECG. Utilizatorii sunt sfătuiți să monitorizeze calitatea semnalului și să regleze condițiile de utilizare, după cum este necesar.

Utilizatori vizati

FSE este destinat utilizării de către personalul instruit medical în secțiile de naștere.

Populația de pacienți vizată

Populația de pacienți vizată este reprezentată de fătul în timpul nașterii și mama.



Dispozitive compatibile

FECG Legplate Adapter for Neoventa

FECG Legplate Adapter for Philips

Philips DECG Reusable Legplate Adapter cable

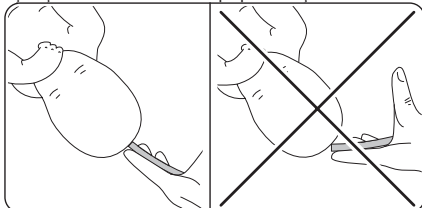


Vă rugăm să consultați informațiile privind instrucțiunile de reprocesare a cablului adaptor pentru Legplate și a sistemului de monitorizare fetală în Instrucțiunile de utilizare. Vă rugăm să consultați informațiile privind EMC ale sistemului de monitorizare fetală în Instrucțiunile de utilizare.

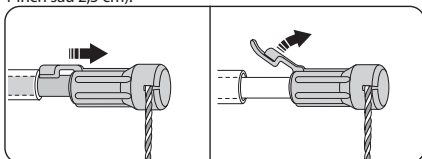
Pentru explicarea simbolurilor utilizate, a se vedea glosarul de simboluri: <https://www.neoventa.com/symbols-glossary/>

Aplicarea FSE

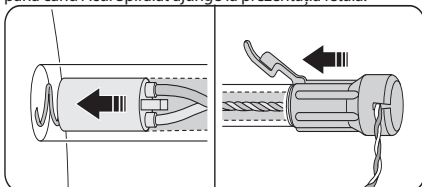
1. Folosind o tehnică aseptică, deschideți ambalajul și scoateți FSE. Lăsați Firele fixate în Canelura de Retenție și verificați dacă Cleva de Protecție este în poziția blocat. Îndreptați Firele dacă este necesar.
2. Formați ușor Tubul de Ghidare până la curbura anatomică dorită.
3. Efectuați un examen vaginal, pentru a identifica în mod clar prezența fetală.
4. Introduceți FSE în unghi drept față de prezența fetală până când Tubul de Ghidare ajunge la prezența fetală. Așezați Tubul de Ghidare ferm pe prezența fetală.



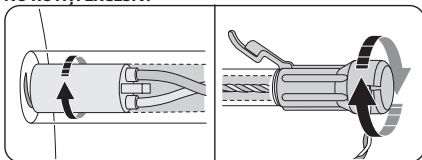
5. Pentru a elibera Cleva de Protecție, retrați mînerul Tubului de Acționare din Tubul de Ghidare până când Cleva de Protecție se detașează de Tubul de Ghidare (aproximativ 1 inch sau 2,5 cm).



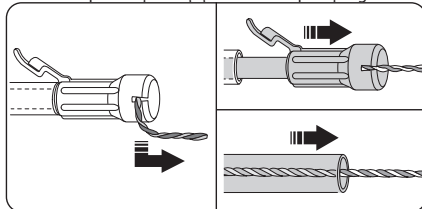
6. Mențineți presiunea asupra prezenței fetale cu Tubul de Ghidare. Avansați Tubul de Acționare până când Acul Spiralat ajunge la prezența fetală.



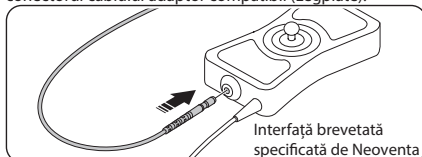
7. Prin presiune asupra prezenței fetale, rotiți mînerul Tubului de Acționare în sensul acelor de ceasornic până când simțiți atașarea completă. Notă: „atașarea completă” apare de obicei atunci când simțiți o ușoară rezistență la rotația suplimentară și reculul mînerului Tubului de Acționare. Acest lucru se întâmplă de obicei după o rotație completă. **NU ROTIȚI EXCESIV.**



8. Scoateți Firele din Canelura de Retenție. Glisați Tubul de Acționare de pe Fire. Apoi glisați Tubul de Ghidare de pe Fire și curățați Conectorul prin ștergere.



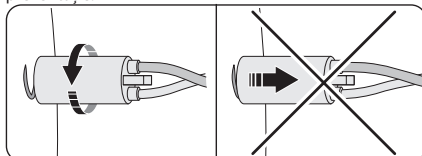
9. Introduceți capătul Conectorului astfel încât să stea fix în conectorul cablului adaptor compatibil (Legplate).



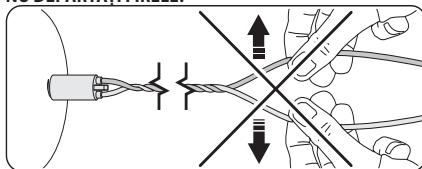
10. Odată ce toate pregătirile sunt finalizate, asigurați calitatea seminalului.

Îndepărtarea FSE

1. Scoateți capătul Conectorului FSE din conectorul cablului adaptor compatibil (Legplate).
2. Scoateți Acul Spiralat apucând Butucul și Firele cât mai aproape posibil de prezența fetală și răsuciți în sens invers acelor de ceasornic până la detașarea de prezență.



**NU TRAGEȚI ACUL SPIRALAT DE PE PIELEA FETALĂ.
NU DEPĂRTAȚI FIRELE.**



3. Inspectați Acul Spiralat pentru a vă asigura că FSE este intact. Dacă Acul Spiralat s-a separat de Butuc, îndepărtați-l utilizând o tehnică aseptică.

Eliminarea

Acul Spiralat se manipulează asemenea unui obiect ascuțit. Urmăriți politicile și procedurile instituției pentru eliminarea în condiții de siguranță.

Responsabilități de raportare

Incidentele grave legate de FSE se raportează producătorului și autorităților competente fără întârzieri nejustificate.

Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)

Seadme kirjeldus

Goldtrace FSE on steriilne ühekordselt kasutatav seade, mis edastab loote EKG-signaali pidevaks elektrooniliseks sünnitus-aegseks jälgimiseks.

Sihotstarve

Goldtrace FSE kasutamine on näidustatud iga sünnituse korral, mille ajal on vajalik loote südame löögisageduse pidev elektrooniline jälgimine või loote EKG lainekuju analüüsimine. Goldtrace FSE on ette nähtud kasutamiseks ühilduva adapteri-kaabli (Legplate) pistikupesaga, mille on nimetanud Neoventa Medical AB.

Kasutusnäidustused

Goldtrace FSE on näidustatud patsientidele, kelle puhul on nõutav sünnitusaegne loote südame löögisageduse pidev elektrooniline jälgimine.

Vastunäidustused

Ärge paigutage FSE-d loote näole, lõgemale ega suguelunditele. Ärge kasutage FSE-d eesasetseva platsenta või selle kahtluse korral või kui pole võimalik tuvastada loote eesasetsevat osa, kuhu paigutamist kaalutakse. Ärge kasutage FSE-d aktiivsete herpeskahjustuste, C-hepatiidi ega HIV-nakkuse korral või kui naine on kinnitatud hemofiiliakandja ja loode on mõjutatud või tema seisund teadmata. Olge ettevaatlik ning vaadake oma asutuse eeskirju ja juhendeid, kui loode on enneaegne või naine on B-rühma streptokoki, A-hepatiidi, B-hepatiidi, süüfilise või gonorröa suhtes positiivne. FSE-d ei tohi kasutada abistatud sünnituse ajal ega sellega kombineerituna. Abistatud sünnituse vajaduse korral eemaldage FSE.

Hoiatused

Käesolev FSE ei ole defibrillatsioonikindel ja seda ei tohi kasutada defibrillatsioonikindlate EKG-ühendustega.

FSE ehituse tõttu võib loote epidermise läbistamine põhjustada traumat, verejooksu ja/või nakkust. FSE-d tuleb kasutada aseptilistes tingimustes. Lootekestad tuleb enne FSE kinnitamist avada. Ärge kasutage FSE-d lootekestade avamisel vahendina. Enne elektrokirurgiliste protseduuride tegemist eemaldage patsiendilt FSE. Ainult ühekordselt kasutamiseks. Korduskasutamine võib põhjustada saastumist ja nakkust.

Ärge kasutage, kui pakend või steriilne barjäär on enne kasutamist kahjustatud. Keerake, mitte tõmmake Spiraalnõel loote nahast välja. Ärge tõmmake Juhtmeid lahti. Ärge keerake Spiraalnõela kinnitamise ajal üle.

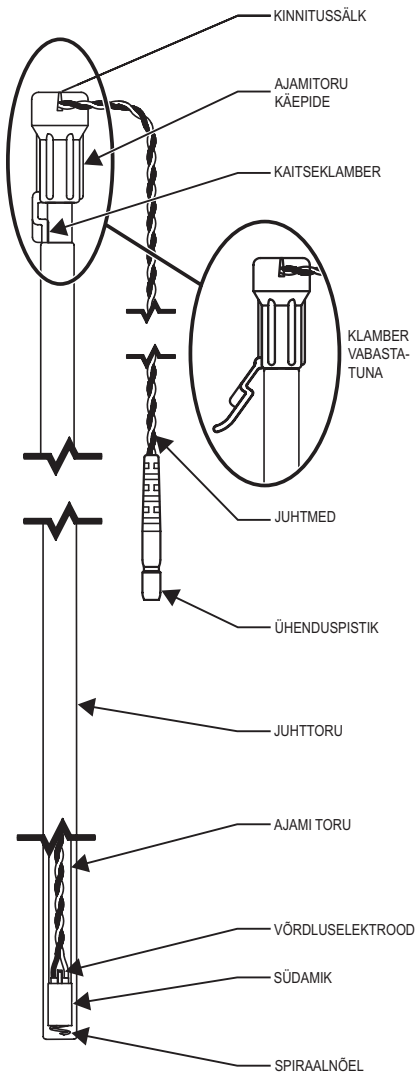
Ettevaatust!

Föderaalseadus (USA) lubab seda seadet müüa ainult arstil või tema korraldusel.

Elektroodide ja kudede vaheline impedants võib potentsiaalselt põhjustada EKG-signaali kvaliteedi halvenemist. Kasutajatel soovitatakse jälgida signaali kvaliteeti ja vajadusel kohandada kasutustingimusi.

Ettenähtud kasutajad

FSE on mõeldud kasutamiseks meditsiinilise väljaõppega personalile sünnitusosakondades.



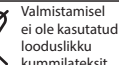
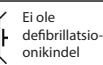
Ühilduvad seadmed

FECG Legplate Adapter for Neoventa

FECG Legplate Adapter for Philips

Philips DECG Reusable Legplate Adapter cable

Lisateavet taastõotlemisjuhistele kohta leiate Legplate adapterikaabli ja loote jälgimissüsteemi kasutusjuhendist. Elektromagnetilise ühilduvusega seotud teavet leiate Loote jälgimissüsteemi kasutusjuhendist.



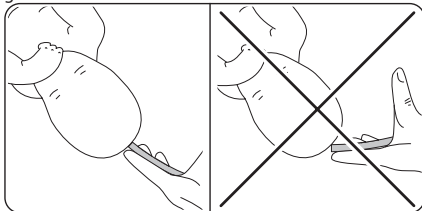
Kasutatud sümbolite selgitust vt sümbolite sõnastikust: <https://www.neoventa.com/symbols-glossary/>

Ettenähtud patsiendi

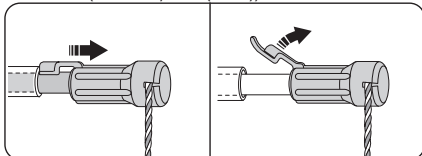
Ettenähtud patsiendid on loode sünnituse ajal ja ema.

FSE paigaldamine

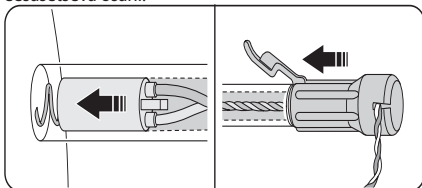
1. Järgides aseptikanõudeid, avage pakend ja võtke FSE välja. Jätke Juhtmed Kinnitussälku ja kontrollige, kas Kaitseklamber on lukustatud asendis. Vajadusel sirgestage Juhtmed.
2. Vormige Juhttoru ettevaatlikult soovitud anatoomilisele kõverusele.
3. Tehke vaginaalne läbivaatus, et loote eesasetsev osa selgelt tuvastada.
4. Sisestage FSE loote eesmise osa suhtes õige nurga all, kuni Juhttoru jõuab eesasetseva osani. Asetage Juhttoru kindlalt loote eesasetseva osa vastu.



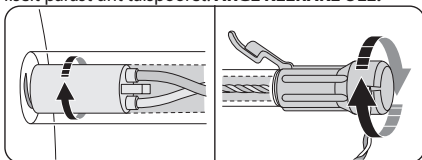
5. Kaitseklambri vabastamiseks tõmmake Ajamitoru Käepide Juhttorust eemale, kuni Kaitseklamber eemaldub Juhttorust (umbes 2,5 cm (1 toll)).



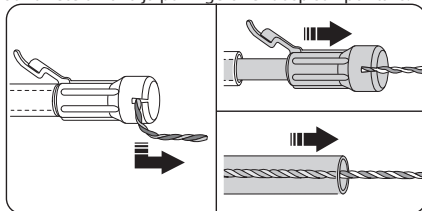
6. Säilitage Juhttoru survet loote eesasetseva osa vastas. Lükake Veotoru edasi, kuni Spiraalnõel jõuab eesasetseva osani.



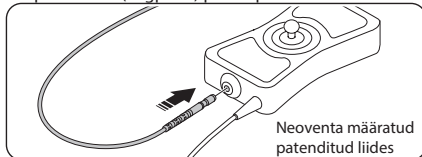
7. Hoides survet loote eesasetseva osa vastas, keerake Veotoru Käepidet päripäeva, kuni tunnete täielikku kinnitumist. Märkus. „täielik kinnitus“ tekib tavaliselt siis, kui tunnete edasikeeramisel kerget vastupanu ja tagasikeeramist Veotoru Käepidemel. See juhtub tavaliselt pärast üht täispöört. **ÄRGE KEERAKE ÜLE.**



8. Eemaldage Juhtmed kinnitussälgust. Libistage Veotoru Juhtmetelt maha. Seejärel libistage Juhttoru Juhtmetelt maha ja pühkige Ühenduspistik puhtaks.



9. Sisestage Ühenduspistik ots kindlalt ühilduvasse adapterikaabli (Legplate) pistikupesasse.

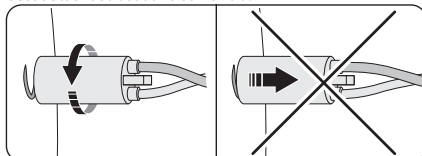


Neoventa määratud patenditud liides

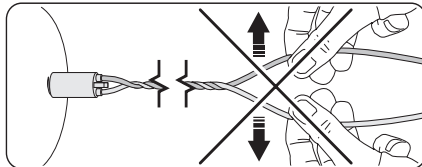
10. Kui kõik ettevalmistused on tehtud, kontrollige signaali kvaliteeti.

FSE eemaldamine

1. Tõmmake FSE Ühenduspistik ots ühilduvas adapterikaabli (Legplate) pistikupesast välja.
2. Eemaldage Spiraalnõel, haarates Südamikust ja Juhtmetest loote eesasetsevale osale võimalikult lähedal, ja keerake seda vastupäeva, kuni see on eesasetsevast osast vabanenud.



KEERAKE, MITTE TÕMMAKE SPIRAALNÕEL LOOTE NAHAST VÄLJA. ÄRGE TÕMMAKE JUHTMEID LAHTI.



3. Kontrollige Spiraalnõela veendumaks, et FSE on terve. Kui Spiraalnõel on Südamikust eraldunud, eemaldage see aseptilisel meetodil.

Kõrvaldamine

Spiraalnõela tuleb käidelda terava esemena. Järgige asutuse ohutu kõrvaldamise eeskirju ja juhendeid.

Aruandluskohustused

FSE-ga seotud tõsisest vahejuhtumitest tuleb teatada põhjendamatu viivitusega tootjale ja pädevatele asutustele.

Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)

Priemonės aprašymas

Goldtrace FSE – tai sterili vienkartinė priemonė, perduodanti vaisiaus EKG signalą, reikalingą nuolatinei elektroninei gimdymo stebėsenai atlikti.

Paskirtis

Goldtrace FSE skirtas naudoti gimdant ir pagimdžius, kai reikalinga nuolatinė elektroninė vaisiaus širdies ritmo stebėseną arba vaisiaus EKG bangų formos analizė. Jį reikia naudoti su „Neoventa Medical AB“ nurodyta suderinama adapterio laido („Legplate“) jungtimi.

Indikacijos

„Goldtrace FSE“ skirtas naudoti pacientėms, kurioms gimdant ir pagimdžius reikalinga nuolatinė elektroninė vaisiaus širdies ritmo stebėseną.

Kontraindikacijos

Netvirtinkite FSE ant vaisiaus veido, momenėlio ar lyties organų, ar kai yra arba įtariama placentos pirmėiga arba kai neįmanoma nustatyti pirmėigės vaisiaus dalies, ant kurios ketinama jį tvirtinti. Nenaudokite FSE, kai yra aktyvių pūslelinės pažeidimų, hepatito C ar ŽIV infekcija arba kai patvirtinama, kad moteris yra homofilijos nešiotja ir vaisius yra jos paveiktas arba jo būklė nežinoma. Būkite atsargūs ir peržiūrėkite savo įstaigos taisykles ir procedūras, kai vaisius yra neišnešiotas arba kai moteriai nustatytas B grupės streptokokas, hepatitas A, hepatitas B, sifilis ar gonorėja. Jei gimdant atliekama chirurginė intervencija, FSE naudoti draudžiama. Jei gimdant reikalinga chirurginė intervencija, FSE nuimkite.

Įspėjimai

Šis vaisiaus spiralinis elektrodas nėra atsparus defibriliacijai ir jo negalima naudoti su defibriliacijai atspariomis EKG jungtimis.

FSE konstrukcija tokia, kad jam prasiskverbęs pro vaisiaus epidermį gali kilti trauma, atsirasti kraujavimas ir (arba) infekcija. FSE turi būti naudojamas aseptinėmis sąlygomis. Prieš tvirtinant FSE, amniono membranos turi būti plyšusios. Nenaudokite FSE kaip įrankio amniono membranoms praplėsti. Prieš atlikdami bet kokias elektrochirurgines procedūras, nuimkite FSE nuo paciento. Galima naudoti tik vieną kartą. Naudojant pakartotinai, gali atsirasti užteršimas ir infekcija. Nenaudokite, jei pažeista pakuotė ar sterilūs barjerai. Netraukite Spiralinės Adatos iš vaisiaus odos. Neatsirkite Laidų. Tvirtindami per daug nesukite Spiralinės Adatos.

Perspėjimas

Vadovaujantis federaliniais (JAV) įstatymais, šią priemonę parduoti gali tik gydytojas arba gydytojo nurodymu.

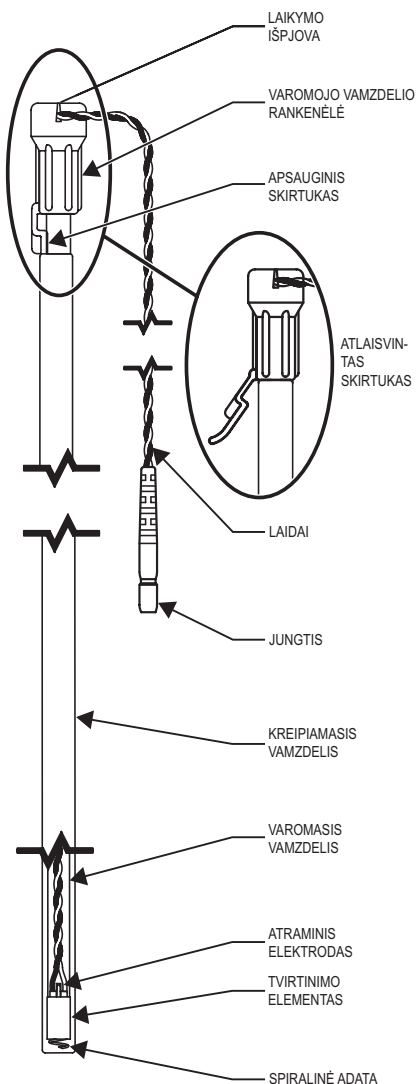
Varža elektrodo ir audinio sąlyčio vietoje gali pabloginti EKG signalo kokybę. Naudotojams patariama stebėti signalo kokybę ir prireikus koreguoti naudojimo sąlygas.

Numatytieji naudotojai

FSE skirtas naudoti išmokytiems medicinos darbuotojams gimdymo palatose.

Numatytoji pacientų populiacija

Numatytoji pacientų populiacija yra vaisius gimdymo metu ir motina.



Suderinami įrenginiai

FECG Legplate Adapter for Neoventa

FECG Legplate Adapter for Philips

Philips DECG Reusable Legplate Adapter cable

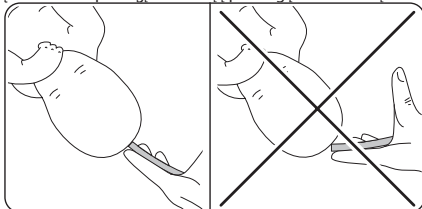
Informaciją apie pakartotinio apdorojimo instrukcijas rasite „Legplate“ adapterio laido ir vaisiaus stebėjimo sistemos naudojimo instrukcijose. Su EMS susijusią informaciją rasite vaisiaus stebėjimo sistemos naudojimo instrukcijose.



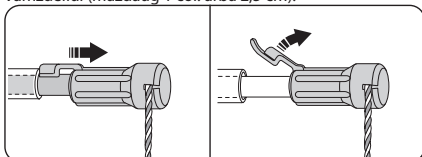
Naudojamų simbolių paaiškinimą rasite simbolių žodynyje adresu <https://www.neoventa.com/symbols-glossary/>.

Kaip pritvirtinti FSE

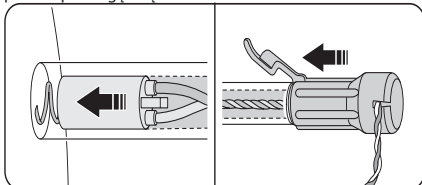
1. Aseptinėje aplinkoje atidarykite pakuotę ir išimkite FSE. Palikite Laidus įtvirtintus Laikymo Išpjovoje ir patikrinkite, ar užfiksuotas Apsauginis Skirtukas. Jei reikia, Laidus ištiesinkite.
2. Atsargiai suformuokite Kreipiamąjį Vamzdelį pagal pageidaujamą anatinį linkį.
3. Atlikite tyrimą pro makštį, kad aiškiai nustatytumėte pirmęgę vaisiaus dalį.
4. Stumkite FSE reikiamu kampu, kol Kreipiamasis Vamzdelis pasiekis pirmęgę vaisiaus dalį. Tvirtai įremkite Kreipiamąjį Vamzdelį į pirmęgę vaisiaus dalį.



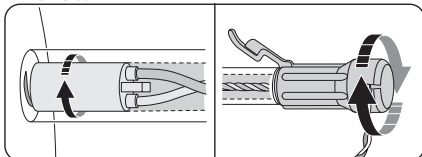
5. Norėdami Atlaisvinti Apsauginį Skirtuką atitraukite Varomąjį Vamzdelio Rankenėlę nuo Kreipiamojo Vamzdelio tiek, kad Apsauginis Skirtukas nebekliudytų Kreipiamajam Vamzdeliui (maždaug 1 col. arba 2,5 cm).



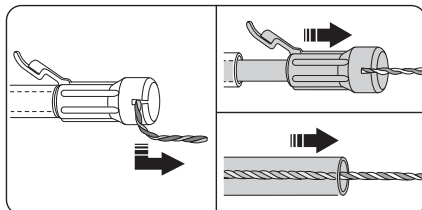
6. Laikykite Kreipiamąjį Vamzdelį įremę į pirmęgę vaisiaus dalį. Stumkite Varomąjį Vamzdelį kol Spiralinė Adata pasiekis pirmęgę dalį.



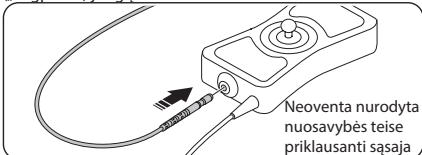
7. Sukite į pirmęgę vaisiaus dalį įremto Varomojo Vamzdelio Rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę kol pajusite, kad priemonė visiškai prisitvirtino. Pastaba. „Visiškai prisitvirtina“ – kai juntamas lengvas pasipriešinimas tolesniam sukimui ir atsisukimas nuo Varomojo Vamzdelio Rankenėlės. Dažniausiai tai įvyksta po vieno pilno sūkio. **NESUKITE PER DAUG.**



8. Išimkite Laidus iš Laikymo Išpjovos. Numaukite Varomąjį Vamzdelį nuo Laidų. Tada numaukite Kreipiamąjį Vamzdelį nuo Laidų ir nuvalykite Jungtį.



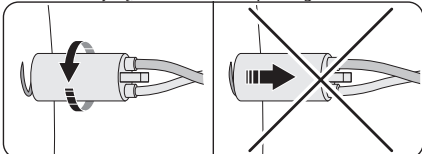
9. Tvirtai įstatykite Jungties galą į suderinamą adapterio laidą („Legplate“) jungties.



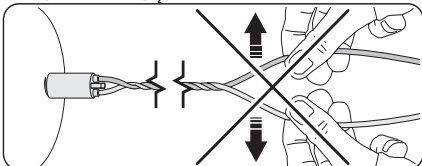
10. Atlikę visus paruošiamuosius darbus, įsitikinkite, kad signalo kokybė yra gera.

Kaip nuimti FSE

1. Ištraukite FSE jungties galą iš suderinamos adapterio laidą („Legplate“) jungties.
2. Suėmę tvirtinimo elementą ir Laidus kuo arčiau pirmęgės vaisiaus dalies nuimkite Spiralinę Adatą; sukite prieš laikrodžio rodyklę, kol atsiskirs nuo pirmęgės dalies.



NETRAUKITE SPIRALINĖS ADATOS IŠ VAISIAUS ODOS. NEATSISKIRKITE LAIDŲ.



3. Apžiūrėkite Spiralinę Adatą ir įsitikinkite, kad FSE nepažeistas. Jei Spiralinė Adata atsiskyrė nuo tvirtinimo elemento, nuimkite ją laikydamiesi aseptikos reikalavimų.

Kaip utilizuoti

Spiralinė Adata turi būti tvarkoma kaip smailas daiktas. Saugiai utilizuokite vadovaudamiesi įstaigos taisyklėmis ir procedūromis.

Atsakomybė pranešti

Apie rimtus incidentus, susijusius su FSE, būtina nedelsiant pranešti gamintojui ir kompetentingosioms institucijoms.

LV Lietošanas pamācība

Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)

Ierīces apraksts

Goldtrace FSE ir sterila, vienreizlietojama ierīce, kas pārvada augļa EKG signālu, lai nodrošinātu nepārtrauktu, elektronisku monitoringu dzemdību laikā.

Paredzētais lietojums

Goldtrace FSE lietošana ir indicēta jebkurās dzemdībās, ja nepieciešama nepārtraukta augļa sirdsdarbības ātruma elektroniska uzraudzība vai augļa EKG analīze dzemdību laikā. Goldtrace FSE paredzēts lietot ar saderīgu, Neoventa Medical AB norādītu adaptera kabeli (Legplate) savienotāji.

Indikācijas lietošanai

Goldtrace FSE ir paredzēts pacientiem, kuriem nepieciešama augļa sirdsdarbības nepārtraukta elektroniska uzraudzība dzemdību laikā.

Kontrindikācijas

Nelietojiet FSE uz augļa sejas, avotiem vai dzimumorgāniem. Nelietojiet placentas priekšgūļas gadījumā vai, ja ir aizdomas par to, kā arī tad, ja nav iespējams identificēt augļa priekšgūļošu daļu, kurai paredzēts uzlikt elektrodu. Nelietojiet FSE aktīvu herpes bojājumu, C hepatīta vai HIV infekcijas gadījumā vai, ja sievietē ir apstiprināta hemofilijas nēsātāja, un auglim ir šī slimība, vai tās statuss nav zināms. Rīkojieties piesardzīgi un ievērojiet savas iestādes noteikumus un procedūras, ja dzemdības ir priekšlaicīgas vai sievietē ir pozitīva attiecībā uz B grupas streptokokiem, A hepatītu, B hepatītu, sifilisu vai gonoreju. FSE nedrīkst izmantot operatīvu dzemdību laikā vai apvienojumā ar tām. Gadījumā, ja jānodrošina operatīvas dzemdības, noņemiet FSE.

Bridinājumi

Šis FSE nav izturīgs pret defibrilāciju, un to nedrīkst izmantot ar EKG savienojumiem, kas ir izturīgi pret defibrilāciju.

FSE konstrukcijas dēļ augļa epidermas pārduršana, iespējams, var izraisīt traumu, asiņošanu un/vai infekciju. FSE jālieto, ievērojot aseptisku metodi. Pirms FSE piestiprināšanas amnija membrānām jābūt plīsušām. Nelietojiet FSE kā rīku amnija membrānu pārduršanai. Pirms elektrokirurģisko procedūru veikšanas noņemiet FSE no pacienta. Tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota izmantošana var izraisīt piesārņojumu un infekciju. Nelietojiet, ja pirms lietošanas ir bojāts iepakojums vai sterila barjera. Neatvelciet Spirālveida Adatu no augļa ādas. Neatvelciet Vadus prom vienu no otra. Pievienošanas laikā pārmērīgi negrieziet Spirālveida Adatu.

Uzmanību!

Federālais (ASV) tiesību akts ierobežo šīs ierīces pārdošanu ārstiem vai pēc ārsta norādījuma.

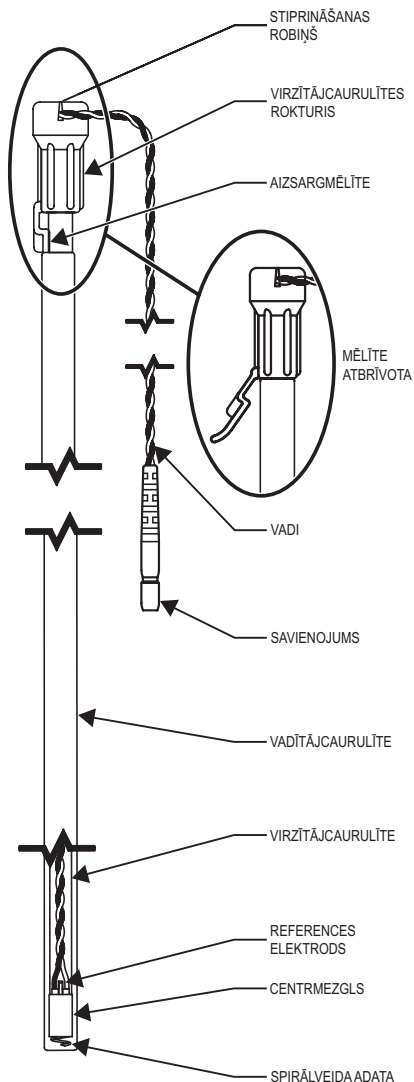
Elektrodu un audu pretestība var potenciāli izraisīt EKG signāla kvalitātes pasliktināšanos. Lietotājiem ieteicams uzraudzīt signāla kvalitāti un pēc nepieciešamības pielāgot lietošanas apstākļus.

Paredzētie lietotāji

Paredzēts, ka FSE izmantos apmācīts medicīnas personāls dzemdību nodaļās.

Paredzētā pacientu populācija

Paredzētā pacientu populācija ir auglis un māte dzemdību laikā.



Saderīgās ierīces

FECC Legplate Adapter for Neoventa

FECC Legplate Adapter for Philips

Philips DECC Reusable Legplate Adapter cable

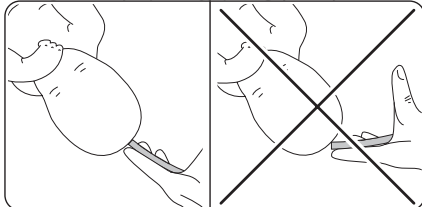
Informāciju par pārstrādes norādījumiem, lūdz, skatiet Legplate adaptera kabeli un augļa uzraudzības sistēmas lietošanas instrukcijā.
Informāciju par EMS, lūdz, skatiet augļa uzraudzības sistēmas Lietošanas instrukcijā.



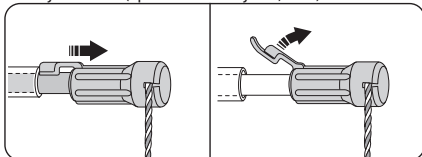
Izmantoto simbolu skaidrojumu skatiet sadaļā *Simbolu glosārijs*: <https://www.neoventa.com/symbols-glossary/>

FSE uzlikšana

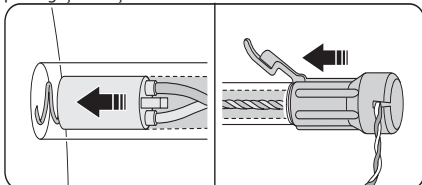
1. Izmantojot aseptisku metodi, atveriet iepakojumu un izņemiet FSE. Atstājiet Vadus fiksētus Stiprināšanas Robiņā un pārbaudiet, vai Aizsargmēlīte ir bloķētā stāvoklī. Ja nepieciešams, iztaisnojiet Vadus.
2. Viegli izveidojiet Vaditājcaurulītes formu atbilstoši vēlamajam anatomiskajam izliekumam.
3. Veiciet izmeklēšanu caur maksti, lai skaidri noteiktu augļa priekšgulošo daļu.
4. Ievietojiet FSE pareizā leņķī augļa priekšgulošās daļas virzienā, līdz Vaditājcaurulīte sasniedz priekšgulošo daļu. Vaditājcaurulīti stingri novietojiet pret augļa priekšgulošo daļu.



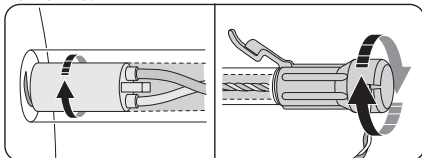
5. Lai atbrīvotu Aizsargmēlīti, atvelciet Virzītājcaurulītes Rokturi prom no Vaditājcaurulītes, līdz Aizsargmēlīte ir atvienots no Vaditājcaurulītes (aptuveni 1 colla jeb 2,5 cm).



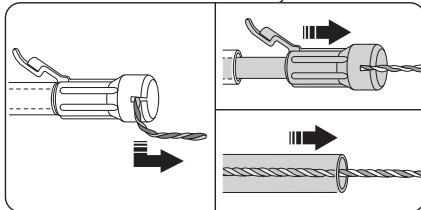
6. Ar Vaditājcaurulīti spiediet pret augļa priekšgulošo daļu. Virziet Virzītājcaurulīti, līdz Spirālveida Adata sasniedz priekšgulošo daļu.



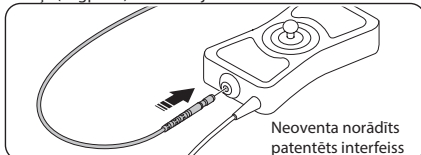
7. Spiežot pret augļa priekšgulošo daļu, pagrieziet Virzītājcaurulītes Rokturi pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz jūtat pilnīgu piestiprināšanos. Piezīme: "Pilnīga piestiprināšanās" parasti notiek, kad jūtat vieglu pretestību turpmākai rotācijai un Virzītājcaurulītes roktura atslēgumu. Tas parasti notiek pēc vienas pilnas rotācijas. **NEVEICIET PĀRMĒRĪGU ROTĒŠANU.**



8. Izņemiet Vadus no Stiprināšanas Robiņā. Neņemiet Virzītājcaurulīti no Vadiem. Pēc tam noņemiet Vaditājcaurulīti no Vadiem un noslaukiet Savienojumu.



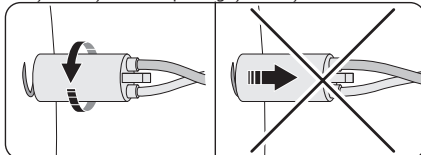
9. Cieši ievietojiet Savienojuma galu saderīgā adaptera kabeļa (Legplate) savienotājā.



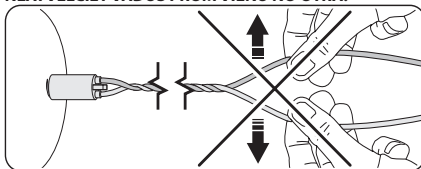
10. Kad sagatavošanās ir pabeigta, pārliecinieties par signāla kvalitāti.

FSE noņemšana

1. Izvelciet FSE Savienojuma galu no saderīgā adaptera kabeļa (Legplate) savienotājā.
2. Noņemiet Spirālveida Adatu, satverot Centrmēzgli un Vadus pēc iespējas tuvāk augļa priekšgulošajai daļai, un pagrieziet pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, līdz detaļas ir noņemtas no priekšgulošās daļas.



**NEATVELCIET SPIRĀLVEIDA ADATU NO AUGĻA ĀDAS.
NEATVELCIET VADUS PROM VIENU NO OTRA.**



3. Pārbaudiet Spirālveida Adatu, lai pārliecinātos, vai FSE ir neskarts. Ja Spirālveida Adata ir atdalījusies no Centrmēzgli, noņemiet to, izmantojot aseptisku metodi.

Likvidēšana

Ar Spirālveida Adatu jārikojas kā ar asu priekšmetu. Ievērojiet iestādes noteikumus un procedūras par drošu likvidēšanu.

Pienākums ziņot

Par nopietniem negadījumiem, kas saistīti ar FSE, nekavējoties jāziņo ražotājam un kompetentajām iestādēm.



Οδηγίες χρήσης

Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)

Περιγραφή συσκευής

Το Goldtrace FSE είναι μια αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης που μεταδίδει σήμα για σύνδεση με σύστημα καρδιοτοκογραφικής παρακολούθησης του εμβρύου για συνεχή ηλεκτρονική παρακολούθηση του εμβρυϊκού καρδιακού ρυθμού κατά τη διάρκεια του τοκετού.

Προοριζόμενη χρήση

Η χρήση του Goldtrace FSE ενδείκνυται κατά τη διάρκεια των οδυνών και του τοκετού όταν απαιτείται συνεχής ηλεκτρονική παρακολούθηση των καρδιακών παλμών του εμβρύου ή ανάλυση της κηματομορφής του καρδιοτοκογραφήματος του εμβρύου. Το Goldtrace FSE προορίζεται για χρήση με συμβατά βύσμα καλωδίου προσαρμογέα (Legplate) που καθορίζεται από την Neoventa Medical AB.

Ενδείξεις χρήσης

Η χρήση του Goldtrace FSE ενδείκνυται για ασθενείς όταν απαιτείται συνεχής ηλεκτρονική παρακολούθηση των καρδιακών παλμών του εμβρύου κατά τη διάρκεια των οδυνών και του τοκετού.

Αντενδείξεις

Μην εφαρμόζετε το FSE στο πρόσωπο, τις πηγές του κρανίου ή τα γεννητικά όργανα του εμβρύου ή όταν υπάρχει προδρομικός πλακούντας ή υποψία παρουσίας αυτού ή όταν δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί η προβολή του εμβρύου όπου πρόκειται να εφαρμοστεί το FSE. Μην εφαρμόζετε το FSE παρουσία ενεργών αλλοιώσεων λόγω έρπητα, ηπατίτιδας C ή λοίμωξης HIV ή όταν η έγκυος είναι επιβεβαιωμένος φορέας αιμορροφιλίας και το έμβρυο έχει επηρεαστεί ή όταν η κατάσταση είναι άγνωστη. Να είστε προσεκτικοί και να ανατρέχετε στις πολιτικές και διαδικασίες του κέντρου σας εάν το έμβρυο είναι πρόωρο, ή η έγκυος είναι θετική σε στρεπτόκοκκο ομάδας B, ηπατίτιδα A, ηπατίτιδα B, σύφιλη ή γονόρροια. Το FSE δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια επεμβατικού κολπικού τοκετού ή σε συνδυασμό με επεμβατικό κολπικό τοκετό. Εάν απαιτείται επεμβατικός κολπικός τοκετός, αφαιρέστε το FSE.

Προειδοποιήσεις

Αυτό το FSE δεν είναι ανθεκτικό στην απινίδωση και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με συνδέσεις ECG με προστασία στην απινίδωση.

Λόγω του σχεδιασμού του FSE, η διεσώθηση του στην επιδερμίδα του εμβρύου ενδέχεται να προκαλέσει τραύμα, αιμορραγία ή/και λοίμωξη. Το FSE πρέπει να χρησιμοποιείται με την εφαρμογή άσπτης τεχνικής. Πρέπει να έχει προηγηθεί ρήξη εμβρυϊκών υμένων πριν από τη σύνδεση του FSE. Μην χρησιμοποιείτε το FSE ως εργαλείο για τη ρήξη των εμβρυϊκών υμένων. Αφαιρέστε το FSE από την έγκυο πριν εκτελέσετε οποιαδήποτε ηλεκτροχειρουργική επέμβαση. Μόνο για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει μόλυνση και λοίμωξη. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή το αποστειρωμένο φράγμα έχει υποστεί ζημία πριν από τη χρήση. Μην τραβάτε τη Βελόνα σπирάλ από το δέρμα του εμβρύου. Μην ξεχωρίζετε τα Σύρματα. Μην περιστρέφετε υπερβολικά τη Βελόνα σπирάλ κατά την αγκύρωση.

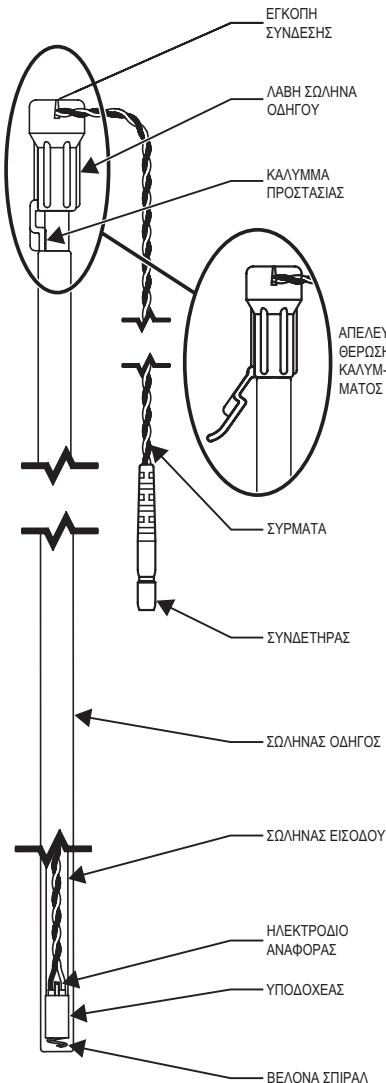
Προσοχή

Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ, η παρούσα συσκευή μπορεί να πωλείται μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Η σύνθετη αντίσταση ιστού-ηλεκτροδίου μπορεί ενδεχομένως να οδηγήσει σε υποβαθμισμένη ποιότητα σήματος ECG. Συνιστάται στους χρήστες να παρακολουθούν την ποιότητα του σήματος και να προσαρμόζουν τις συνθήκες χρήσης, όπως απαιτείται.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Το FSE προορίζεται για χρήση από ιατρικά εκπαιδευμένο προσωπικό στις αιθούσες τοκετού.



Συμβατές συσκευές

FECC Legplate Adapter for Neoventa

FECC Legplate Adapter for Philips

Philips DECC Reusable Legplate Adapter cable

Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του καλωδίου προσαρμογέα Legplate και του Συστήματος Παρακολούθησης Εμβρύων για πληροφορίες σχετικά με τις οδηγίες επανεπεξεργασίας. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Συστήματος Παρακολούθησης Εμβρύων για πληροφορίες σχετικά με την ΗΜΣ.



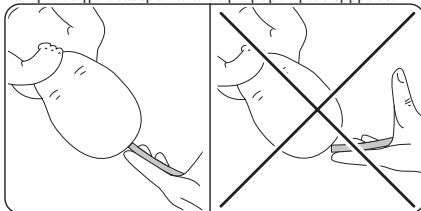
Για επεξήγηση των χρησιμοποιούμενων συμβόλων ανατρέξτε στο Γλωσσάρι συμβόλων: <https://www.neoventa.com/symbols-glossary/>

Κατηγορία ασθενών για την οποία προορίζεται η συσκευή

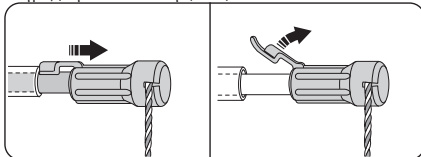
Η κατηγορία ασθενών για την οποία προορίζεται η συσκευή είναι το έμβρυο κατά τη διάρκεια του τοκετού και η μητέρα.

Εφαρμογή του FSE

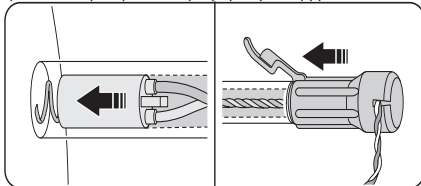
1. Ανοίξτε τη συσκευασία και αφαιρέστε το FSE, χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Βεβαιωθείτε ότι τα Σύρματα παραμένουν συνδεδεμένα στην Εγκοπή σύνδεσης και ότι το Κάλυμμα προστασίας βρίσκεται σε κλειστή θέση. Εάν χρειάζεται, ισιώστε τα Σύρματα.
2. Απαλά φέρετε τον Σωλήνα οδηγό στην επιθυμητή ανατομική καμπυλότητα.
3. Εκτελέστε κολπική εξέταση για να εντοπίσετε με ακρίβεια την προβολή του εμβρύου.
4. Εισάγετε το FSE σε θέση ορθής γωνίας ως προς την προβολή του εμβρύου έως ότου ο Σωλήνας οδηγός φτάσει στην προβολή του εμβρύου. Τοποθετήστε τον Σωλήνα οδηγό σταθερά πάνω στην προβολή του εμβρύου.



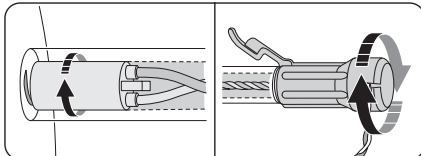
5. Για να απελευθερώσετε το Κάλυμμα προστασίας, τραβήξτε τη Λαβή σωλήνα οδηγού από τον Σωλήνα οδηγό έως ότου το Κάλυμμα προστασίας υποχωρήσει και εμφανιστεί ο Σωλήνας οδηγός (περίπου 1 ίντσα ή 2,5 cm).



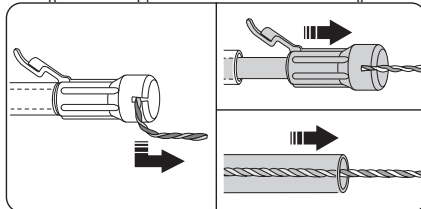
6. Διατηρήστε την πίεση με τον Σωλήνα οδηγό στην προβολή του εμβρύου. Σπρώξτε τον Σωλήνα εισόδου έως ότου η Βελόνα σπείραλ φτάσει στην προβολή του εμβρύου.



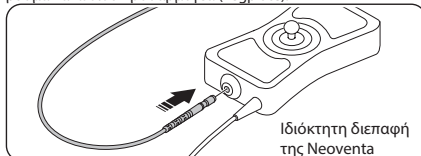
7. Πιέζοντας την προβολή του εμβρύου, περιστρέψτε τη Λαβή σωλήνα οδηγού δεξιόστροφα μέχρι να αισθανθείτε ότι έχει αγκυρωθεί πλήρως. Σημείωση: η «πλήρης αγκύρωση» συνήθως επέρχεται όταν αισθανθείτε ήπια αντίσταση από τη Λαβή σωλήνα οδηγού στην περαιτέρω περιστροφή και αναπήδηση. Αυτό συμβαίνει συνήθως μετά από μία πλήρη περιστροφή. **ΜΗΝ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ.**



8. Αφαιρέστε τα Σύρματα από την Εγκοπή σύνδεσης. Σύρετε και αφαιρέστε τον Σωλήνα εισόδου από τα Σύρματα. Στη συνέχεια, σύρετε και αφαιρέστε τον Σωλήνα οδηγό από τα Σύρματα και σκουπίστε τον Συνδετήρα.



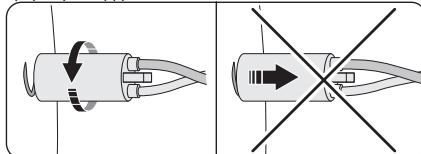
9. Τοποθετήστε προσεκτικά το άκρο του Συνδετήρα σε συμβατό βύσμα καλωδίου προσαρμογέα (Legplate).



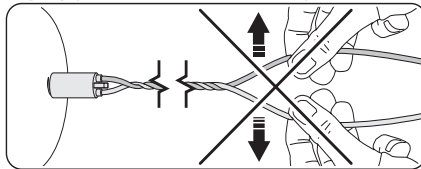
10. Μόλις ολοκληρώσετε όλες τις προετοιμασίες, βεβαιωθείτε για την ποιότητα του σήματος.

Αφαίρεση του FSE

1. Τραβήξτε το άκρο του Συνδετήρα του FSE από το συμβατό βύσμα καλωδίου προσαρμογέα (Legplate).
2. Αφαιρέστε τη Βελόνα σπείραλ κρατώντας τον Υποδοχέα και τα Σύρματα όσο το δυνατόν πιο κοντά στην προβολή του εμβρύου και περιστρέψτε αριστερόστροφα μέχρι να αφαιρεθούν από την προβολή του εμβρύου.



ΜΗΝ ΤΡΑΒΑΤΕ ΤΗ ΒΕΛΟΝΑ ΣΠΕΙΡΑΛ ΑΠΟ ΤΟ ΔΕΡΜΑ ΤΟΥ ΕΜΒΡΥΟΥ. ΜΗΝ ΞΕΧΩΡΙΖΕΤΕ ΤΑ ΣΥΡΜΑΤΑ.



3. Ελέγξτε τη Βελόνα σπείραλ για να βεβαιωθείτε ότι το FSE είναι ακέραιο. Εάν η Βελόνα σπείραλ έχει διαχωριστεί από τον Υποδοχέα, αφαιρέστε την χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.

Απόρριψη

Η Βελόνα σπείραλ θεωρείται αιχμηρό αντικείμενο και υπόκειται σε ανάλογο χειρισμό. Ακολουθήστε τις πολιτικές και διαδικασίες ασφαλούς απόρριψης του κέντρου σας.

Υποχρεώσεις υποβολής αναφοράς

Σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το FSE πρέπει να αναφέρονται άμεσα στον κατασκευαστή και τις αρμόδιες αρχές.

PL Instrukcja używania

Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)

Opis wyrobu

Goldtrace FSE to sterylny, jednorazowy wyrób przesyłający sygnał EKG płodu do ciągłego elektronicznego monitorowania okołoporodowego.

Przeznaczenie

Stosowanie Goldtrace FSE jest wskazane w przypadku każdego porodu wymagającego ciągłego elektronicznego okołoporodowego monitorowania częstości akcji serca płodu lub analizy przebiegu EKG płodu. Goldtrace FSE jest przeznaczony do użytku z kompatybilnym złączem przewodu adaptera (Legplate) wskazanym przez Neoventa Medical AB.

Wskazania do zastosowania

Goldtrace FSE jest wskazany do stosowania u pacjentek wymagających ciągłego elektronicznego okołoporodowego monitorowania częstości akcji serca płodu podczas porodu.

Przeciwwskazania

Nie należy stosować FSE na twarz płodu, ciemniczkę lub narządy płciowe, gdy występuje lub podejrzewa się łożysko przodujące lub gdy nie jest możliwe zidentyfikowanie części płodu, w której rozważane jest zastosowanie. Nie stosować FSE przy aktywnych zmianach opryszczkowych, wirusowym zapaleniu wątroby typu C lub zakażeniu wirusem HIV lub gdy kobieta jest potwierdzonym nosicielem hemofilii i płód jest dotknięty chorobą lub jej status jest niezany. Należy zachować ostrożność i zapoznać się z zasadami i procedurami obowiązującymi w danej placówce, jeśli do porodu płodu dochodzi przedwcześnie lub kobieta ma dodatni wynik na obecność paciorkowców grupy B, wirusowego zapalenia wątroby typu A, wirusowego zapalenia wątroby typu B, kiły lub rzeżączki. FSE nie może być stosowane podczas lub w połączeniu z porodem operacyjnym. W przypadku konieczności porodu operacyjnego należy usunąć FSE.

Ostrzeżenia

Urządzenie FSE nie jest przeznaczone do defibrylacji i nie powinno być używane z połączeniami EKG przeznaczonymi do defibrylacji.

Ze względu na konstrukcję FSE, penetracja naskórka płodu może spowodować uraz, krwotok i/lub infekcję. FSE należy stosować w warunkach aseptycznych. Przed założeniem FSE błony owodniowe muszą zostać przerwane. Nie należy używać FSE jako instrumentu do rozrywania błon owodniowych. Należy usunąć FSE z pacjentki przed wykonaniem jakichkolwiek procedur elektrochirurgicznych. Wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może spowodować zanieczyszczenie i zakażenie. Nie używać, jeśli opakowanie lub sterylna powłoka zostały uszkodzone przed użyciem. Nie wyszarpywać Igły Spiralnej ze skóry płodu. Nie należy rozłączać Przewodów. Nie należy nadmiernie obracać Igły Spiralnej podczas zakładania.

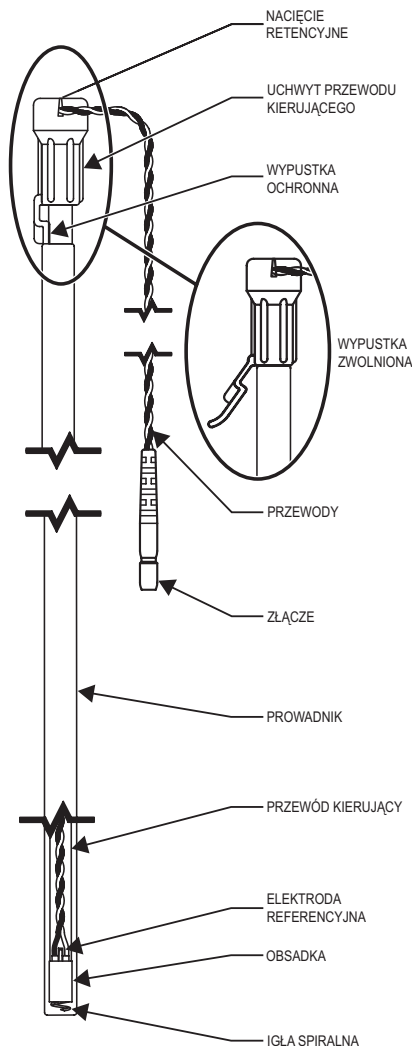
Uwaga

Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego wyrobu przez lub na zlecenie lekarza medycyny.

Impedancja elektrody i tkanki może potencjalnie prowadzić do pogorszenia jakości sygnału EKG. Zaleca się, aby użytkownicy monitorowali jakość sygnału i w razie potrzeby dostosowywali warunki użytkowania.

Użytkownicy docelowi

FSE jest przeznaczona do stosowania przez przeszkolony personel medyczny na oddziałach porodowych.



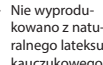
Urządzenia kompatybilne

FECG Legplate Adapter for Neoventa

FECG Legplate Adapter for Philips

Philips DECG Reusable Legplate Adapter cable

Informacje dotyczące przygotowania do ponownego użycia znajdują się w instrukcjach obsługi kabla przejściowego Legplate i Systemu Monitorowania Płodu. Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej znajdują się w instrukcji obsługi Systemu Monitorowania Płodu.



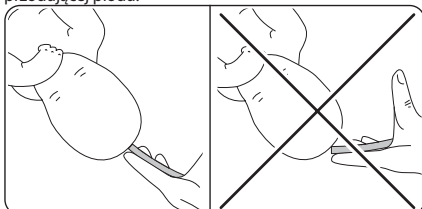
Objaśnienie używanych symboli znajduje się w Słowniku symboli: <https://www.neoventa.com/symbols-glossary/>

Docelowa grupa pacjentów

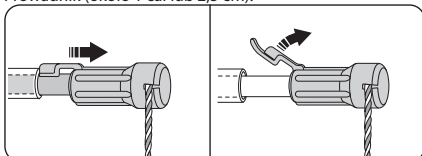
Docelową grupą pacjentów jest płód podczas porodu i matka.

Stosowanie FSE

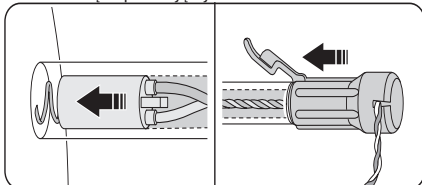
1. Przy zastosowaniu techniki aseptycznej otworzyć opakowanie i wyjąć FSE. Należy pozostawić Przewody zablokowane w Nacięciu Retencyjnym i sprawdzić, czy Wypustka Ochronna znajduje się w pozycji zablokowanej. W razie potrzeby trzeba wyprostować Przewody.
2. Należy delikatnie uformować Prowadnik do pożądanego kształtu anatomicznego.
3. Należy przeprowadzić badanie pochwy w celu wyraźnego zidentyfikowania przodującej części płodu.
4. Wprowadzić FSE pod odpowiednim kątem do części płodowej, aż Prowadnik dotrze do części przodującej płodu. Umieścić Prowadnik mocno w kierunku części przodującej płodu.



5. Aby zwolnić Wypustkę Ochronną, należy odsunąć Uchwyt Przewodu Kierującego od Prowadnika, aż Osłona opuści Prowadnik (około 1 cal lub 2,5 cm).

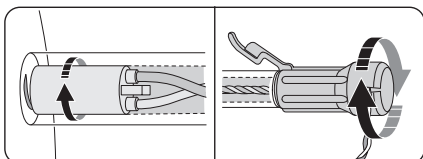


6. Utrzymywać nacisk na część przodującą płodu za pomocą Prowadnika. Przesunąć Przewód Kierujący, aż Igła Spiralna dotrze do części przodującej.

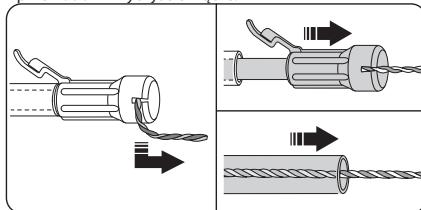


7. Naciskając na część przodującą płodu, obracać Uchwyt Przewodu Kierującego w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do momentu wycucia pełnego zamocowania. Uwaga: „Pełne zamocowanie” występuje zwykle wtedy, gdy odczuwalny jest lekki opór przed dalszym obracaniem i szarpnięciem Uchwytu Przewodu Kierującego. Zwykle następuje to po jednym pełnym obrocie.

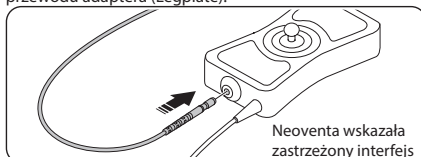
NIE NALEŻY NADMIERNIE OBRACAĆ.



8. Wyjąć Przewody z Nacięcia Retencyjnego. Zsunąć rurkę prowadzącą z przewodów. Następnie zsunąć Prowadnik z przewodów i wycisnąć Złącze.



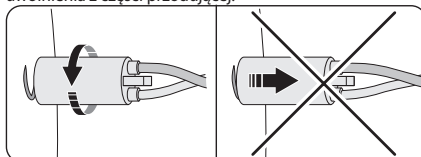
9. Podłączyć końcówkę Złącza do kompatybilnego złącza przewodu adaptera (Legplate).



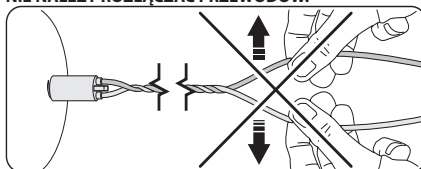
10. Po zakończeniu wszystkich przygotowań należy sprawdzić jakość sygnału.

Usuwanie FSE

1. Wyciągnąć końcówkę Złącza FSE ze złącza kompatybilnego przewodu adaptera (Legplate).
2. Usunąć Igłę Spiralną, chwytając Obsadkę i Przewody jak najbliższe części przodującej płodu i przekraczając w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż do uwolnienia z części przodującej.



**NIE WYSZARPYWAĆ IGLY SPIRALNEJ ZE SKÓRY PŁODU.
NIE NALEŻY ROZŁĄCZAĆ PRZEWODÓW.**



3. Sprawdzić Igłę Spiralną, aby upewnić się, że FSE jest nienaruszona. Jeżeli Igła Spiralna oddzieliła się od Obsadki, należy ją usunąć, stosując technikę aseptyczną.

Utylizacja

Igła Spiralna powinna być traktowana jak ostry przedmiot. Należy postępować zgodnie z zasadami i procedurami placówki dotyczącymi bezpiecznej utylizacji.

Obowiązki w zakresie raportowania

Poważne incydenty związane z FSE należy zgłaszać producentowi i właściwym organom bez zbędnej zwłoki.



Upute za uporabu

Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)

Opis uređaja

Goldtrace FSE sterilni je uređaj za jednokratnu uporabu koji prenosi fetalni EKG signal radi kontinuiranog elektroničkog intraportalnog praćenja.

Namjena

Goldtrace FSE indiciran je za uporabu tijekom trudova i porođaja kada je potrebno kontinuirano elektroničko intraportalno praćenje otkucaja srca fetusa ili analiza oblika vala fetalnog EKG-a. Goldtrace FSE namijenjen je za uporabu s kompatibilnim konektorom adapterskog kabela (Legplate) koji je odredila tvrtka Neoventa Medical AB.

Indikacije za uporabu

Goldtrace FSE indiciran je za pacijentice kojima je potrebno kontinuirano intraportalno elektroničko praćenje otkucaja srca fetusa tijekom trudova i porođaja.

Kontraindikacije

FSE nemojte primjenjivati na lice, fontanele ni genitalije fetusa, niti kada je prisutna ili se sumnja na predležuću posteljicu ili kada nije moguće prepoznati predstojeći dio fetusa na kojem se razmatra primjena. FSE nemojte primjenjivati ako su prisutne aktivne lezije herpesa, infekcija hepatitisom C ili HIV-om ili ako je žena potvrđena nositeljica hemofilije te je fetus zaražen ili mu je status nepoznat. Budite oprezni i slijedite pravilnike i postupke svoje ustanove u slučaju nedonoščadi ili ako je žena pozitivna na streptokoke skupine B, hepatitis A, hepatitis B, sifilis ili gonoreju. FSE se ne smije upotrebljavati tijekom operativnog porođaja ili u kombinaciji s njime. U slučaju da je potreban operativni porođaj, uklonite FSE.

Upozorenja

Ez az FSE nem defibrillációbiztos, és nem használható defibrillációbiztos EKG-csatlakozóssal.

Zbog dizajna FSE-a prodor epiderme fetusa može uzrokovati traumu, krvarenje i/ili infekciju. Stoga se FSE mora upotrebljavati u uvjetima aseptične tehnike. Amnionske membrane moraju se probiti prije pričvršćivanja FSE-a. Nemojte upotrebljavati FSE kao alat za probijanje amnionskih membrana. Uklonite FSE iz pacijentice prije izvođenja bilo kakvih elektrokirurških zahvata. Samo za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba može uzrokovati kontaminaciju i infekciju. Nemojte upotrebljavati ako je prije uporabe oštećeno pakiranje ili sterilna barijera. Nemojte povlačiti Spiralnu Iglu s kože fetusa. Nemojte razdvajati Žice. Nemojte previše zakretati Spiralnu Iglu tijekom pričvršćivanja.

Opiez

Prema saveznom zakonu SAD-a prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječniku ili na njegov nalog.

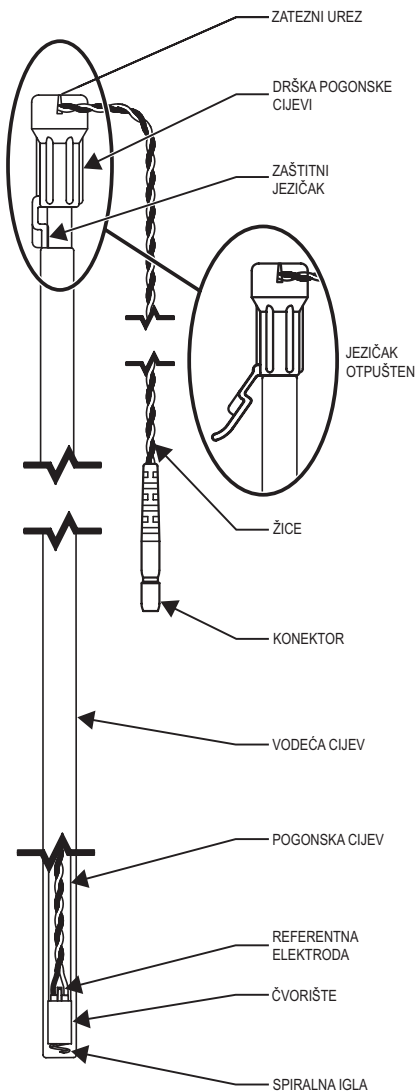
Az elektródaszóvet impedanciájáa potenciálisán ronthatja az EKG-jel minőségét. A felhasználóknak javasolt a jel minőségének monitorozása, és a használati feltételek szűkség szerinti módosítása.

Predviđeni korisnici

FSE je namijenjen medicinskom osoblju na odjelima za porođništvo.

Predviđena populacija pacijenata

Predviđena populacija pacijenata su fetus tijekom porođaja i majka.



Kompatibilis eszközök

FECG Legplate Adapter for Neoventa

FECG Legplate Adapter for Philips

Philips DECG Reusable Legplate Adapter cable

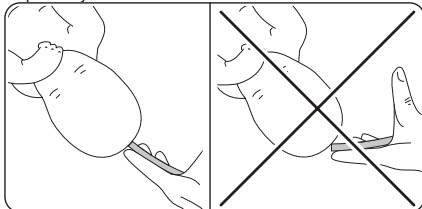
Informacije o uputama za ponovnu obradu potražite u Uputama za uporabu za adapterski kabel Legplate i za sustav za praćenje fetusa. Informacije koje se odnose na elektromagnetsku kompatibilnost potražite u Uputama za uporabu sustava za praćenje fetusa.



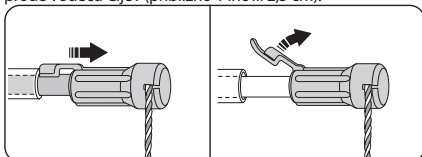
Objašnjenje upotrijebljenih simbola potražite u Pojmovniku simbola: <https://www.neoventa.com/symbols-glossary/>

Primjena FSE-a

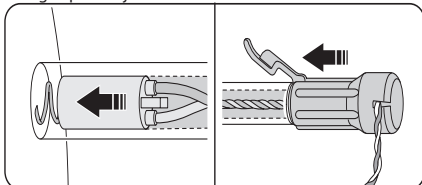
1. Primjenom aseptičke tehnike otvorite pakiranje i izvadite FSE. Ostavite Žice zaključane u Zateznom Urezu i provjerite je li Zaštitni Jezičak u zaključanom položaju. Izravnajte Žice ako je potrebno.
2. Lagano oblikujte Vodeću Cijev do željene anatomske zakrivljenosti.
3. Napravite vaginalni pregled kako biste jasno prepoznali predstojeći dio fetusa.
4. Umetnite FSE pod odgovarajućim kutom prema predstojećem dijelu fetusa dok Vodeća Cijev ne dođe do predstojećeg dijela. Postavite Vodeću Cijev čvrsto na predstojeći dio fetusa.



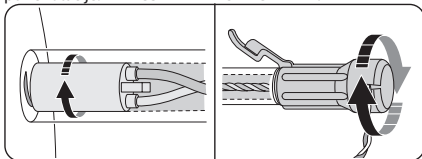
5. Da biste otpustili Zaštitni Jezičak, povucite Dršku Pogonske Cijevi dalje od Vodeće Cijevi sve dok Zaštitni Jezičak ne prođe Vodeću Cijev (približno 1 inč ili 2,5 cm).



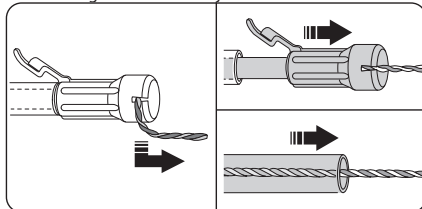
6. Održavajte pritisak na predstojećem dijelu fetusa s pomoću Vodeće Cijevi. Pomičite Pogonsku Cijev dok Spiralna Igla ne dosegne predstojeći dio.



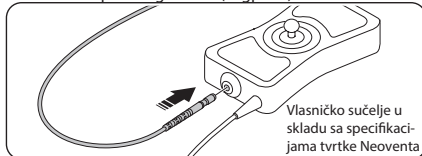
7. Uz pritisak na predstojećem dijelu fetusa rotirajte Dršku Pogonske Cijevi u smjeru kazaljke na satu dok ne osjetite potpuni prihvata. Napomena: „potpuni prihvat“ obično se javlja kada osjetite blagi otpor daljnjem okretanju i odmak od Drške Pogonske Cijevi. To se obično događa nakon jedne pune rotacije. **NEMOJTE PREVIŠE ROTIRATI.**



8. Uklonite Žice iz Zateznog Ureza. Gurnite Pogonsku Cijev sa Žica. Zatim gurnite Vodeću Cijev sa Žica i očistite Konektor.



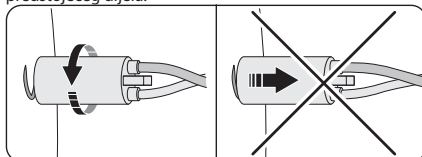
9. Na siguran način umetnite kraj Konektora u kompatibilni konektor adapterskog kabela (Legplate).



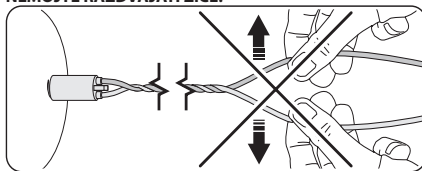
10. Po završetku svih priprema provjerite kvalitetu signala.

Uklanjanje FSE-a

1. Izvucite kraj Konektora FSE-a iz kompatibilnog konektora adapterskog kabela (Legplate).
2. Uklonite Spiralnu Iglu tako da zahvatite Čvorište i Žice što bliže predstojećem dijelu fetusa i okrećete ih u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok se ne oslobode od predstojećeg dijela.



NEMOJTE POVLAČITI SPIRALNU IGLU S KOŽE FETUSA. NEMOJTE RAZDVAJATI ŽICE.



3. Pregledajte Spiralnu Iglu kako biste provjerili je li FSE netaknut. Ako se Spiralna Igla odvojila od Čvorišta, uklonite je aseptičkom tehnikom.

Odlaganje u otpad

Spiralnom Iglom rukuje se kao oštrim predmetom. Slijedite pravilnike i postupke ustanove za sigurno odlaganje u otpad.

Obveze prijavljivanja

Ozbiljni štetni događaji povezani s FSE-om moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnim tijelima bez nepotrebnog odgađanja.



Инструкции за употреба

Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)

Описание на изделието

Goldtrace FSE е стерилно изделие за еднократна употреба, което предава феталния ЕКГ сигнал с цел непрекъснато електронно наблюдение по време на раждането.

Предназначение

Използването на Goldtrace FSE е показано в хода на всеки родилен процес, когато се изисква непрекъснато електронно наблюдение по време на раждането на сърдечната честота на плода или анализ на кривата на вълната на феталната ЕКГ. Goldtrace FSE е предназначен за употреба със съвместим адаптерен кабелен конектор (Legplate), указан от Neoventa Medical AB.

Показания за употреба

Goldtrace FSE е предназначен за пациенти, при които се налага непрекъснато електронно наблюдение по време на раждането на сърдечната честота на плода в хода на родилния процес.

Противопоказания

Не поставяйте FSE върху лицето, фонтанелите или гениталиите на плода, или при наличие или съмнение за плацентна прекия, или когато не е възможно да се идентифицира предлежащата част на плода, върху която се обмисля поставянето му. Не поставяйте FSE при наличие на активни херпесни лезии, хепатит С или ХИВ инфекция, или когато жената е потвърден носител на хемофилия и плодът е засегнат, или състоянието му не е известно. Подхождайте с повишено внимание и направете справка с правилата и процедурите на вашата институция, когато плодът е недоносен или жената е с положителен резултат за стрептококи от група В, хепатит А, хепатит В, сифилис или гонорея. FSE не трябва да се използва по време на оперативно родоразрешение или в комбинация с него. Извадете FSE, ако се налага да се извърши оперативно родоразрешение.

Предупреждения

Тази FSE не е устойчива на дефибрилация и не трябва да се използва с връзки за ЕКГ, устойчиви на дефибрилация.

Заради конструкцията на FSE проникването му в епидермиса на плода може да доведе до травма, кръвоизлив и/или инфекция. FSE трябва да се използва при условията на асептична техника. Амниотичните мембрани трябва да бъдат руптурирани преди поставянето на FSE. Не използвайте FSE като инструмент за руптуриране на амниотичните мембрани. Извадете FSE от пациента преди извършването на каквито и да е електрохирургични процедури. Само за еднократна употреба. Повторната употреба може да доведе до замърсяване и инфекция. Не използвайте изделието, ако опаковката или стерилната бариера са повредени. Не издърпвайте спираловидната игла от кожата на плода. Не разделяйте проводниците. Не пренавивайте спираловидната игла по време на поставянето.

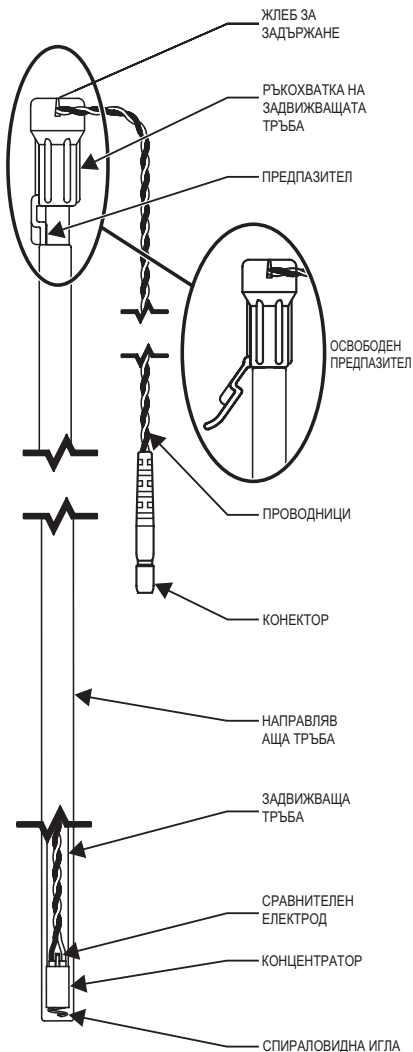
Внимание

Според федералното законодателство (на САЩ) това изделие е предназначено за продажба само от лекар или по лекарско предписание.

Импедансът електрод-тъкан може потенциално да доведе до влошаване на качеството на сигнала от ЕКГ. Препоръчва се на потребителите да следят качеството на сигнала и да регулират условията на използване, ако е необходимо.

Целева група потребители

FSE е предназначен за употреба от квалифициран медицински персонал в родилните отделения.



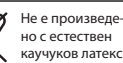
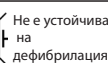
Съвместими устройства

FECG Legplate Adapter for Neoventa

FECG Legplate Adapter for Philips

Philips DECG Reusable Legplate Adapter cable

Моля, вижте инструкциите за употреба за кабела на адаптера на Legplate и системата за фетално наблюдение за информация относно инструкциите за повторна обработка. Моля, вижте инструкциите за употреба на системата за фетално наблюдение за информация, свързана с електромагнитната съвместимост (EMC).



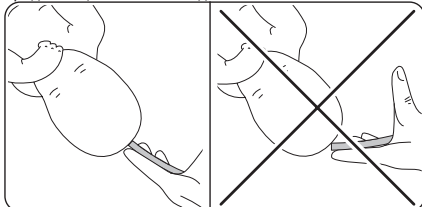
За обяснение на използваните символи вижте Речник на символите: <https://www.neoventa.com/symbols-glossary/>

Целева група пациенти

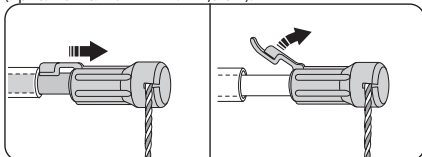
Целевата група пациенти са плодът по време на раждането и родилката.

Поставяне на FSE

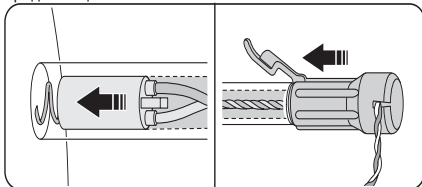
1. Отворете опаковката и извадете FSE, като използвате асептична техника. Оставете проводниците заstopорени в жлеба за задържане и се уверете, че предпазителът е в заключена позиция. Изправете проводниците, ако е необходимо.
2. Внимателно оформете направляващата тръба до желаната анатомична извивка.
3. Направете вагинален преглед, за да идентифицирате ясно подлежащата част на плода.
4. Вмъкнете FSE под правилния ъгъл спрямо подлежащата част на плода, докато направляващата тръба достигне до нея. Поставете направляващата тръба плътно до подлежащата част на плода.



5. За да освободите предпазителя, изтеглете ръкохватката на задвижващата тръба извън направляващата тръба, докато предпазителът излезе от направляващата тръба (приблизително 1 инч или 2,5 cm).

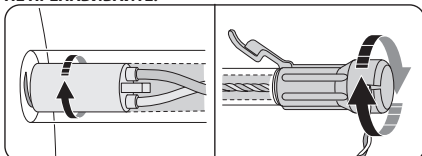


6. Поддържайте натиск върху подлежащата част на плода с направляващата тръба. Придвижвайте задвижващата тръба напред, докато спираловидната игла достигне подлежащата част.

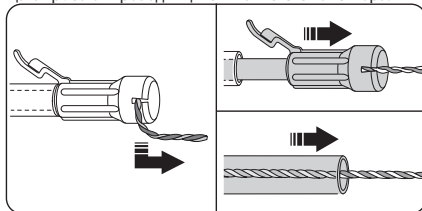


7. С натиск върху подлежащата част на плода завъртете ръкохватката на задвижващата тръба по часовниковата стрелка, докато усетите, че изделието е напълно прикрепено. Забележка: „пълно прикрепване“ обикновено има, когато усетите леко съпротивление при последващо завъртане и откат от ръкохватката на задвижващата тръба. Това обикновено се случва след едно пълно завъртане.

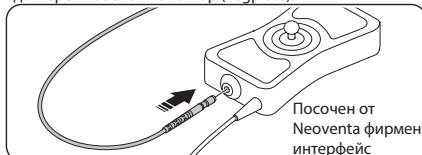
НЕ ПРЕНАВИГАЙТЕ.



8. Извадете проводниците от жлеба за задържане. Измъкнете с приплъзване задвижващата тръба от проводниците. След това измъкнете с приплъзване направляващата тръба от проводниците и почистете конектора.



9. Вмъкнете надеждно конекторния накрайник в съвместим адаптерен кабелен конектор (Legplate).

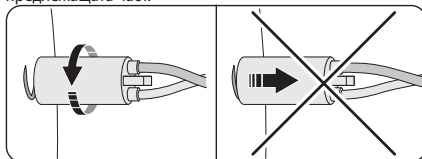


Посочен от
Neoventa фирмен
интерфейс

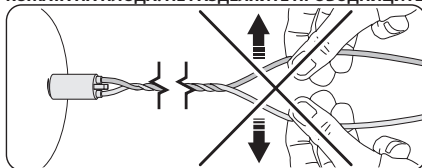
10. След като всички подготвителни дейности са завършени, проверете качеството на сигнала.

Изваждане на FSE

1. Извадете конекторния накрайник на FSE от съвместимия адаптерен кабелен конектор (Legplate).
2. Извадете спираловидната игла, като хванете концентратора и проводниците възможно най-близо до подлежащата част на плода и завъртите обратно на часовниковата стрелка, докато се освободи от подлежащата част.



НЕ ИЗДЪРПВАЙТЕ СПИРАЛОВИДНАТА ИГЛА ОТ РОЗДАТА НА ПЛОДА. НЕ РАЗДЕЛЯЙТЕ ПРОВОДНИЦИТЕ.



3. Инспектирайте спираловидната игла, за да се уверите, че FSE е с ненарушена цялост. Ако спираловидната игла се е отделила от концентратора, я извадете, като използвате асептична техника.

Изхвърляне

Спираловидната игла трябва да бъде третирана като остър предмет. Следвайте правилата и процедурите на институцията, свързани с безопасното изхвърляне.

Отговорност за докладване

Сериозни инциденти, свързани с FSE, трябва да се докладват на производителя и на компетентните органи без ненужно забавяне.

SL Navodila za uporabo

Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)

Opis pripomočka

Goldtrace FSE je sterilna naprava za enkratno uporabo, ki oddaja fetalni EKG signal za neprekinjeno elektronsko spremljanje med porodom.

Predvideni namen

Uporaba Goldtrace FSE je indicirana za kakršne koli popadke in porod, ki zahteva stalno elektronsko intrapartalno spremljanje srčnega utripa ploda ali analizo fetalnega EKG valovanja. Goldtrace FSE je namenjen za uporabo z združljivim priključkom adapterskega kabla (Legplate), ki ga določi Neoventa Medical AB.

Napotki za uporabo

Goldtrace FSE je indiciran za bolnice, ki potrebujejo neprekinjeno elektronsko intrapartalno spremljanje plodovega srčnega utripa med popadki in porodom.

Kontraindikacije

FSE ne uporabljajte na obrazu, mečavi ali genitalijah ploda ali če je prisotna ali obstaja sum na placenta previa ali kadar ni mogoče opredeliti začetnega dela ploda, kjer se predvideva uporaba. Ne uporabljajte FSE ob prisotnosti aktivnih lezij herpesa, hepatitisa C ali okužbe s HIV ali če je ženska potrjena prenašalka hemofilije in je plod prizadet ali pa status ni znan. Če je plod nedonošen ali če je ženska pozitivna na streptokoke skupine B, hepatitis A, hepatitis B, sifilis ali gonorejo, bodite previdni in upoštevajte pravila in postopke svoje ustanove. FSE se ne uporablja med ali v kombinaciji z operativnim porodom. V primeru, da je potreben operativni porod, odstranite FSE.

Opozorila

Ta FSE ni odporen na defibrilacijo in se ne sme uporabljati s priključki EKG, odpornimi na defibrilacijo.

Zaradi zasnove FSE lahko prodor v plodovo povrhnjico povzroči poškodbo, krvavitev in/ali okužbo. FSE je treba uporabljati v pogojih aseptične tehnike. Amnijske membrane morajo biti pred pritrditvijo FSE pretrgane. Ne uporabljajte FSE kot orodja za pretrganje amnijske membrane. Odstranite FSE iz bolnice pred izvajanjem kakršnih koli elektrokirurških posegov. Za enkratno uporabo. Ponovna uporaba lahko povzroči kontaminacijo in okužbo. Ne uporabljajte, če je embalaža ali sterilna pregrada pred uporabo poškodovana. Spiralne Igle ne vlecite iz kože ploda. Ne vlecite Žic narazen. Spiralne Igle med pritrdjevanjem ne rotirajte preveč.

Pozor

Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnike ali po naročilu zdravnika.

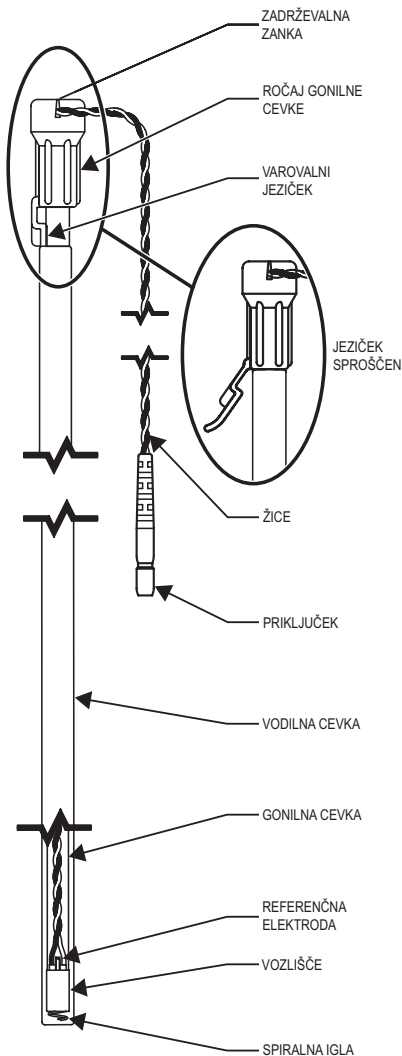
Impedanca elektroda-tkivo lahko povzroči poslabšanje kakovosti signala EKG. Uporabnikom svetujemo, da spremljajo kakovost signala in po potrebi prilagodijo pogoje uporabe.

Predvideni uporabniki

FSE je namenjen za uporabo s strani medicinsko usposobljenega osebja na porodnih oddelkih.

Predvidena populacija bolnikov

Predvidena populacija bolnikov je plod med porodom in mati.



Združljive naprave

FECG Legplate Adapter for Neoventa

FECG Legplate Adapter for Philips

Philips DECG Reusable Legplate Adapter cable

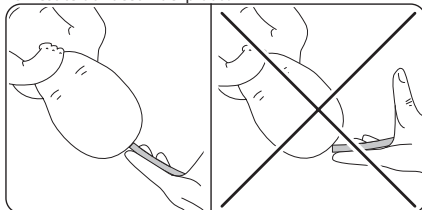
Če želite izvedeti več o ponovni obdelavi, glejte navodila za uporabo adapterskega kabla Legplate in sistema za spremljanje ploda. Za informacije v zvezi z elektromagnetno združljivostjo glejte navodila za uporabo sistema za spremljanje ploda.



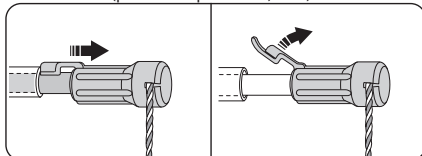
Za razlago uporabljenih simbolov glej glosar simbolov: <https://www.neoventa.com/symbols-glossary/>

Uporaba FSE

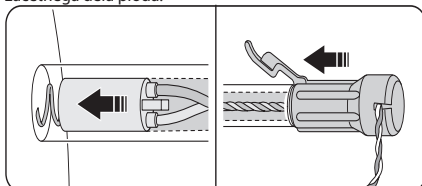
1. Z aseptično tehniko odprite embalažo in odstranite FSE. Pustite Žice zaklenjene v Zadrževalni Zanki in preverite, ali je Zaščitni Jeziček v zaklenjenem položaju. Po potrebi poravnajte Žice.
2. Vodilno cevko nežno oblikujte do želene anatomske ukrivljenosti.
3. Opravite vaginalni pregled, da jasno prepoznate začetni del ploda.
4. Vstavite FSE pod pravilnim kotom do začetnega dela, dokler ga Vodilna Cevka ne doseže. Vodilno Cevko tesno namestite ob začetni del ploda.



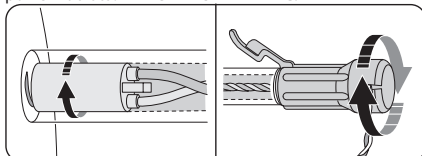
5. Za sprostitvev Zaščitnega Jezička umaknite Ročaj Gonilne Cevke od Vodilne Cevke, dokler Zaščitni Jeziček ne spusti Vodilne Cevke (približno 1 palec ali 2,5 cm).



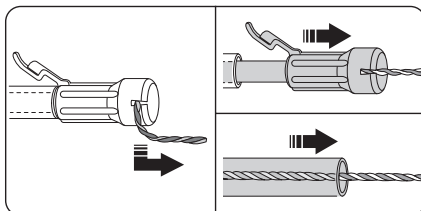
6. Z Vodilno Cevko vzdržujte pritisak na začetni del ploda. Potiskajte Gonilno Cevko, dokler Spiralna Igla ne doseže začetnega dela ploda.



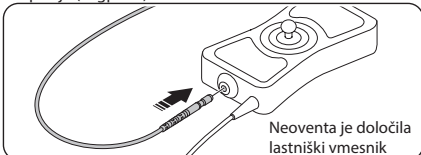
7. S pritiskom na začetni del ploda obračajte držalo Gonilne Cevke v smeri urinega kazalca, dokler ne začutite popolne pritrditve. Opomba: »popolna pritrditev« običajno nastopi, ko začutite blag upor pri nadaljnjem vrtenju in odboj od ročaja Gonilne Cevke. To se običajno zgodi po enem polnem obratu. **NE ROTIRAJTE PREVEČ.**



8. Odstranite Žice iz Zadrževalne Zanke. Potisnite Gonilno Cevko z Žic. Nato potisnite Vodilno Cevko z Žic in očistite Priključek.



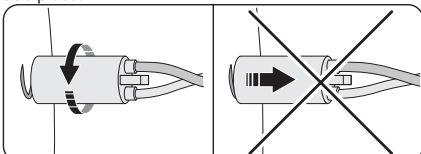
9. Konec Priključka varno vstavite v združljiv priključek kabla adapterja (Legplate).



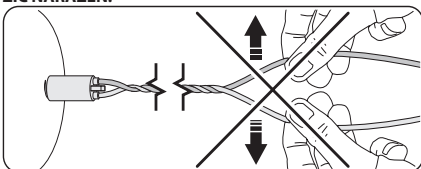
10. Ko zaključite s pripravami, zagotovite kakovost signala.

Odstranitev FSE

1. Izvlecite konec Priključka FSE iz priključka združljivega adapterskega kabla (Legplate).
2. Odstranite Spiralno Iglo tako, da primete Vozlišče in Žice čim bližje začetnemu delu ploda in jih zasukate v nasprotni smeri urinega kazalca, dokler se ne sprostijo z začetnega dela ploda.



NE VLECITE SPIRALNE IGLE IZ KOŽE PLODA. NE VLECITE ŽIC NARAZEN.



3. Preglejte Spiralno Iglo in se prepričajte, da je FSE nepoškodovan. Če se je Spiralna Igla ločila od Vozlišča, jo odstranite z uporabo aseptične tehnike.

Odstranjevanje

Spiralno Iglo je treba obravnavati kot oster predmet. Upoštevajte pravilnike in postopke ustanove za varno odstranjevanje.

Obveznosti poročanja

O resnih incidentih, povezanih s FSE, je treba nemudoma poročati proizvajalcu in pristojnim organom.

IS Notkunarleiðbeiningar

Goldtrace Fetal Spiral Electrode (FSE)

Lýsing á vöru

Goldtrace FSE er sæfður, einnota búnaður til að senda merki um hjartalínurit (ECG) fósturs með sífelldri rafrænni intrapartum mælingu.

Fyrirhuguð notkun

Goldtrace FSE er ætlað til notkunar meðan á fæðingarhríðum og fæðingu stendur og þörf er á sífelldri rafrænni intrapartum mælingu á hjartsláttartíðni fósturs eða greiningu á hjartalínuriti (ECG) fósturs. Goldtrace FSE er ætlað til notkunar með samhæfu millistykki (Legplate) sem Neoventa Medical AB tilgreinir.

Ábendingar um notkun

Goldtrace FSE er ætlað til notkunar meðan á fæðingarhríðum og fæðingu stendur og þörf er á sífelldri rafrænni intrapartum mælingu á hjartsláttartíðni fósturs.

Frábendingar

Ekki skal festa FSE við andlit, hausamót eða kynfæri fósturs, eða þegar fylgja er fyrirsæt eða grunur er um fyrirsæta fylgju, eða þegar ekki tekst að greina þann stað fóstursins þar sem festa á lækningatakið. Ekki skal nota FSE þegar virk herpesýkingarsár, lifrabólga C eða HIV-sýking er fyrir hendi eða þegar móðir er þekktur dreyrasykberi og vitað er að slíkt hefur áhrif á fóstrið eða ef staða er ekki þekkt. Gætið varúðar og skoðið reglur og leiðbeiningar viðkomandi stofnunar ef fóstur er fyrirburi eða ef móðir er greind með streptókokka af flokki B, lifrabólgu A, lifrabólgu B, sárásótt eða lekanda. Ekki skal nota FSE í fæðingu sem fer fram með skurðaðgerð. Ef þörf er á fæðingu með skurðaðgerð skal fjarlægja FSE.

Varnaðarorð

Þessi FSE-búnaður er ekki þolinn gagnvart hjartarafstuði og hann má ekki nota með hjartalínurits tengjum sem þola hjartarafstuð.

Vegna hönnunar FSE getur götun á húðþekju fósturs hugsanlega valdið áverka, blæðingu og/eða sýkingu. Beita skal smitgát við notkun FSE. Rjúfa þarf líknarbelg áður en FSE er fest á fóstrið. Ekki skal nota FSE til að rjúfa líknarbelg. Fjarlægja skal FSE af sjúklingi áður en rafskurðaðgerðir eru framkvæmdar. Eingöngu einnota. Endurnotkun getur valdið mengun og sýkingu. Notið ekki vörna ef sæfingarinnisgli er skemmt fyrir notkun. Ekki má toga Gormlaga Nálna úr húð fósturs. Ekki má toga Vírana í sundur. Ekki snúa Gormlaga Nálinni of mikið við festingu.

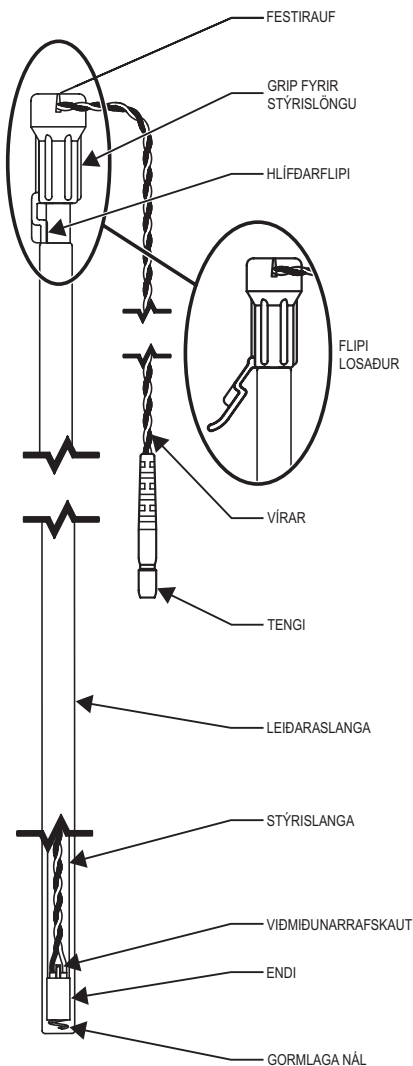
Varúð

Bandarísk alríkislög takmarka sölu og pöntun á þessum búnaði við lækna.

Viðnám rafskauts og vefs getur hugsanlega leitt til skerðingar á gæðum hjartalínuritsmerkja. Notendum er ráðlagt að fylgjast með gæðum merkja og aðlaga notkunarskýrði eftir þörfum.

Fyrirhugaðir notendur

Fyrirhugaðir notendur FSE eru sérþjálfað heilbrigðisstarfsfólk á fæðingardeildum.



Samhæf tæki

FECC Legplate Adapter for Neoventa

FECC Legplate Adapter for Philips

Philips DECC Reusable Legplate Adapter cable

Vinsamlegast skoðið notkunarleiðbeiningar fyrir Legplate millistykkið og fósturvaktarakerfið til að fá upplýsingar um endurnýðinguleiðbeiningar. Vinsamlega athugið notkunarleiðbeiningar fósturvaktarakerfisins vegna upplýsinga tengdum rafsegulsamhæfi.



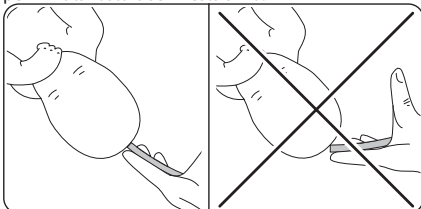
Athugið orðalista tákna fyrir útskýringar tákna sem notuð eru: <https://www.neoventa.com/symbols-glossary/>

Fyrirhugaður sjúklingahópur

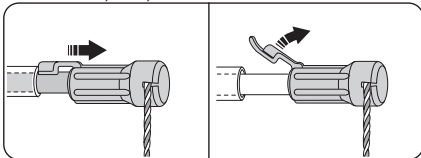
Fyrirhugaður sjúklingahópur eru fóstur í fæðingarferli og móðirin.

Að festa FSE

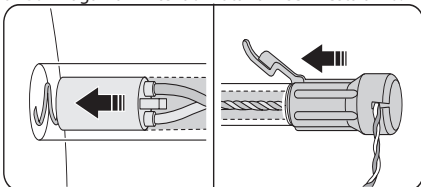
1. Að viðhafðri smitgát skal opna umbúðirnar og taka FSE úr þeim. Hafð Vírana fasta í Festiraufinni (e. „Retention Notch“) og gangið úr skugga um að Hlíðarflippinn (e. „Protection Tab“) sé í læstri stöðu. Réttið úr Vírunum eftir þörfum.
2. Mótið Leiðaraslönguna (e. „Guide Tube“) varlega í þá líffærafræðilegu sveigju sem hentar.
3. Framkvæmið leggangaskoðun til að auðkenna greinilega þann hluta fóstursins sem vísar niður.
4. Setjið FSE inn í réttri stöðu samkvæmt þeim hluta fóstursins sem festa á við þar til Leiðaraslöngan nær að viðkomandi hluta. Setjið Leiðaraslönguna þétt upp að þeim hluta fósturs sem festa á við.



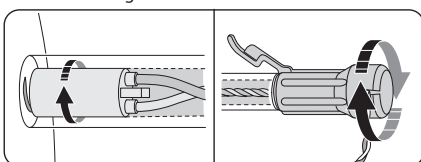
5. Til að losa Hlíðarflippinn skal draga Grip fyrir stýrslöngu (e. „Drive Tube Grip“) til baka af Leiðaraslöngunni þar til Hlíðarflippinn losnar af Leiðaraslöngunni (u.þ.b. 1 tommu eða 2,5 cm).



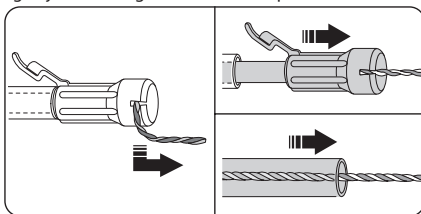
6. Þrýstið Leiðaraslöngunni áfram upp að þeim hluta fósturs sem festa á við. Færið Stýrslönguna fram þar til Gormlaga Nálin nær að hlutanum sem festa á við.



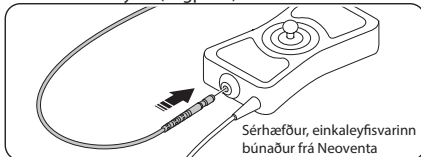
7. Þrýstið búnaðinum upp að fósturhlutanum sem festa á við og snúið Gripi fyrir stýrslöngu réttisælis þar til fullri festingu er náð. Athugið: „full festing“ á sér stað þegar fundið er fyrir vægri fyrirstöðu þegar reynt er að snúa lengra og þegar Grip fyrir stýrslöngu hrekkur lítilega til baka. Þetta gerist yfirleitt þegar búið er að snúa í einn heilan hring. **SNÚIÐ EKKI OF MIKIÐ.**



8. Losið Vírana úr Festiraufinni. Rennið Stýrslöngunni af Vírunum. Rennið síðan Leiðaraslöngunni af Vírunum og strjúkið af Tenguinu til að hreinsa það.



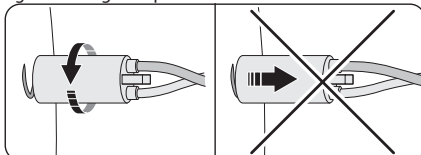
9. Stingið enda Tengisins tryggilega í samband við samheft millistykki (Legplate).



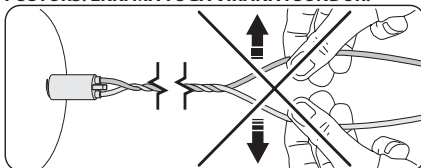
10. Þegar öllum undirbúningi er lokið skal tryggja gæði merkisins.

FSE fjarlægð

1. Takið Tengjenda FSE úr sambandi við samhefa millistykkið (Legplate).
2. Fjarlægjið Gormlaga Nálin með því að grípa um Endann og Vírana eins nálægt húð fósturs og hægt er og snúið rangsælis þar til nálin losnar.



EKKI MÁ TOGA GORMLAGA NÁLINA ÚR HÚÐ FÓSTURS. EKKI MÁ TOGA VÍRANA Í SUNDUR.



3. Skoðið Gormlaga Nálin til að tryggja að FSE sé í heilu lagi. Ef Gormlaga Nálin hefur losnað frá Endanum skal fjarlægja hana með smitgát.

Förgun

Meðhöndla skal Gormlaga Nálin sem beittan hlut. Fylgið viðmiðunar- og verklagsreglum stofnunarinnar við förgun.

Tilkynningaábyrgð

Tilkynna skal tafarlaust framleiðanda og lögbærum yfirvöldum um alvarleg atvik sem tengjast FSE.

