

ZVON BIRD URČENÝ NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

SINGLE USE BIRD CUP

Určené použitie
Tento pôrodnický nástroj slúži ako pomôcka pre lekárov pri pôrode dieťaťa.

Použitavosť
Väčšou extrakcia smie byť vykonávaná len vyškolienimi a skúsenými lekármi alebo pod ich dohľadom. Za správnosť chirurgických postupov a techník zodpovedá lekár. Každý lekár musí posúdiť vhodnosť postupu na základe svojho lekárskeho vzdelania a skúseností.

Personál zabezpečujúci starostlivosť o novorodencov musí byť oboznámený s indikáciami, kontraindikáciami a bezpečnostnými opatreniami väkovej extrakcie a musí dieťa sledovať, či nevyskazuje známky komplikácií pri jej aplikácii.

Požiadavky na odsávačku
• Tento pôrodnický nástroj bol vyvinutý na používanie spolu s externým zdrojom podtlaku, ktorý je schopný zabezpečiť presnú reguláciu úroveň podtlaku (až do –80kPa/–600 mmHg).
• Zdroj podtlaku by mal byť určený na lekárske účely a môže byť elektrický alebo iný, avšak musí byť použitý v kombinácii s elektrickým a manuálnym pumpami od spoločnosti Medela boli overené.

Požiadavky na hadičky
Hadičky sprájajúce nástroj so zdrojom podtlaku majú zásadný význam pre bezpečné a správne fungovanie nástroja. Aby to bolo možné zaistiť, používajte výlučne originálne hadičky od spoločnosti Medela.

Materiál
• Zvon: polykarbonát (PC)
• Spodná časť: polypropylén (PP)
• Trakčná rukoväť: Nylón
• Zaisťovací prvok: plast ABS

VÝŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Bezpečnostné predpisy

SPOŠSNÉ INFORMÁCIE

Pravila glede varnosti

ОПШТЕ ИНФОРМАЦИЈЕ

Безбедносна правила

GENEL BİLGİLER

Güvenlik kuralları

SLOVAKI

ZVON BIRD URČENÝ NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

Určené použitie
Tento pôrodnický nástroj slúži ako pomôcka pre lekárov pri pôrode dieťaťa.

Použitavosť
Väčšou extrakcia smie byť vykonávaná len vyškolienimi a skúsenými lekármi alebo pod ich dohľadom. Za správnosť chirurgických postupov a techník zodpovedá lekár. Každý lekár musí posúdiť vhodnosť postupu na základe svojho lekárskeho vzdelania a skúseností.

Požiadavky na odsávačku
• Tento pôrodnický nástroj bol vyvinutý na používanie spolu s externým zdrojom podtlaku, ktorý je schopný zabezpečiť presnú reguláciu úroveň podtlaku (až do –80kPa/–600 mmHg).
• Zdroj podtlaku by mal byť určený na lekárske účely a môže byť elektrický alebo iný, avšak musí byť použitý v kombinácii s elektrickým a manuálnym pumpami od spoločnosti Medela boli overené.

Požiadavky na hadičky
Hadičky sprájajúce nástroj so zdrojom podtlaku majú zásadný význam pre bezpečné a správne fungovanie nástroja. Aby to bolo možné zaistiť, používajte výlučne originálne hadičky od spoločnosti Medela.

Materiál
• Zvon: polykarbonát (PC)
• Spodná časť: polypropylén (PP)
• Trakčná rukoväť: Nylón
• Zaisťovací prvok: plast ABS

VÝŠTRAHY

Na zníženie rizika vystavenia matky a dieťaťa biologickým rizikom:

- Sterilný výrobok – nepoužívajte, ak:
 - Výrobok prekročil dátum expirácie uvedený na obale.
 - Obal bol otvorený alebo poškodený.
- Zariadenie je určené na jedno použitie a nesmie sa opakovane používať. Opätovné použitie by mohlo spôsobiť krížovú kontamináciu.

Aby sa zabránilo riziku znenania matky a dieťaťa:

- Nepoužívajte, ak:
 - Zariadenie je poškodené.
 - Zariadenie vykazuje zjavné chyby bezpečnosti.
- Dozržiadte požiadavky týkajúce sa odsávačky a hadičiek a bezpečnostné pokyny.
- Nie sú povolené žiadne úpravy tohto zariadenia.
- Nástenné označenie a nápis nesmie používať.
- Zariadenie je určené na jedno použitie a nesmie sa opätovne spracovávať. Opätovné spracovanie by mohlo spôsobiť zhoršenie mechanických, chemických alebo biologických charakteristik.

Bezpečnostné upozornenia

- Zaistite ochranu pred preniknutím cudzích tkanív a správne umiestnenie zvonu.
- Zvon nikdy nemiestňujte na ktorokkoľvek časť tvrdé dieťaťa, môžu by to spôsobiť poranenia.
- Zariadenia zvonu sa má používať iba vtedy, ak je určené, aby sa zabránilo nesprávnej funkcii, traume matky alebo plodu a ťažkostiam matky.
- Pri každom ťahu musí klesať aj hlava, nie len koža na temene hlavy.
- Taň vykonávajte len počas kontrakcie.
- Trakcia vykonávaná vždy pod takým uhlom, aby sa kmeň trahy pohyboval v línii alebo v osi.
- Nikdy nevyskúšajte kolísavé ani otáčavé pohyby.
- Trakcia musí byť rovnomerná.
- Väkovú extrakciu prerušte, ak je evidentná výrazná trauma alebo poškodenie kože na temene hlavy.
- Hlava musí byť porodená alebo takmer úplne porodená maximálne tromi ťahmi.
- Hlava musí byť úplne porodená v priebehu 15–20 minút od prvej aplikácie zvonu.
- Nikdy neprekročte kumulovanú dobu trvania trakcie 10 minút.
- Nikdy neprekračujte maximálny odporúčovaný podtlak –60 ož –80kPa [–450 ož –600mmHg]. Počas „sklznutí zvonu“ – môže dôjsť k trumde kože na temene hlavy.
- Ak sa väková zvon uvoolí alebo sklzne dvakrát, väkovú extrakciu prerušte. Ak trakcia nespôsobí pokles hlavy plodu, presuťte hrubú.
- Nefajchajte traktérat, ak druhý ťah nevedie k dostatočnému poklesu plodu.

Tipy

- Rodičia by mali byť poučení, aby skontrolovali zdravotný stav dieťaťa.
- Dieťa machádzať v línii alebo v osi.
- Dieťa musí byť niekoľko dní pozorované, či sa u neho nevyskytnú problémy.

Likvidácia

Bezpečne zlikvidujte potenciálne kontaminovaný zdravotnícky odpad ako zdravotný (klinický) odpad v súlade s miestnymi usmerneniami týkajúcimi sa zdravotnej starostlivosti, výrobnými a/vládny právnymi predpismi alebo zásadami.

Triedenie, recyklovanie alebo likvidácia obalového materiálu sa musia riadiť výrobnými a/vládnymi právnymi predpismi týkajúcimi obalových materiálov a odpadu z obalových materiálov, ak je to relevantné.

Akékoľvek incidenty, ku ktorým došlo v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť spoločnosti Medela AG a príslušnému kompetentnému orgánu.

SLOVENŠČINA

SKODELICA BIRD ZA ENKRATNO UPORABO

Namen uporabe
Ta pôrodniki instrument se uporablja za pomoč kliničnemu zdravniku pri porodu dojenčka.

Predvideni uporabnik

Ekstrakcijo z vakuumom lahko izvajajo ali nadzorujejo samo usposobljeni in izkušeni klinični zdravniki.

Za ustrezne kirurške postopke in tehnike je odgovoren zdravnik. Vsak zdravnik mora oceniti ustreznost postopka na podlagi svojega medicinskega znanja in izkušenj.

Osebe za nego novorojčencev se mora zavedati indikacij, kontraindikacij in previdnostnih ukrepov za pomoč pri porodu in mora poziti na znake zapletov pri porodu s pomočjo vakuma.

Zahteve za črpalko

- To pôrodniki instrument je bil razvit za uporabo skupaj z zunanjim virom vakuma, ki je zmožen točne regulacije vakuma, da se zagotovi ustrezne stopnje vakuma (do –80kPa/–600 mmHg).
- Vir vakuma mora biti zasnovan za medicinske namene in je lahko bodisi električni ali ročen.
- Varnost in delovanje škodljiv, uporabljenih v kombinaciji z električnimi in ročnimi črpalkami Medela, sta preverjena.

Zahteve za cevi

Cevi, ki instrument povezujejo z virom vakuma, so bistvenega pomena za varno in ustrezno delovanje instrumenta. Da je to mogoče zagotoviti, uporabljajte samo originalne cevi Medela.

Materiál
• Skodelica: polikarbonat (PC)
• Spodnja plošča: polipropilen (PP)
• Ročaji za trakcijo: plastika
• Deel za zaklep: plast ABS

Opozorila

Za zmanjšanje tveganja izpostavljenosti matere in dojenčka biološkim nevarnostim:

- Sterilen izdelek – ne uporabljajte, če:
 - je izdelku poekel datum roka uporabe na embalaži,
 - je embalaža odprta ali poškodovana.
- Priporočite je samo za enkratno uporabo in ponovno uporabo ni dovoljena. Ponovna uporaba lahko povzroči porokazno okužbo.

Za preprečitev tveganj poškoda za mater in dojenčka:

- Ne uporabljajte, če:
 - je naprava poškodovana.
 - naprava prikazuje očitne varnostne pomanjkljivosti,
 - poseljuje zahteve za črpaliko in cevi ter varnostne opombe.
- Spremljanje te opreme ni dovoljeno.
- Nikoli ne uporabite stenške sukacije.
- Priporočite je za enkratno uporabo in to ni dovoljeno ponovno obdelati. Pri tem bi lahko nameč izgubili svoje mehanske, kemične in/ali biološke značilnosti.

Varnostne opombe

- Preprečite vdor zunanjih tkiv med skodelico in glavo in zagotovite ustrezno namestitve skodelice.
- Skodelice nikoli ne nameščajte na katerikoli del dojenčkovega obraza, saj lahko to povzroči fetalno travmo.
- Vstavitev skodelice je treba izvesti skrbno za preprečitev okvar, materialnih in fetalnih travm in maternalnega neudobja.
- Glavo, ne samo lasišče, se mora spustiti z vsakim potegom.
- Vsečite samo med popadkom.
- Trakcijo vedno uporabite pod kalom, ki omogoča, da pecelj skodelice ostane na isti črti ali na osi.
- Nikoli ne uporabljajte nihanjōž premikov ali navora na napravi; uporabite samo enakomerno trakcijo.
- Prenahejte vakuumsko ekstrakcijo, če je opazna bistvena travma ali poškodba lasišča.
- Glavo je treba izvelti ali skoraj popolnoma izvelti v največ treh potezih.
- Glavo je treba izvelti v roku 15–20 minut, po čem prvirč namestite skodelico.
- Nikoli ne prekoračite 10 minut skupnega časa trakcije.
- Nikoli ne prekoračite največjega priporočenega vakuma –60 do –80kPa [–450 do –600 mmHg]. Med »snetje« se lahko pojavi travma lasišča.
- Prenahejte vakuumsko ekstrakcijo, če se vakuumsko skodelico sprosti ali iztakne dvakrat. Prenahejte izvajati postopek, če trakcija ne povzroči spuščanja glave plodu.
- Ne vlecite trikrat, če drugi poteg ne zagotovi dobrega spusta.

Namigi

- Staršem je treba naročiti, naj preverjajo dojenčkovo zdravje.
- Dojenček je treba opazovati nekaj dni in preverjati, če ima kakršnekoli težave.

Odlaganje

Varo zavržite potencialno okužen medicinski priporočilo kot zdravstveni (klinični) odpadek v skladu z vožmi lokalnimi zdravstvenimi smernicami, državno zakonodajo ali postopki.

Ločevanje, recikliranje ali odlaganje embalažnega materiala mora biti v skladu z lokalno državno zakonodajo glede embalože in odpadne embalože, kadar je to potrebno.

Vse resne incidente, ki se pojavijo v zvezi z uporabo, je treba prijaviti družbi Medela AG in ustreznemu pristojnemu organu.

СРПСКИ

BIRD KALOTA ZA ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ

Намена
Oвај акушерски инструмент се користи како помоћ лекару при рођењу детета.

Планирани корисник

Vакuumску екстракцију смеју да обављају или надгледају искључиво обучени и искусени лекари.

Правилне хируршке процедуре и технике одговорност су медицинског радника.

Сваки лекар мора да проценити адекватност процедуре на основу своје медицинске обуке и искуства.

Особље за неонаталну негу мора да буде упознато са индикацијама, контраиндикацијама и мерима предосторожности у вези са асистираном порођајем и да обрати пажњу да ли на детету постоје знаци компликација вакууму асистираног порођаја.

Захтеви у вези са пумпом

- Oвај акушерски инструмент је развијен за коришћење у комбинацији са спољним извором вакуума са могућношћу прецизне регулације вакуума ради одређивања одговарајућих нивоа вакуума (до –80kPa/–600 mmHg).
- Извор вакуума треба да је направљен у медицинске сврхе и може да буде електрични или ручни.
- Безбедност и утицај калота на здравље се користи у комбинацији са Medela електричним и ручним пумпама су потврђени.

Захтеви у вези са цревима

Црево које повезује инструмент са извором вакуума од суштинско је важности за безбедно и правилно функционисање инструмента. Да бисте то постигли, користите искључиво оригинална Medela црева.

Материјал
• Калота: Поликарбонат (PC)
• Доња плоча: Полипропилен (PP)
• Дршка за повлачење: Најлон
• Део за фиксирање: ABS пластика

Упозорења

Да бисте смањили ризик од излагана мајке и детета биолошким ризиком:

• Стерилан производ – не користите ако је:

- Истекао рок трајања наведен на паковану производа.

• Пакovanje отворено или оштећено.

• Уређај је за једнократну употребу и не сме се поново користити. Поновна употреба може довести до унакрсне контаминације.

• Да бисте спречили ризик од повређивања мајке и детета:

- Немојте да користите ако је:
 - Уређај оштећен.

• Уређај показује очигледна безбедносна оштећења.

• Поштујте захтеве у вези са пумпом и цревима и безбедносно напомене.

• Нису дозвољене никакве измене ове опреме.

• Никада не користити зидни (централни) апарат за сукцију.

• Уређај је за једнократну употребу и не сме се поново обрадити. Поновна обрада може да доведе до губитка механичких, хемијских и/или биолошких карактеристика.

• Не можете да користите ако је:

- Уређај оштећен.

• Уређај показује очигледна безбедносна оштећења.

• Поштујте захтеве у вези са пумпом и цревима и безбедносно напомене.

• Нису дозвољене никакве измене ове опреме.

• Никада не користити зидни (централни) апарат за сукцију.

• Уређај је за једнократну употребу и не сме се поново обрадити. Поновна обрада може да доведе до губитка механичких, хемијских и/или биолошких карактеристика.

• Не можете да користите ако је:

- Уређај оштећен.

• Уређај показује очигледна безбедносна оштећења.

• Поштујте захтеве у вези са пумпом и цревима и безбедносно напомене.

• Нису дозвољене никакве измене ове опреме.

• Никада не користити зидни (централни) апарат за сукцију.

• Уређај је за једнократну употребу и не сме се поново обрадити. Поновна обрада може да доведе до губитка механичких, хемијских и/или биолошких карактеристика.

• Не можете да користите ако је:

- Уређај оштећен.

• Уређај показује очигледна безбедносна оштећења.

• Поштујте захтеве у вези са пумпом и цревима и безбедносно напомене.

• Нису дозвољене никакве измене ове опреме.

• Никада не користити зидни (централни) апарат за сукцију.

• Уређај је за једнократну употребу и не сме се поново обрадити. Поновна обрада може да доведе до губитка механичких, хемијских и/или биолошких карактеристика.

• Не можете да користите ако је:

- Уређај оштећен.

• Уређај показује очигледна безбедносна оштећења.

• Поштујте захтеве у вези са пумпом и цревима и безбедносно напомене.

• Нису дозвољене никакве измене ове опреме.

• Никада не користити зидни (централни) апарат за сукцију.

• Уређај је за једнократну употребу и не сме се поново обрадити. Поновна обрада може да доведе до губитка механичких, хемијских и/или биолошких карактеристика.

• Не можете да користите ако је:

- Уређај оштећен.

• Уређај показује очигледна безбедносна оштећења.

• Поштујте захтеве у вези са пумпом и цревима и безбедносно напомене.

• Нису дозвољене никакве измене ове опреме.

• Никада не користити зидни (централни) апарат за сукцију.

• Уређај је за једнократну употребу и не сме се поново обрадити. Поновна обрада може да доведе до губитка механичких, хемијских и/или биолошких карактеристика.

• Не можете да користите ако је:

- Уређај оштећен.

• Уређај показује очигледна безбедносна оштећења.

• Поштујте захтеве у вези са пумпом и цревима и безбедносно напомене.

• Нису дозвољене никакве измене ове опреме.

• Никада не користити зидни (централни) апарат за сукцију.

• Уређај је за једнократну употребу и не сме се поново обрадити. Поновна обрада може да доведе до губитка механичких, хемијских и/или биолошких карактеристика.

• Не можете да користите ако је:

- Уређај оштећен.

• Уређај показује очигледна безбедносна оштећења.

• Поштујте захтеве у вези са пумпом и цревима и безбедносно напомене.

• Нису дозвољене никакве измене ове опреме.

• Никада не користити зидни (централни) апарат за сукцију.

• Уређај је за једнократну употребу и не сме се поново обрадити. Поновна обрада може да доведе до губитка механичких, хемијских и/или биолошких карактеристика.

• Не можете да користите ако је:

- Уређај оштећен.

• Уређај показује очигледна безбедносна оштећења.

• Поштујте захтеве у вези са пумпом и цревима и безбедносно напомене.

• Нису дозвољене никакве измене ове опреме.

• Никада не користити зидни (централни) апарат за сукцију.

• Уређај је за једнократну употребу и не сме се поново обрадити. Поновна обрада може да доведе до губитка механичких, хемијских и/или биолошких карактеристика.

• Не можете да користите ако је:

- Уређај оштећен.

• Уређај показује очигледна безбедносна оштећења.

• Поштујте захтеве у вези са пумпом и цревима и безбедносно напомене.

• Нису дозвољене никакве измене ове опреме.

• Никада не користити зидни (централни) апарат за сукцију.

• Уређај је за једнократну употребу и не сме се поново обрадити. Поновна обрада може да доведе до губитка механичких, хемијских и/или биолошких карактеристика.

• Не можете да користите ако је:

- Уређај оштећен.

• Уређај показује очигледна безбедносна оштећења.

• Поштујте захтеве у вези са пумпом и цревима и безбедносно напомене.

• Нису дозвољене никакве измене ове опреме.

• Никада не користити зидни (централни) апарат за сукцију.

• Уређај је за једнократну употребу и не сме се поново обрадити. Поновна обрада може да доведе до губитка механичких, хемијских и/или биолошких карактеристика.

• Не можете да користите ако је:

- Уређај оштећен.

• Уређај показује очигледна безбедносна оштећења.

• Поштујте захтеве у вези са пумпом и цревима и безбедносно напомене.

• Нису дозвољене никакве измене ове опреме.

• Никада не користити зидни (централни) апарат за сукцију.

• Уређај је за једнократну употребу и не сме се поново обрадити. Поновна обрада може да доведе до губитка механичких, хемијских и/или биолошких карактеристика.

• Не можете да користите ако је:

- Уређај оштећен.

• Уређај показује очигледна безбедносна оштећења.

• Поштујте захтеве у вези са пумпом и цревима и безбедносно напомене.

• Нису дозвољене никакве измене ове опреме.

• Никада не користити зидни (централни) апарат за сукцију.

• Уређај је за једнократну употребу и не сме се поново обрадити. Поновна обрада може да доведе до губитка механичких, хемијских и/или биолошких карактеристика.