



GENERAL INFORMATION Safety rules

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Sicherheitsbestimmungen

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Règles de sécurité

INFORMAZIONI GENERALI

Norme di sicurezza

ALGEMENE INFORMATIE

Veiligheidsvoorschriften

ALLMÄN INFORMATION

Säkerhetsregler

GENERELL

Sikkerhedsforskrifter

TIPS

• Parents should be instructed to check the baby's health.

- The infant has to be observed for several days for possible problems.

TIPS

- The Eltern sollen angewiesen werden, den Gesundheitszustand des Kindes zu beobachten.
- Der Sauglocke muss mehrere Tage lang auf mögliche Probleme hin beobachtet werden.

Entsorgung

Entsorgt Sie potentiell kontaminierte Medizinprodukte sicher als medizinischen [klinischen] Abfall in Übereinstimmung mit lokalen Gesundheitsrichtlinien, regionalen oder nationalen Gesetzen oder Vorschriften.

Bei der Trennung, Wiederverwertung oder Entsorgung von Verpackungsmaterial müssen die lokalen Gesetze des Landes und der Regierung zu Verpackungen und Verpackungsbällen eingehalten werden, sofern zutreffend.

VORSICHT: Gemäß US- amerikanischem Recht darf dieses Instrument nur von oder auf Anweisung medizinischen Fachpersonals verkauft werden.

Jede schwerwiegende Störung, die in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte der Medela AG und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

ENGLISH

SINGLE USE SILC CUP

Intended Use

This obstetrical instrument is utilized to assist a clinician in the delivery of an infant.

Intended User

Vacuum extraction must only be performed or supervised by trained and experienced clinicians.

Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical practitioner.

Each physician must evaluate the appropriateness of the procedure based on his or her medical training and experience.

The neonatal staff must be aware of the indications, contraindications and Sicherheitsvorberehungen für Vacuum-entbindung kennen und Zeichen für etwaige Komplikationen erkennen können.

Pump requirements

- This obstetrical instrument has been developed for use in conjunction with an external vacuum source capable of precise vacuum regulation to ensure proper vacuum levels (up to -80 kPa/-600 mmHg) ausgelegt.
- The vacuum source should be designed for medical purposes and may be either electric or manual.
- Safety and performance of cups used in combination with Medela electric and manual pumps has been verified.

Tubing requirements

The tubing connecting the instrument to the vacuum source is vital for safe and proper function of the instrument. To ensure this only Medela original tubing should be used.

Material

Cup (incl. handle): Elastomer

Warnings

To reduce the risk of exposure to biological hazards of mother and infant:

- Sterile product – do not use if:
 - The product has exceeded the expiration date on the packaging.
 - Packaging is opened or damaged.
- Device is single-use and must not be reused. Re-use could cause cross-contamination.

To prevent risks of injury for mother and infant:

- Do not use if:
 - The device is damaged.
 - The device shows obvious safety defects.
- Follow the Pump and Tubing Requirements and the Safety Notes.
- Wall suction is never to be used.
- No modification of this equipment is allowed.

Device is single-use and must not be reprocessed. Reprocessing could cause loss of mechanical, chemical and/or biological characteristics.

Safety notes

- Ensure against intrusion of extraneous tissues between cup and head and ensure proper placement of cup.
- Never apply the cup to any portion of the infant's face as this can cause fetal trauma.
- Insertion of the cup should be performed carefully to avoid malfunctions, maternal or fetal trauma and maternal discomfort.
- The head, not just the scalp, must descend with each pull.
- Pull only during a contraction.
- Always apply traction at an angle allowing the stem of the cup to remain in-line or on-axis.
- Never apply rocking movements or torque to the device; only steady traction should be used.
- Discontinue vacuum extraction if there is evidence of significant scalp trauma or damage.
- The head must be delivered, or almost completely delivered, with three strong pulls.
- The head must be completely delivered within 15–20 minutes of first applying the cup.
- Never exceed 10 minutes of cumulative traction time.
- Never exceed maximum recommended vacuum –60 to –80 kPa (–450 to –600 mmHg). During "pop offs" – scalp trauma can occur.
- Discontinue vacuum extraction if the vacuum cup becomes disengaged or pops off twice. Discontinue the procedure if traction does not cause descent of the fetal head.
- Do not pull three times, if the second pull fails to produce good descent.

Tips

- Parents should be instructed to check the baby's health.
- The infant has to be observed for several days for possible problems.

Disposal

Safely discard potentially contaminated medical device as healthcare [clinical] waste in accordance with local healthcare guidelines, country and government legislation or policy.

Separation, re-cycling or disposal of packaging material shall follow local country and government legislation on packaging and packaging waste, where applicable.

CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Medela AG and the relevant Competent Authority.

Each serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Medela AG and the relevant Competent Authority.

Jede schwerwiegende Störung, die in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte der Medela AG und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

DEUTSCH

EINWEG-SAUGGLOCKE SILC CUP

Vergessene Benutzer

Vakuumextraktionen dürfen ausschließlich von geschulten und erfahrener Ärzten durchgeführt oder beaufsichtigt werden. Die ordnungsgemäße Anwendung chirurgischer Verfahrens- und Techniken liegt in der Verantwortung des Arztes. Jeder Arzt muss die jeweilige Angemessenheit des Verfahrens auf Grundlage eigener medizinischer Ausbildung und Erfahrung beurteilen. Das neonatologische Personal muss die Indikationen, Kontraindikationen und Sicherheitsvorberehungen für Vacuum-entbindung kennen und Zeichen für etwaige Komplikationen erkennen können.

Anforderungen an die Pumpe

- Dieses Instrument ist für den Einsatz in der Geburtshilfe mit einer externen Vakuumquelle mit präziser Vakuumregelung zur Bewahrung der angemessenen Vakuumstärke (bis –80 kPa/-600 mmHg) ausgelegt.
- Die Vakuumquelle sollte für medizinische Zwecke bestimmt sein und kann sowohl elektrisch oder auch manuell betrieben werden.
- Die Sicherheit und Leistung der Saugglocken, die in Kombination mit elektrischen und manuellen Pumpen von Medela verwendet werden, wurde überprüft.

Anforderungen an die Schläuche

Die Schlauchverbindung zwischen dem Instrument und der Vakuumquelle ist für die sichere und ordnungsgemäße Funktion vital für safe and proper function of the instrument. To ensure this only Medela original tubing should be used.

Material

Saugglocke (inkl. Griff): Elastomer

Warnhinweise

Um das Risiko der Exposition gegenüber biologischen Gefahren für Mutter und Kind zu verringern:

- Steriles Produkt – nicht verwenden, wenn:
 - das Gerät auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum überschritten wurde.
 - die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Das Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederwendet werden. Eine Wiederverwendung kann Kreuzkontamination verursachen.

Um Verletzungsrisiken für Mutter und Kind zu vermeiden:

- Nicht verwenden, wenn:
 - das Gerät beschädigt ist
 - das Gerät Sicherheitsmängel aufweist.
- Beachten Sie die Anforderungen an die Pumpe und die Schläuche sowie die Sicherheitshinweise.
- Wandvakuumpumpe darf nicht verwendet werden.
- Veränderungen am Gerät sind nicht zulässig.
- Das Gerät ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederwendet werden. Eine Wiederherabbereitung könnte zum Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften führen.

Sicherheitshinweise

- Stellen Sie sicher, dass kein Fremdgewebe zwischen Saugglocke und Kopf eindringt und achten Sie auf eine korrekte Platzierung der Saugglocke.
- Die Saugglocke niemals im Gesicht des Säuglings positionieren, da dies ein fetales Trauma verursachen kann.
- Die Einführung der Saugglocke sollte behutsam erfolgen, um Fühlfehlungen, mütterliches oder fetales Trauma und mütterliche Beschwerden zu vermeiden.
- Bei jeder Kontraktion muss sich der Kopf (nicht nur die Kopfhaut) weiterbewegen.
- Nur während Wehen ziehen.
- Immer darauf achten, dass der Griff der Saugglocke in einer Linie bzw. einer Achse mit der Glocke bleibt.
- Über Sie niemals schaukelnd oder Drehbewegungen auf die Saugglocke aus; über Sie ausschließlich gleichbleibende Zugkraft aus.
- Brechen Sie die Vakuumextraktion ab, wenn Anzeichen für signifikante Kopfhautrauma oder -verletzung vorliegen.
- Der Kopf muss mit maximal drei Zügen vollständig bzw. nahezu vollständig entbunden werden.
- Nie mehr als 10 Min. kumulierte Zugzeit überschreiten.
- Nie das max. empfohlene Vakuum von –60 bis –80 kPa (–450 bis –600 mmHg) überschreiten. Beim Ablösen der Saugglocke (Pop-offs) kann es zu einem Gewalteinwirken auftreten.
- Bitte Sie die Vakuumextraktion ab, wenn sich die Saugglocke zu löst oder nicht hält. Brechen Sie den Vorgang ab, wenn sich der Kopf des Fötus bei der Kontraktion nicht weiterbewegt.

Tips

- Eltern sollten angewiesen werden, den Gesundheitszustand des Kindes zu beobachten.
- Der Sauglocke muss mehrere Tage lang auf mögliche Probleme hin beobachtet werden.

Entsorgung

Entsorgt Sie potentiell kontaminierte Medizinprodukte sicher als medizinischen [klinischen] Abfall in Übereinstimmung mit lokalen Gesundheitsrichtlinien, regionalen oder nationalen Gesetzen oder Vorschriften.

Separation, recycling or disposal of packaging material shall follow local country and government legislation on packaging and packaging waste, where applicable.

CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Medela AG and the relevant Competent Authority.

Jede schwerwiegende Störung, die in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte der Medela AG und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

FRANÇAIS

VENTOUSE SILC À USAGE UNIQUE

Usage prévu

Cette ventouse obstétricale est utilisée pour assister le médecin lors d'un accouchement.

Utilisateur

Un accouchement par ventouses doit uniquement être réalisé par des médecins formés et expérimentés ou sous leur surveillance.

Le médecin est responsable du respect des techniques et méthodes chirurgicales adéquates.

Il incombe à chaque médecin d'évaluer l'adéquation de la procédure, en se basant sur sa formation médicale et son expérience.

Le personnel responsable du nouveau-né doit connaître les indications, contre-indications et précautions relatives à l'accouchement par ventouses et doit observer l'enfant pour reconnaître les signes de complications d'un tel accouchement.

Requisits de l'aspirateur

- Questo strumento ostetrico è stato sviluppato per l'uso in combinazione con una sorgente di vuoto esterna in grado di regolare con precisione il vuoto, per garantire livelli di vuoto adeguati (fino a -80 kPa/-600 mmHg).
- La sorgente di vuoto deve essere destinata specificamente ad applicazioni mediche e può essere sia elettrica che manuale.
- State verificate la sicurezza e le prestazioni delle coppette usate in combinazione con gli aspiratori elettrici e manuali Medela.

Exigences concernant la pompe

- La ventouse obstétricale a été développée pour une utilisation compatible avec une source de vide externe permettant un réglage précis du vuoto pour maintenir les niveaux de vide adéquats (jusqu'à -80 kPa/-600 mmHg).
- La pompe vidage doit être spécialement conçue pour un usage médical et peut être électrique ou manuelle.
- La sécurité et les performances des ventouses utilisées en combinaison avec les pompes d'aspiration électriques et manuelles Medela ont été vérifiées.

Consignes de sécurité

Pour réduire le risque d'exposition de la mère et du nouveau-né à des dangers biologiques:

- Produit stérile – ne pas utiliser si:
 - le produit a dépassé la date d'expiration indiquée sur l'emballage.
 - l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Le dispositif est à usage unique et ne doit pas être réutilisé. Toute réutilisation peut entraîner une contamination croisée.

Pour éviter tout risque de blessure pour la mère et le nouveau-né:

- Ne pas utiliser si:
 - le dispositif est endommagé.
 - le dispositif présente des défauts de sécurité évidents.
- Respecter les exigences relatives à la pompe d'aspiration et à la tubulure ainsi que les consignes de sécurité.
- L'aspiration murale ne doit jamais être utilisée.
- Toute modification de cet équipement est interdite.
- Le dispositif est à usage unique et ne doit pas être retiré. Tout retraitement est susceptible d'entraîner la perte des propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques.

Consignes de sécurité

Pour réduire le risque d'exposition à risques biologiques pour la mère et le nouveau-né:

- Produit stérile – ne pas utiliser si:
 - le produit a dépassé la date d'expiration indiquée sur l'emballage.
 - l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Le dispositif est monouse et non deve essere riutilizzato. Il riutilizzo può causare contaminazione crociata.

Pour éviter rischi di lesioni per la madre e il bambino:

- Non usare se:
 - il dispositivo è danneggiato;
 - il dispositivo presenta palese difetti di sicurezza.
- Attenersi ai requisiti dell'aspiratore e del tubo e alle note di sicurezza.
- Non utilizzare mai con l'aspirazione a muro.
- Non sono consentite modifiche di questa apparecchiatura.
- Il dispositivo è monouse e non deve essere rigenerato. La rigenerazione può provocare la perdita di caratteristiche meccaniche, chimiche, e/o biologiche.

Note di sicurezza

Pour réduire le risque d'exposition à risques biologiques pour la mère et le nouveau-né:

- Produit stérile – ne pas utiliser si:
 - le produit a dépassé la date d'expiration indiquée sur l'emballage.
 - l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Le dispositif est monouse e non deve essere riutilizzato. Il riutilizzo può causare contaminazione crociata.

<p



БЪЛГАРСКИ

ЧАШКА ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА SILC

Предназначение

Този акушерски инструмент се използва за подпомагане на лекара при раждането на бебе.

Предвидена група потребители

Вакум екстракция трябва да се извърши или наблюдава единствено от обучени и опитни лекари. Медицинският специалист носи отговорност за подходящите хирургически процедури и техники. Всеки лекар трябва да прецени целесъобразността на процедурата на базата на свояте медицинско обучение и опит.

Персоналът за неонатални гръжи трябва да е запознат с този инструмент и да предизвика мерики при подпомагането на раждане и тръйба да наблюдава новороденото за промените за усложнения при използване на вакум.

(VAD; Vacuum assisted delivery).

Изисквания за помага

- Този акушерски инструмент е разработен за употреба здравно със изток източник на вакум, който може да осигури точно регулиране на вакуума за гарантиране на правилни нива на вакум.
- Източникът на вакум трябва да е предназначен за медицински цели и може да бъде електрически или ръчен.
- Безопасността и работните характеристики на чашките, използвани в комбинации с електрически и ръчни помпи Medela, са проверени.

Изисквания за тръбите

Тръбата, свързваща инструмента към източника на вакум, е от съществено значение за безопасната и правилна работа на инструмента. За да са гарантирана тръбата да се използва само оригинална тръба на Medela.

Материал

Чашка (вкл. ръкохватка): Еластомер

Предупреждения

За да намалите риска от излагане на биологични опасности на майката и бебето:

- Стерилният продукт – да не се използва, ако е излезъл извън срока на годност върху опаковката.
- Опаковката е отворена или повредена.
- Изделието е за единократна употреба и не трябва да се използва повторно. Повторната употреба може да доведе до кристосана контаминация.
- За да предотвратите риска от нараняване на майката и бебето:
 - Не използвайте, ако:
 - Изделието е повредено.
 - Изделието показва очевидни дефекти, свързани с биологични опасности.
 - Славните изисквания за помата и тръбите и бележките за безопасност.
 - Не трябва никога да се използва стъпна система за сукция.
 - Не се разрешава модификация на това оборудване.
 - Изделието е за единократна употреба и не трябва да се обработва повторно. Повторната обработка може да доведе до загуба на механични, химични и/или биологични характеристики.

Бележки за безопасност

- Вземете мерки спрямно проникването на външни тъкани между чашката и главата и осигурете правилното поставяне на чашката.
- Не пускате чашката върху кръста и да е част от мястото на бебето, тъй като това може да причини травма на плода.
- Поставянето на чашката трябва да се извърши внимателно, за да се избегнат неизправности, травма на майката или на плода и причиняване на неудобство на майката.
- С всяко изпълзване тръбата да се спуска и главата, а не само скаплът.
- Дръпнете само по време на контракции.
- Винаги използвайте подърга, позволяващ на съдържанието да остане успоредно или по направление на съста.
- Никога не прилагайте разлакиране движения или усукване върху изделието, тръбата да се използва само равномерна тракция.
- Прекаратете вакум екстракцията, ако е налице доказателство за значителна травма или нараняване на скаплът.
- Главата тръбва да бъде изведена или почиця изведена с не по-трайни издръжки.
- Главата тръбва да бъде напълно изведена в рамките на 10 минути след пръвично наложено на чашката.
- Никога не надвишавайте 10 минути за кумулативна пръвично наложено на чашката.
- Никога не превишавайте максимална пропорционирана вакум на -60 до -80 kPa (-450 до -600 mmHg). По време на „отлепвания“ може да възникне травма на скаплът.
- Прекаратете вакум екстракцията, ако вакумната чашка се освободи или се отцепи двукратно.
- Прекаратете процедурата, ако тракцията не доведе до спускане на главата на плода.
- Не дръпнете тръбата, ако второто издръжване не доведе до добро спускане.

Съвети

- Ролигите тръбата да бъде инструктирани да проверят здравето на бебето.
- Новороденото тръбата да бъде наблюдавано няколко дни за възможни проблеми.

Изхвърляне

Изхвърлянето по безопасни начин потенциално контаминираните медицински изделия като медицински (клинични) отпадъци в съответствие с местните разпоредби в областта на здравопазването, законодателство или политика на държавата или правителството.

Разделното събиране, рециклирането или изхвърлянето на опаковъчни материали тръбва да следва местното законодателство на държавата и правителството относно опаковките и отпадъците от опаковки, където е приложимо.

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението на продажбата на това изделие да се извърши от лекар или по предписанието на лекар.

Всеки сериозен инцидент във връзка с изделието тръбва да се докладва на Medela AG и съответния компетентен орган.

SINGLE USE SILC CUP

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ
Правила за безопасност

ÜLDINE INFORMATISOON

Ohutusreeglid

OPĆENITE INFORMACIJE

Pravila sigurnosti

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

Biztonsági szabályok

BENDROJI INFORMACIJA

Saugumo taisykłės

VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

Drošības noteikumi

INFORMATIJA GENERALE

Reguli privind siguranță

Приемане на нови правила за безопасност

- Вземете мерки спрямно проникването на външни тъкани между чашката и главата и осигурете правилното поставяне на чашката.
- Не пускате чашката върху кръста и да е част от мястото на бебето, тъй като това може да причини травма на плода.
- Поставянето на чашката трябва да се извърши внимателно, за да се избегнат неизправности, травма на майката или на плода и причиняване на неудобство на майката.
- С всяко изпълзване тръбата да се спуска и главата, а не само скаплът.
- Дръпнете само по време на контракции.
- Винаги използвайте подърга, позволяващ на съдържанието да остане успоредно или по направление на съста.
- Никога не прилагайте разлакиране движения или усукване върху изделието, тръбата да се използва само равномерна тракция.
- Прекаратете вакум екстракцията, ако е налице доказателство за значителна травма или нараняване на скаплът.
- Главата тръбва да бъде изведена или почиця изведена с не по-трайни издръжки.
- Главата тръбва да бъде напълно изведена в рамките на 10 минути след пръвично наложено на чашката.
- Никога не надвишавайте 10 минути за кумулативна пръвично наложено на чашката.
- Никога не превишавайте максимална пропорционирана вакум на -60 kPa (-450 mmHg).
- Прекаратете вакум екстракцията, ако тракцията не доведе до спускане на главата на плода.
- Не дръпнете тръбата, ако второто издръжване не доведе до добро спускане.

Съвети

- Ролигите тръбата да бъде инструктирани да проверят здравето на бебето.
- Новороденото тръбата да бъде наблюдавано няколко дни за възможни проблеми.

Изхвърляне

Изхвърлянето по безопасни начин потенциално контаминираните медицински изделия като медицински (клинични) отпадъци в съответствие с местните разпоредби в областта на здравопазването, законодателство или политика на държавата или правителството.

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението на продажбата на това изделие да се извърши от лекар или по предписанието на лекар.

Всеки сериозен инцидент във връзка с изделието тръбва да се докладва на Medela AG и съответния компетентен орган.

БЪЛГАРСКИ

ÜHEKORDSELT KASUTATAV SILC OTSIK

See obsteetriline instrument on möeldud arstile kasutamiseks imiku sünntimise abistamisel.

Vakuumekstraktori töihin teha vähia kontrollida ainult koolitatud ja kogemust meditsiinitöötöra. Nõuetekohaselt kirurgiliste protseduuride ja tehnikate eest ei soovi kasutada.

Vakuumekstraktori töihin protsedueri kohasust tuginedes oma meditsiinilise väljapõlepe ja kogemustele.

Vastutundlike osakkade töihin peavad olema teadlikud siinumisest ja tundlikud.

Meditsiinilise väljapõlepe ja kogemustele.

</



VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Bezpečnostné predpisy

SPLOŠNE INFORMACIJE

Pravila glede varnosti

OPШТЕ ИНФОРМАЦИЈЕ

Безбедносна правила

GENEL BİLGİLER

Güvenlik kuralları

SLOVAKI
ZVON SILC URČENÝ NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

Určené použitie

Tento pôrodnícky nástrój slúži ako pomôcka pre lekárov pri pôrode diefa.

Používateľ

Vakúmovú extrakciu smie byť vykonávaná len vyškolenými a skúsenými lekármi alebo pod ich dohľadom.

Za určenie kúrirskej postopek a techniky zodpovedá lekár. Kátof lekár je odvodený od postupu na základe svojho letárskeho vedomenia a skúsenosti.

Personál zabezpečujúci sterilnosť so novorodencom musí byť obznaný s indikáciami, kontrollami a bezpečnostnými opatreniami vakuové extrakcie a musí diefa sledovať, či nevykonáva zložky komplikáciu pri jej aplikácii.

Požiadavky na odvádzku

- Tento pôrodnícky nástrój bol vyvinutý na používanie spolu s externým zdrojom podlžky, ktorý je schopný zabezpečiť presnú reguláciu vlastnej podlžky (az do -80 kPa/-600 mmHg).
- Zdroj podlžky mal byť určený na lekársku účely a môže byť elektrický alebo manuálny.
- Varnosť a výkonnosť využívania používanych spolu s elektrickými a manuálnymi pumpami od spoločnosti Medela bola overená.

Požiadavky na hadičky

Hadiciky s príslušenstvom sú zdrojom podlžky majú zásadný význam pre bezpečnosť a správne fungovanie nástrôja. Aby to bolo možné zaistiť, používajte výlučne originálne hadičky od spoločnosti Medela.

Materiál

Zvon (vrátane rukoväte): Elastomer

Výstrahy

Na zniženie rizika vystavenia matky a diefa biologickým rizikám:

- Sterilný výrobok – nepoužívajte, ok:
- Výrobok prekročil dátum expirácie uvedený na obale.
- Obal je otvorený alebo poškodený.
- Zariadenie je určené na jedno použitie a nesmie sa už využívať.
- Optovanie používateľom bude možné spôsobíť krízovú kontamináciu.
- Aby sa zobránilo riziku zranenia matky a diefa:
- Nepoužívajte ok.
- Zariadenie je poškodené.
- Upevňovanie využíva čip vysokej bezpečnosti.
- Dodržiavajte požiadavky týkajúce sa odvádzky a hadičiek a bezpečnostné pokyny.
- Spremenenie te opreme ni dovoľeno.
- Pripomocák je za enkratno uporabu in ga ni dovoljeno ponovno obdelati. Pri tem bude hmotnosť izgubiti svoje mehaničke, kemične in/ali biologické značnosti.

Bezpečnostné upozornenia

- Prepráte vďač zvaniacim iky med skodelico in glovo in zagonitivom uzrešne nameritve skodelice.
- Skodelice nikako nenechajte na katerikli del dojenčkového obrazu, soj lôhku po povzdejstve telivo trávmo.
- Vafitivné skodelice je treba izvesti skrbno za preprátev bezpečnostných funkcií, traume matky alebo rehovníkov.
- Za prepráte tveřejnou poškozbe za mater in dojenčka:
- je naprava poškodenia.
- naprava prikluzia ečtne varenost pomaníklivosti.
- Upevňovanie zahteva zo črpalku in celi ter varenistne opombe.
- Nikoli ne uporabite stenske suške.
- Spremenenie te opreme ni dovoľeno.
- Pripomocák je za enkratno uporabu in ga ni dovoljeno ponovno obdelati. Pri tem bude hmotnosť izgubiti svoje mehaničke, kemične in/ali biologické značnosti.
- Nie sú povolené žiadne úpravy tohto zariadenia.
- Zariadenie je určené na jedno použitie a nesmie sa opäťovne spracovať. Opäťovné spracovanie by mohlo spôsobiť zhorenie mechanických, chemických alebo biologických charakteristik.

Varenistne opombe

- Prepráte vďač zvaniacim iky med skodelico in glovo in zagonitivom uzrešne nameritve skodelice.
- Skodelice nikako nenechajte na katerikli del dojenčkového obrazu, soj lôhku po povzdejstve telivo trávmo.
- Vafitivné skodelice je treba izvesti skrbno za preprátev bezpečnostných funkcií, traume matky alebo rehovníkov.
- Za prepráte tveřejnou poškozbe za mater in dojenčka:
- je naprava poškodenia.
- naprava prikluzia ečtne varenost pomaníklivosti.
- Upevňovanie zahteva zo črpalku in celi ter varenistne opombe.
- Nikoli ne uporabite stenske suške.
- Spremenenie te opreme ni dovoľeno.
- Pripomocák je za enkratno uporabu in ga ni dovoljeno ponovno obdelati. Pri tem bude hmotnosť izgubiti svoje mehaničke, kemične in/ali biologické značnosti.
- Nie sú povolené žiadne úpravy tohto zariadenia.
- Zariadenie je určené na jedno použitie a nesmie sa opäťovne spracovať. Opäťovné spracovanie by mohlo spôsobiť zhorenie mechanických, chemických alebo biologických charakteristik.

Bezpečnostné upozornenia

- Zeistite ochrnu pred premiknutím cudzich kŕanov a správne umiestneniu zvona.
- Zvon milky neumiestňujte na ktorúkoľvek časť tváre diefa, mohlo by to spôsobiť plodnú traumu.
- Zavŕšenie zvona sa musí vykonávať opatrné, aby sa zobránilo nesprávnej funkcií, traume matky alebo plodu a ťažkostiam matky.
- Pri každom fahu musí klesať aj hlava, nie len koža na temene hlavy.
- Tač vynákonávajte len počas kontrakcie.
- Tráčku vynákonávajte vždy pod takým ulhom, aby sa kmeň zvona nachádzal v linii oleba v osi.
- Nikdy nevynákonávajte kolísavé ani otváčavé pochyby. Tráčku musí byť rovnomenne.
- Vakuovú extrakciu prevrste, ak je evidentná výrazná trauma alebo poškodenie keže na temene hlavy.
- HLava musí byť porodené alebo takmer úplne porodené maximálne trómu.
- HLava musí byť úplne porodená v priebehu 15–20 minút od prvej aplikácie zvona.
- Nikdy nevynákonávajte kolísavé ani otváčavé pochyby. Tráčku musí byť rovnomenne.
- Nikdy neprereprekáte kumulovanú dobu trávania tráckie 10 minút.
- Nikdy neprereprekáte maximálny odporúčaný podlžok -60 až -80 kPa (-450 až -600 mmHg). Počas „sklonu“ zvona“ – môže dôjsť k traume keže na temene hlavy.
- Ak sa vakuovú zvona uvoľní alebo sklene dvakrát, vakuovú extrakciu prevrste. Ak tráčka nespôsobí pokles hlavy plodu, proces prevrste.
- Neflhajte trefítku, ak druhý fah nevedie k kostatočnému poklesu plodu.

Tipy

- Rodičia by mali byť poučení, aby skontrolovali zdravotný stav diefa.
- Diefa musí byť niekoľko dní pozorovaná, či sa u neho nevyskytne problém.

Likvidácia

Bezpečne likvidujte potenciálne kontaminovaný zdravotnícky odpad ako zdravotnícky (klinický) odpad v súlade s miestnymi usmerneniami týkajúcimi sa zdravotnej starostlivosti, vnitrostárošstvami a vldnými právnymi predpismi o odpadu z obalových materiálov, ktoré je to relevantné.

UPOZORNENIE: Federálne zákony USA povolujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na objednávku lekára.

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

SLOVENSKA SKODELICA ZA ENKRATNO UPORABO

SILIKONSKA SKODELICA ZA JEDNOKRATNO UPOTREBU

Namen uporabe

Ta porodnički instrument se uporablja za pomoč kliničnemu zdravniku pri porodu dojenčka.

Predvideni uporabnik

Ekstrakcijo z vakuuma lahko izvaja ali nadzoruje samo skúseni lekári ali pod njihovo dohľadom.

Za určenie kúrirskej postopek a techniky zodpovedá lekár. Kátof lekár je odvodený od postupu na základe svojho letárskeho vedomenia a skúsenosti.

Personál zabezpečujúci sterilnosť so novorodencom musí byť obznaný s indikáciami, kontrollami a bezpečnostnými opatreniami vakuové extrakcie a musí diefa sledovať, či nevykonáva zložky komplikáciu pri jej aplikácii.

Zahteve za črpalko

- Tento porodnički instrument je bil razvit za uporabo skupaj z unijenim virom vakuuma, ki je značen točno regulacije vakuuma, da se zagotovi ustrezne stopnje vakuuma (do -80 kPa/-600 mmHg).
- Zdroj podlžky mal byť určený na lekarske účely a môže byť elektrický alebo manuálny.
- Varnosť a výkonnosť využívania používanych spolu s elektrickými a manuálnymi pumpami od spoločnosti Medela bola overená.

Zahteve za cevi

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

Material

Skodelica (vključno z ročajem): Elastomer

Opozorila

Za zmanjšanje tveganja izpostavljenosti matre in dojenčka biologickim nevarnostim:

- Sterilen izdelek – ne uporabljajte, če:
 - je izdelek potekol datum roku uporabe na embalaži.
 - je embalaža odprtá alebo poškodená.
- Pripomocák je samo za enkratno uporabo in ponovna uporaba ni dovoljena. Ponovna uporaba lahko povzroči poškodenje.
- Za prepráte tveřejnou poškozbe za mater in dojenčka:
 - je naprava poškodená.
 - naprava prikluzia ečtne varenost pomaníklivosti.
 - Upevňovanie zahteva zo črpalko in celi ter varenistne opombe.
 - Nikoli ne uporabite stenske suške.
 - Spremenenie te opreme ni dovoľeno.
 - Pripomocák je za enkratno uporabu in ga ni dovoljeno ponovno obdelati. Pri tem bude hmotnosť izgubiti svoje mehaničke, kemične in/ali biologické značnosti.

Varenistne opombe

- Prepráte vďač zvaniacim iky med skodelico in glovo in zagonitivom uzrešne nameritve skodelice.
- Skodelice nikako nenechajte na katerikli del dojenčkového obrazu, soj lôhku po povzdejstve telivo trávmo.
- Vafitivné skodelice je treba izvesti skrbno za preprátev bezpečnostných funkcií, traume matky alebo rehovníkov.
- Za prepráte tveřejnou poškozbe za mater in dojenčka:
 - je naprava poškodenia.
 - naprava prikluzia ečtne varenost pomaníklivosti.
 - Upevňovanie zahteva zo črpalko in celi ter varenistne opombe.
 - Nikoli ne uporabite stenske suške.
 - Spremenenie te opreme ni dovoľeno.
 - Pripomocák je za enkratno uporabu in ga ni dovoljeno ponovno obdelati. Pri tem bude hmotnosť izgubiti svoje mehaničke, kemične in/ali biologické značnosti.
 - Nie sú povolené žiadne úpravy tohto zariadenia.
 - Zariadenie je určené na jedno použitie a nesmie sa opäťovne spracovať. Opäťovné spracovanie by mohlo spôsobiť zhorenie mechanických, chemických alebo biologických charakteristik.

Bezpečnostné upozornenia

- Zeistite ochrnu pred premiknutím cudzich kŕanov a správne umiestneniu zvona.
- Zvon milky neumiestňujte na ktorúkoľvek časť tváre diefa, mohlo by to spôsobiť plodnú traumu.
- Zavŕšenie zvona sa musí vykonávať opatrné, aby sa zobránilo nesprávnej funkcií, traume matky alebo plodu a ťažkostiam matky.
- Pri každom fahu musí klesať aj hlava, nie len koža na temene hlavy.
- Tač vynákonávajte len počas kontrakcie.
- Tráčku vynákonávajte vždy pod takým ulhom, aby sa kmeň zvona nachádzal v linii oleba v osi.
- Nikdy nevynákonávajte kolísavé ani otváčavé pochyby. Tráčku musí byť rovnomenne.
- Nikdy neprereprekáte kumulovanú dobu trávania tráckie 10 minút.
- Nikdy neprereprekáte maximálny odporúčaný podlžok -60 až -80 kPa (-450 až -600 mmHg). Počas „sklonu“ zvona“ – môže dôjsť k traume keže na temene hlavy.
- Ak sa vakuovú zvona uvoľní alebo sklene dvakrát, vakuovú extrakciu prevrste. Ak tráčka nespôsobí pokles hlavy plodu, proces prevrste.
- Neflhajte trefítku, ak druhý fah nevedie k kostatočnému poklesu plodu.

Tipy

- Rodičia by mali byť poučení, aby skontrolovali zdravotný stav diefa.
- Diefa musí byť niekoľko dní pozorovaná, či sa u neho nevyskytne problém.

Odloženie na odplá

Bezbedno odloženie potenciálne kontaminovaného materiálu sa musí riadiť vnitrostárošstnými a vldnými právnymi predpismi týkajúcimi sa obalových materiálov a odpadu z obalových materiálov, ktoré je to relevantné.

UPOZORNENIE: Federálne zákony USA povolujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na objednávku lekára.

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

Vsej resné incident, ktoré sa pojavia v zvezi s napravo, je treba prijavili družbi Medela AG v ustreznom pristojnom organu.

Trienie, recyklovanie alebo likvidácia obalového materiálu sa musí riadiť vnitrostárošstnými a vldnými právnymi predpismi týkajúcimi sa obalových materiálov a odpadu z obalových materiálov, ktoré je to relevantné.

OPEZ: Savetníci zákona CAD ograniczują sprzedaż owoców na latakach lub o innych formach.

Ciasto z obojętnym incidentem do końca dnia w związku z zapotrzebowaniem na lekarstwa.

Medela AG je przyczyną tego zdarzenia.

Medela AG jest przyczyną tego zdarzenia.

Medela AG jest przyczyną tego zdarzenia.

Medela AG jest przyczyną tego zdarzenia.

Medela AG jest przyczyną tego zdarzenia.

Medela AG jest przyczyną tego zdarzenia.

Medela AG jest przyczyną tego zdarzenia.