VACUUM CUP MODIFIED BY BIRD

GENERAL INFORMATION
Safety rules

ALLGEMEINE INFORMATIONEN
Sicherheitsbestimmungen

INFORMATIONS GÉNÉRALES
Règles de sécurité

INFORMAZIONI GENERALI
Norme di sicurezza

ALGEMENE INFORMATIE
Veiligheidsvoorschriften

ALLMÄN INFORMATION
Säkerhetsregler

GENERELT
Sikkerhedsforskrifter

ENGLISH

VACUUM CUP MODIFIED BY BIRD

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 precautions for assisted delivery and must observe the infant for signs of complications of vacuum assisted delivery.

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).
- 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, chain, handle: Stainless steel
- Bottom plate: Polypropylene (PP)
- Lock: Polyoxymethylene (POM)
- Tubing: Silicone

Expected product life
- For the metal cup, chain, and handle: 250 cleaning/sterilization cycles
- For bottom plate: 250 cleaning cycles
- Tubing: 250 cleaning/sterilization cycles

Warnings
To reduce the risk of exposure to biological hazards of mother and infant:
- The device is supplied non-sterile. Sterilize before use following the instructions in section Cleaning/Reprocessing.
- Follow internal guidelines for storage and handling of the sterilized device.

To prevent risks of injury for mother and infant:
- Inspect device before use. If damage is noted – especially to the chains and tubing – the parts may no longer be used.
- Do not use if:
  – the device is damaged.
  – the device shows obvious safety defects.
- No modification of this equipment is allowed.
- Wall suction is never to be used.
- Follow the Pump and Tubing Requirements, the Safety Notes and the Cleaning/Reprocessing instructions.

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 no more than three 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 of −60 to −80 kPa (−450 to −600 mmHg). During "pop offs" (2) – 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.

Cleaning and Reprocessing Instructions
Reusable devices and components from Medela are delivered non-sterile and are intended for reuse. Prior to use clean and reprocess the product following procedure described below.

The following cleaning and reprocessing processes have been validated according to international standards and guidelines.

It is the responsibility of the user/processor to ensure that the reprocessing process is performed using equipment, materials and personnel which are suitable to ensure the effectiveness of the process. Any deviation from the following instructions should be validated by the user/processor to ensure effectiveness of the modified process.

Materials and equipment:
- Personal Protective Equipment (PPE: disposable gloves, proper protective gear)
- Lint free nonwoven wipes
- Water (<40 °C, <104 °F)

Inspection:
Before reprocessing, the device and its components must be inspected for signs of degradation that may limit the useful life and/or performance of the device, such as the following: visible corrosion, discoloration, mechanical wear, abrasion, damage, or deformation. Discard the device if any signs of degradation are evident.

Transportation:
To prepare the device for transportation, clean all parts immediately as described below after use (maximum 2 hours postoperatively) to avoid drying of residues and to prevent growth of microorganisms.

If the devices are shipped to an outside facility for reprocessing, they must be contained in a transportation or shipping container which is suitable to protect the devices during transportation and to prevent contamination of personnel or environment.

The cleaning process
Perform initial cleaning directly after the use of the device (within a maximum of 2 hours).

Initial cleaning:
Rinse all parts with water (<40 °C, <104 °F) for 3 minutes including the flush of tubing channels and wipe the device surface to remove all gross debris by using a moistened lint free nonwoven wipe and water (<40 °C, <104 °F).

Preparation for automated cleaning:
Disassemble the product into individual parts.

Automated cleaning:
For the automated cleaning and disinfection in washer disinfector, use detergents with 15–30 % phosphates or enzymatic detergents with non-ionic and anionic surfactants. Please follow instructions for use of the manufacturer for washer disinfector and for detergents. For setting of cycle parameters please follow instructions provided by the manufacturer of the detergent or disinfector. For tubing, if available, attach tubing to nozzles in washer disinfector.

Automated disinfection and drying:
For thermal disinfection please follow instructions provided by the manufacturer of the detergent or disinfector. Make sure that the temperature is at minimum 93 °C and at maximum 98 °C for at minimum 5 minutes. After disinfection a drying temperature of 50 °C for 17 minutes is used for the automated drying. Materials used can withstand more than 110 °C.

To consider for automated disinfection:
- Avoid contact between items (movement during automated disinfection could cause damage).
- Arrange items so that channels and openings are always oriented downwards.
- Follow instructions of the manufacturer for washer disinfector as well as for detergents and disinfectants.

Preparation for sterilization:
Reassemble the cup and the tube separately.

Automated sterilization (Steam Sterilization):
- Method: Moist heat Sterilization according to ANSI/AAMIST79
- Air removal sterilizers:
  Follow the national requirements, materials withstand 135 ±2 °C, ≤10 minutes, 250 cycles.
  For optimal use please follow instructions for use of manufacturer for air removal sterilizers.
  Use water quality according national requirements.
- Gravity-Displacement Steam Sterilizer:
  Validated temperature and time: 135 ±2 °C, ≤10 minutes, 250 cycles.
  Drying Time: minimum 20 minutes in chamber.
  Cooling Time: minimum 20 minutes at room temperature.
  For optimal use please follow instructions for use of manufacturer for gravity displacement sterilizers.
  Use water quality according national requirements.

To consider for automated sterilization:
- Handle items that need terminal sterilizing according to internal hospital guidelines.
- Do not stack items in the sterilizer.
- Place items correctly and loosely into the basket, shelf or cart of the sterilizer so as not to impede the penetration of the sterilant.
- Follow Instructions for Use of the steam sterilizer manufacturer.

Inspection:
- After reprocessing according to the steps described above, the device and its components must be inspected for signs of degradation that may limit the useful life and/or performance of the device, such as the following: visible corrosion, discoloration, mechanical wear, abrasion, damage, or deformation. Discard the device if any signs of degradation are evident.
- Check for any remaining soiling. If soiling remains, repeat the procedure "Automated cleaning and disinfection and sterilization" and if still soiled, discard the device.

Reassembly:
Where appropriate, the cleaned, disinfected, sterilized, and checked medical device should be assembled for re-use.

Storage:
- Enough protection of the medical products must be provided in order to keep medical products dry and dust free.
- Ensure that the sterile storage area is a well-ventilated area that provides protection against dust, moisture, insects, and temperature and humidity extremes.
- Store sterile items so the packaging is not compromised (e.g. punctured, bent).
- Store in dry conditions at room temperature.
- Label sterilized items with a load number that indicates the steriliser used, the cycle or load number, the date of sterilisation, and, if applicable, the expiration date according to in-house hospital policy.

Evaluate packages before use for loss of integrity (e.g., torn, wet and punctured). The pack can be used unless the integrity of the packaging is compromised, repack and reprocess before use.

Assembling the device
- Assemble and pack the suction cups before sterilization.
- Place the polypropylene bottom plate in position inside the cup.
- Connect the long silicone rubber suction tubing to the tube connector piece of the cup and secure it by means of the locking ring.

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.

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

DEUTSCH

BIRD SAUGGLOCKEN

Verwendungszweck
Dieses Instrument wird in der Geburtshilfe zur Unterstützung des Arztes bei der Entbindung eines Säuglings eingesetzt.

Vorgesehene Benutzer
Vakuumextraktionen dürfen ausschließlich von geschulten und erfahrenen Ärzten durchgeführt oder beaufsichtigt werden.

Die ordnungsgemäße Anwendung chirurgischer Verfahrensweisen 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 Sicherheitsvorkehrungen für Vakuumentbindung kennen und Anzeichen 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 Beibehaltung der passenden Vakuumstufen (bis −80 kPa/−600 mmHg) ausgelegt.
- Die Vakuumquelle sollte für medizinische Zwecke bestimmt sein und kann sowohl elektrisch oder auch manuell betrieben warden
- 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 des Instruments unerlässlich. Aus diesem Grund sollten nur Medela Originalschläuche verwendet werden.

Material
- Saugglocke, Zugkette, Griff: Edelstahl
- Bodenplatte: Polypropylen (PP)
- Verriegelung: Polyoxymethylen (POM)
- Schlauch: Silikon

Voraussichtliche Produktlebensdauer
- Für Metallglocke, Zugkette und Griff: 250 Reinigungs-/Sterilisationszyklen
- Für Bodenplatte: 250 Reinigungszyklen
- Schlauch: 250 Reinigungs-/Sterilisationszyklen

Warnhinweise
Um das Risiko einer biologischen Gefährdung von Mutter und Kind zu verringern:
- Das Gerät wird unsteril geliefert. Vor dem Gebrauch sterilisieren, siehe Anweisungen im Abschnitt Reinigung/Wiederaufbereitung.
- Befolgen Sie die internen Richtlinien für die Lagerung und Handhabung des sterilisierten Geräts.

Um Verletzungsrisiken für Mutter und Kind zu vermeiden:
- Überprüfen Sie das Gerät vor der Verwendung. Bei Beschädigungen – besonders an den Zugketten und am Schlauch (Risse) – dürfen die Teile nicht mehr verwendet werden.
- Nicht verwenden, wenn:
  – das Gerät beschädigt ist.
  – das Gerät Sicherheitsmängel aufweist.
- Veränderungen am Gerät sind nicht zulässig.
- Wandvakuum darf nicht verwendet werden.
- Befolgen Sie die Pumpen- und Schlauchanforderungen, die Sicherheitshinweise sowie die Anweisungen zur Reinigung/Wiederaufbereitung.

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 Fehlfunktionen, ein mütterliches oder fetales Trauma und mütterliche Beschwerden zu vermeiden.
- Bei jeder Traktion 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.
- Üben Sie niemals schaukelnde oder Drehbewegungen auf die Saugglocke aus; üben Sie ausschließlich gleichbleibende Zugkraft aus
- Brechen Sie die Vakuumextraktion ab, wenn Anzeichen für signifikante Kopfhauttraumata oder -verletzungen vorliegen.
- Der Kopf muss mit maximal drei Zügen vollständig bzw. nahezu vollständig entbunden werden.
- Der Kopf muss nach dem erstmaligen Anbringen der Saugglocke innerhalb von 15–20 Minuten vollständig entbunden werden.
- Nie mehr als 10 Minuten kumulierte Zugzeit überschreiten.
- Überschreiten Sie nie das max. empfohlene Vakuum von −60 bis −80 kPa (−450 bis −600 mmHg). Beim Ablösen der Saugglocke (Pop-off) (2) können Kopfhautverletzungen auftreten.
- Brechen Sie die Vakuumextraktion ab, wenn sich die Saugglocke 2x ablöst oder nicht haftet.
- Brechen Sie den Vorgang ab, wenn sich der Kopf des Fötus bei der Traktion nicht weiterbewegt.
- Ziehen Sie kein drittes Mal, wenn sich der Kopf beim zweiten Zug nicht ausreichend bewegt.

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

Reinigungs- und Wiederaufbereitungsanleitung
Mehrweg-Produkte und -Komponenten von Medela werden unsteril ausgeliefert und sind zur Wiederverwendung bestimmt. Vor dem Gebrauch muss das Produkt nach dem unten beschriebenen Verfahren gereinigt und wiederaufbereitet werden.

Die nachfolgenden Reinigungs- und Wiederaufbereitungsverfahren wurden entsprechend internationalen Standards und Richtlinien validiert.

Der Benutzer/Aufbereiter muss sicherstellen, dass das Wiederaufbereitungsverfahren mit der Ausrüstung, den Materialien und dem Personal durchgeführt wird, mit denen die Wirksamkeit des Verfahrens gewährleistet werden kann. Jede Abweichung von der nachfolgenden Anleitung sollte vom Benutzer/Aufbereiter validiert werden, um die Wirksamkeit des Prozesses sicherzustellen.

Materialien und Ausrüstung:
- Persönliche Schutzausrüstung (PSA: Einweg-Handschuhe, angemessene Schutzausrüstung)
- Fusselfreie Vliestücher
- Wasser (<40 °C)

Kontrolle:
Vor der Wiederaufbereitung sind das Gerät und seine Komponenten auf Anzeichen von Beschädigungen zu untersuchen, die die Nutzungsdauer und/oder die Leistung des Geräts beeinträchtigen können. Dazu gehören sichtbare Korrosion, Verfärbung, mechanische Abnutzung, Verschleiß, Schäden oder Verformung. Entsorgen Sie das Gerät, wenn eindeutige Anzeichen von Beschädigungen vorliegen.

Transport:
Zur Vorbereitung des Geräts auf einen Transport reinigen Sie alle Teile sofort nach Gebrauch (maximal 2 Stunden nach der Verwendung) wie unten beschrieben, um das Antrocknen von Rückständen zu verhindern und dem Wachstum von Mikroorganismen vorzubeugen.

Wenn die Produkte außerhalb der Einrichtung wiederaufbereitet werden, müssen sie in einem geeigneten Behälter transportiert werden, mit dem das Produkt während des Transport geschützt und die Kontamination von Personal oder Umwelt verhindert werden kann.

Der Reinigungsprozess
Führen Sie direkt nach dem Gebrauch des Produkts eine Erstreinigung durch (innerhalb von maximal 2 Stunden).

Erstreinigung:
Spülen Sie alle Teile 3 Minuten lang unter Wasser (<40 °C) ab, einschließlich des inneren Schlauchkanals, und wischen Sie die Oberfläche des Geräts mit einem mit Wasser (<40 °C) befeuchteten, fusselfreien Vliestuch ab, um alle groben Verschmutzungen zu beseitigen.

Vorbereitung für die automatische Reinigung:
Zerlegen Sie das Produkt in seine Einzelteile.

Automatische Reinigung:
Verwenden Sie für die automatische Reinigung und Desinfektion in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät Reinigungsmittel mit einem Phosphatgehalt von 15–30 % oder enzymatische Reinigungsmittel mit nicht ionischen und anionischen Tensiden. Befolgen Sie im Umgang mit Reinigungs-/Desinfektionsgeräten sowie Reinigungsmitteln die Gebrauchsanweisungen der Hersteller. Zur Einstellung der Zyklusparameter befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels oder des Desinfektionsgerätes. Befestigen Sie die Schläuche an den Düsen im Reinigungs-/Desinfektionsgerät (sofern vorhanden).

Automatische Desinfektion und Trocknung:
Befolgen Sie zur thermischen Desinfektion die Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels oder des Desinfektionsgerätes. Stellen Sie sicher, dass die Temperatur mindestens 93 °C und höchstens 98 °C für mindestens 5 Minuten beträgt. Nach der Desinfektion wird für die automatische Trocknung eine Trocknungstemperatur von 50 °C für 17 Minuten verwendet. Die verwendeten Materialien halten einer Temperatur von über 110 °C stand.

Für die automatische Desinfektion gilt:
- Vermeiden Sie den Kontakt zwischen den Teilen (Bewegungen während der automatischen Desinfektion können Schäden verursachen).
- Ordnen Sie die Teile so an, dass Rinnen und Öffnungen immer nach unten zeigen.
- Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte sowie für Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

Vorbereitung für die Sterilisation:
Saugglocke und Schlauch separat wieder zusammenbauen.

Automatische Sterilisation (Dampfsterilisation):
- Methode: Sterilisation mit feuchter Hitze nach ANSI/AAMI ST79
- Dampfsterilisator mit Vorvakuum:
  Befolgen Sie die nationalen Anforderungen, die Materialien halten 135 ±2 °C, ≤10 Minuten, 250 Zyklen stand.
  Für eine optimale Verwendung die Anweisungen des Herstellers für Dampfsterilisatoren mit Vorvakuum befolgen.
  Verwenden Sie Wasserqualität gemäß den nationalen Anforderungen.
- Gravitations-Dampfsterilisator:
  Validierte Temperatur und Zeit: 135 ±2 °C, ≤10 Minuten, 250 Zyklen
  Trocknungszeit: mindestens 20 Minuten in der Kammer.
  Abkühlzeit: mindestens 20 Minuten bei Raumtemperatur.
  Für eine optimale Verwendung befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers für Gravitationssterilisatoren.
  Verwenden Sie Wasserqualität gemäß den nationalen Anforderungen.

Für die automatische Sterilisation gilt:
- Handhaben Sie Teile, bei welchen eine abschließende Sterilisation erforderlich ist, entsprechend den krankenhausinternen Richtlinien.
- Kein Aufeinanderstapeln der Teile im Sterilisator.
- Legen Sie die Teile ordnungsgemäß und mit Abstand in den Korb, die Ablage oder die Schublade des Sterilisators, um die Penetration des Sterilisationsmittels nicht zu behindern.
- Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Dampfsterilisators.

Kontrolle:
- Nach der Wiederaufbereitung entsprechend den oben beschriebenen Schritten sind das Gerät und seine Komponenten auf Anzeichen von Beschädigungen zu untersuchen, die die Nutzungsdauer und/oder die Leistung des Geräts beeinträchtigen können. Dazu gehören sichtbare Korrosion, Verfärbung, mechanische Abnutzung, Verschleiß, Schäden oder Verformung. Entsorgen Sie das Gerät, wenn eindeutige Anzeichen von Beschädigungen vorliegen.
- Überprüfen Sie, ob noch Verschmutzungen verblieben sind. Wenn Verunreinigungen verbleiben, wiederholen Sie das Verfahren „Automatische Reinigung, Desinfektion und Sterilisation" und entsorgen Sie das Gerät, falls es noch verschmutzt ist.

Zusammenbau:
Das gereinigte, desinfizierte, sterilisierte und geprüfte medizinische Gerät sollte gegebenenfalls zur Wiederverwendung zusammengebaut werden.

Lagerung:
- Die Medizinprodukte müssen ausreichend geschützt werden, um sie trocken und staubfrei zu halten.
- Vergewissern Sie sich, dass das Sterilgutlager gut belüftet ist und Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten sowie extremer Temperatur und Luftfeuchtigkeit bietet.
- Lagern Sie sterile Teile so, dass die Verpackung nicht beschädigt wird (z. B. Löcher, Knicke).
- Lagerung unter trockenen Bedingungen bei Raumtemperatur.
- Kennzeichnen Sie sterilisierte Teile mit einer Chargennummer, die Auskunft über den verwendeten Sterilisator, die Zyklus- oder Chargennummer, das Sterilisationsdatum und, sofern vorhanden, das Ablaufdatum nach krankenhausinterner Regelung gibt.

Überprüfen Sie die Verpackungen vor dem Gebrauch auf ihre Unversehrtheit (z. B. gerissen, nass, löchrig). Wenn die Verpackung beschädigt ist, kann das Paket nicht verwendet werden; vor Gebrauch erneut verpacken und wiederaufbereiten.

Zusammensetzen des Geräts
- Setzen Sie die Saugglocken vor der Sterilisation zusammen und verpacken Sie diese.
- Legen Sie die PolypropylenEinlage in die Saugglocke.
- Befestigen Sie den langen Silikonschlauch am Schlauchanschluss der Glocke mit dem Sicherungsring.

Entsorgung
Entsorgen Sie potenziell kontaminierte medizinische Geräte 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 Verpackungsabfällen eingehalten werden, sofern zutreffend.

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

FRANÇAIS

VENTOUSE OBSTÉTRICALE MODIFIÉE BIRD

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

Utilisateur
Un accouchement par ventouse 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 complication lors de ce type d'accouchement.

Exigences concernant la pompe
- Cette ventouse obstétricale est conçue pour une utilisation compatible avec une source de vide externe permettant un réglage précis du vide pour maintenir des niveaux de vide appropriés (jusqu'à −80 kPa/−600 mmHg).
- La source de vide 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.

Exigences concernant la tubulure
La tubulure raccordant l'instrument à la source de vide est essentielle au fonctionnement sûr et approprié de l'instrument. À cet effet, utilizer uniquement une tubulure Medela d'origine.

Matériau
- Ventouse, chaîne, poignée : acier inoxydable
- Plaque inférieure : polypropylène (PP)
- Verrou : polyoxyméthylène
- Tubulure : silicone

Longévité opérationnelle prévue
- Pour la ventouse en métal, la chaîne et la poignée : 250 cycles de nettoyage/stérilisation
- Pour la plaque inférieure : 250 cycles de nettoyage
- Tubulure : 250 cycles de nettoyage/stérilisation

Avertissements
Pour réduire le risque d'exposition de la mère et du nouveau-né à des dangers biologiques :
- Le dispositif est fourni non stérile. Stériliser avant utilisation en suivant les instructions de la section Nettoyage/retraitement.
- Suivre les directives internes pour le stockage et la manipulation du dispositif stérilisé.

Pour éviter tout risque de blessure pour la mère et le nouveau-né :
- Inspecter le dispositif avant utilisation. En cas de dommages, notamment sur les chaînes et les tubulures, les pièces ne doivent plus être utilisées.
- Ne pas utiliser si :
  – le dispositif est endommagé,
  – le dispositif présente des défauts de sécurité évidents.
- Toute modification de cet équipement est interdite.
- L'aspiration murale ne doit jamais être utilisée.
- Respecter les exigences relatives à la pompe d'aspiration et à la tubulure, les consignes de sécurité ainsi que les instructions relatives au nettoyage/retraitement.

Consignes de sécurité
- Éviter toute intrusion de tissus étrangers entre la ventouse et la tête, et vérifier le bon positionnement de la ventouse.
- Ne jamais positionner la ventouse sur le visage du bébé, au risque de causer un traumatisme fœtal.
- La ventouse doit être insérée avec soin afin d'éviter tout dysfonctionnement, traumatisme maternel ou fœtal, ou inconfort chez la mère.
- C'est la tête, et pas seulement le cuir chevelu, qui doit descendre à chaque traction.
- Tirer uniquement pendant une contraction.
- Toujours effectuer une traction selon un angle qui permet à la base de la ventouse de rester alignée sur l'axe de traction.
- Ne jamais appliquer un mouvement de balancement ou tourner le dispositif. La traction doit toujours être constante.
- Interrompre l'accouchement par ventouse en cas de signes de traumatisme ou de blessure significatifs au cuir chevelu.
- La tête doit sortir, ou presque entièrement, au bout de trois tractions maximum.
- La tête doit être complètement dégagée dans un délai de 15 à 20 minutes après la première application de la ventouse.
- Ne jamais dépasser 10 minutes de tractions cumulées.
- Ne jamais dépasser le vide maximal recommandé de −60 à −80 kPa (−450 à −600 mmHg). Le détachement de la ventouse (2) peut engendrer un traumatisme du cuir chevelu.
- Interrompre l'accouchement par ventouse si cette dernière se dégage ou se détache deux fois.
- Arrêter la procédure si la traction ne permet pas de faire descendre la tête du bébé.
- Ne pas tirer une troisième fois si la deuxième ne produit pas une descente suffisante.

Conseils
- Il est important de demander aux parents de surveiller l'état de santé du bébé.
- Le nouveau-né doit rester en observation plusieurs jours pour détecter d'éventuels problèmes.

Consignes de nettoyage et de retraitement
Les dispositifs et les composants réutilisables Medela sont livrés non stériles et peuvent être réutilisés. Avant de l'utiliser, nettoyez et retraitez l'appareil conformément à la procédure expliquée ci-dessous.

Ces procédures de nettoyage et de retraitement ont été validées conformément aux normes et directives internationales.

L'utilisateur/le retraiteur est tenu de s'assurer du bon retraitement réalisé avec les équipements, le matériel et le personnel adéquats pour garantir l'efficacité de la procédure. Toute modification des instructions suivantes doit être validée par l'utilisateur/le retraiteur afin de garantir l'efficacité de la procédure modifiée.

Matériel et équipement :
- Équipement de protection individuelle (ÉPI : gants à usage unique, équipement de protection adapté)
- Chiffons non tissés non pelucheux
- Eau (<40 °C, <104 °F)

Inspection :
Avant le retraitement, il est nécessaire de contrôler le dispositif et ses composants à la recherche de signes de dégradation susceptibles de réduire sa durée de vie utile et/ou sa performance, comme de la corrosion apparente, une décoloration, une usure mécanique, une abrasion, un dommage ou une déformation. Mettez le dispositif au rebut en cas de signes évidents de dégradation.

Transport :
Pour préparer le dispositif au transport, nettoyez toutes les pièces immédiatement après usage (maximum 2 heures après l'utilisation) comme décrit ci-dessous, afin d'éviter que les résidus ne sèchent et que des micro-organismes ne prolifèrent.

Si les dispositifs sont envoyés à une usine de retraitement externe, ils doivent être emballés dans un conteneur de transport ou d'expédition adéquat pour les protéger pendant le transport et pour prévenir toute contamination du personnel ou de l'environnement.

Processus de nettoyage
Réalisez le nettoyage initial immédiatement après l'utilisation du dispositif (dans un délai de 2 heures maximum).

Nettoyage initial :
Rincez toutes les pièces à l'eau (<40 °C, <104 °F) pendant 3 minutes, y compris le rinçage des canaux de la tubulure, et essuyez la surface du dispositif avec un chiffon non tissé et non pelucheux humidifié à l'eau (<40 °C, <104 °F) pour éliminer tous les débris visibles.

Préparation pour le nettoyage automatique :
Démontez l'appareil en pièces individuelles.

Nettoyage automatisé :
Pour le nettoyage automatisé et la désinfection dans un laveur-désinfecteur, utilisez des détergents avec 15 à 30 % de phosphates ou des détergents enzymatiques contenant des surfactants de type non ionique et anionique. Veuillez suivre le mode d'emploi du fabricant en ce qui concerne le laveur-désinfecteur et les détergents. Suivez les instructions fournies par le fabricant du détergent ou du désinfecteur pour déterminer les paramètres de cycle. Concernant la tubulure, si elle est disponible, attachez la tubulure aux embouts dans le laveur-désinfecteur.

Désinfection et séchage automatisés :
Pour la désinfection thermique, suivez les instructions fournies par le fabricant du détergent ou du désinfecteur. Assurez-vous que la température est au minimum de 93 °C et au maximum de 98 °C pendant au moins 5 minutes. Après désinfection, une température de séchage de 50 °C pendant 17 minutes assure le séchage automatisé. Les matériaux utilisés peuvent résister à des températures supérieures à 110 °C.

Conseils pour la désinfection automatique :
- Évitez le contact entre les pièces (leur mouvement pendant la désinfection automatisée peut les endommager).
- Arrangez les éléments de sorte que les canaux et les orifices soient toujours orientés vers le bas.
- Suivez les instructions du fabricant du laveur-désinfecteur ainsi que celles relatives aux détergents et aux désinfectants.

Préparation pour la stérilisation :
Remontez la ventouse et la tubulure séparément.

Stérilisation automatisée (stérilisation à la vapeur) :
- Méthode : Stérilisation à la chaleur humide conformément à ANSI/AAMI ST79
- Stérilisateurs à évacuation d'air :
  Respectez les exigences nationales, les matériaux résistent à 135 ±2 °C, ≤10 minutes, 250 cycles
  Pour une utilisation optimale, suivez le mode d'emploi du fabricant des stérilisateurs à évacuation d'air.
  Utilisez la qualité de l'eau conformément aux exigences nationales.
- Stérilisateur vapeur à déplacement de gravité :
  Température et durée validées : 135 ±2 °C, ≤10 minutes, 250 cycles
  Temps de séchage : minimum 20 minutes dans la cuve
  Temps de refroidissement : minimum 20 minutes à température ambiante
  Pour une utilisation optimale, suivez le mode d'emploi du fabricant des stérilisateurs à déplacement de gravité.
  Utilisez la qualité de l'eau conformément aux exigences nationales.

Conseils pour la stérilisation automatisée :
- Manipulez les pièces qui nécessitent une stérilisation finale conformément aux directives internes de l'hôpital
- N'empilez pas les pièces dans le stérilisateur.
- Placez les éléments correctement et séparément dans le panier, compartiment ou chariot du stérilisateur afin de ne pas entraver la pénétration du stérilisant.
- Suivez le mode d'emploi du fabricant du stérilisateur vapeur.

Inspection :
- Une fois le retraitement terminé conformément aux étapes décrites ci-dessus, il est nécessaire de contrôler le dispositif et ses composants à la recherche de signes de dégradation susceptibles de réduire sa durée de vie utile ou sa performance, comme de la corrosion apparente, une décoloration, une usure mécanique, une abrasion, un dommage ou une déformation. Mettez le dispositif au rebut en cas de signes évidents de dégradation.
- Vérifiez que toutes les souillures ont été éliminées. S'il reste des souillures, répétez la procédure « Nettoyage automatisé, désinfection et stérilisation », et, s'il reste encore des souillures, mettez le dispositif au rebut.

Remontage :
S'il y a lieu, le dispositif médical nettoyé, désinfecté, stérilisé et vérifié doit être remonté pour être réutilisé.

Stockage :
- Les produits médicaux doivent être suffisamment protégés afin de les garder au sec et à l'abri de la poussière.
- Assurez-vous que la zone de stockage stérile est bien ventilée et offre une protection contre la poussière, l'humidité, les insectes et les températures et taux d'humidité extrêmes.
- Conservez les éléments stériles de manière à ne pas endommager l'emballage (par ex. percé, plié).
- Stockez dans un endroit sec à température ambiante.
- Étiquetez les éléments stérilisés avec un numéro qui indique le stérilisateur utilisé, le numéro de cycle ou de charge, la date de stérilisation et, le cas échéant, la date d'expiration conformément aux directives internes de l'hôpital.

Vérifiez que les emballages n'ont pas été endommagés avant usage (par ex. déchirés, humides et percés). Le paquet peut être utilisé sauf si l'intégrité de l'emballage a été compromise. Remballez et retraitez avant usage.

Assemblage du dispositif
- Assembler et emballer les ventouses avant stérilisation.
- Placer la plaque inférieure en polypropylène à l'intérieur de la ventouse.
- Raccorder la longue tubulure d'aspiration en silicone au connecteur de la tubulure de la ventouse et la fixer à l'aide de la bague de verrouillage.

Mise au rebut
Éliminez tout dispositif médical potentiellement contaminé en toute sécurité en tant que déchet médical (clinique) conformément aux directives de santé locales et à la législation ou à la politique nationale et gouvernementale.

La séparation, le recyclage ou l'élimination des matériaux d'emballage doit respecter la législation locale et gouvernementale sur les emballages et les déchets d'emballage, le cas échéant.

Tout incident grave lié à l'utilisation du dispositif doit être signalé à Medela AG et à l'autorité compétente.

ITALIANO

COPPETTA PER VUOTO MODIFICATO BIRD

Uso previsto
Questo strumento ostetrico viene utilizzato per aiutare il medico durante il parto.

Utente destinatario
L'estrazione con vuoto deve essere eseguita o supervisionata esclusivamente da medici qualificati ed esperti.

È responsabilità del medico adottare le procedure e le tecniche chirurgiche appropriate.

Il medico deve valutare l'idoneità della procedura in base alla propria formazione ed esperienza clinica.

Il personale dell'unità neonatale deve conoscere le indicazioni, le controindicazioni e le precauzioni relative al parto assistito e deve essere in grado di riconoscere i segni di complicanze nel parto assistito con vuoto.

Requisiti dell'aspiratore
- 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 specificatamente ad applicazioni mediche e può essere sia elettrica che manuale.
- Sono state verificate la sicurezza e le prestazioni delle coppe usate in combinazione con gli aspiratori elettrici e manuali Medela.

Requisiti del tubo
Il tubo che collega lo strumento alla sorgente di vuoto è essenziale per il funzionamento sicuro e corretto dello strumento, pertanto è necessario utilizzare esclusivamente tubi originali Medela.

Materiale
- Coppetta, catena, maniglia: acciaio inossidabile
- Piastra inferiore: polipropilene (PP)
- Blocco: poliossimetilene (POM)
- Tubo: silicone

Durata prevista del prodotto
- Per la coppa metallica, catena e maniglia: 250 cicli di pulizia/sterilizzazione
- Per la piastra inferiore: 250 cicli di pulizia
- Tubo: 250 cicli di pulizia/sterilizzazione

Avvertenze
Per ridurre il rischio di esposizione a rischi biologici per la madre e il bambino:
- Il dispositivo è fornito non sterile. Sterilizzare prima dell'uso seguendo le istruzioni nella sezione «Pulizia/rigenerazione».
- Seguire le linee guida interne per la conservazione e l'uso del dispositivo sterilizzato.

Per evitare rischi di lesioni per la madre e il bambino:
- Ispezionare il dispositivo prima dell'uso. Se si riscontrano danni, specialmente alle catene e ai tubi, i componenti non possono essere più utilizzati.
- Non usare se:
  – il dispositivo è danneggiato;
  – il dispositivo presenta palesi difetti di sicurezza.
- Non sono consentite modifiche di questa apparecchiatura.
- Non utilizzare mai l'aspirazione a parete.
- Attenersi ai requisiti dell'aspiratore e del tubo, alle note di sicurezza e alle istruzioni di pulizia/rigenerazione.

Note di sicurezza
- Evitare l'intrusione di tessuti estranei tra la coppetta e la testa e assicurarsi del corretto posizionamento della coppetta.
- Non posizionare mai la coppetta sul viso del bambino poiché ciò può causare un trauma fetale.
- La coppetta deve essere inserita con molta cura per evitare malfunzionamenti, traumi e disagi alla madre e al feto.
- A ogni trazione deve scendere la testa, non solo il cuoio capelluto.
- Tirare solo durante una contrazione.
- Tirare sempre con un'angolatura tale che permetta allo stelo della coppetta di rimanere in linea o in asse.
- Non applicare mai movimenti oscillatori o rotazioni al dispositivo; applicare solo una forza di trazione costante.
- Interrompere l'estrazione con vuoto se vi sono segni di traumi o danni significativi al cuoio capelluto.
- La testa deve essere completamente o quasi completamente estratta in non più di tre trazioni.
- La testa deve essere estratta completamente entro 15–20 minuti dalla prima applicazione della coppetta.
- Non superare mai 10 minuti di tempo totale di trazione.
- Non superare mai il vuoto massimo raccomandato, tra −60 e −80 kPa (tra −450 e −600 mmHg). Durante i distacchi (2) della coppetta si possono verificare traumi al cuoio capelluto.
- Interrompere l'estrazione con vuoto se la coppetta si stacca due volte.
- Interrompere la procedura se la trazione non causa la discesa della testa del feto.
- Non esercitare una terza trazione, se la seconda non produce una discesa evidente.

Suggerimenti
- I genitori devono essere istruiti su come controllare la salute del bambino.
- Il bambino deve essere osservato per diversi giorni per individuare eventuali problemi.

Istruzioni per la pulizia e la rigenerazione
I dispositivi e i componenti riutilizzabili di Medela vengono forniti non sterili e sono destinati al riutilizzo. Prima dell'uso, pulire e rigenerare il prodotto seguendo la procedura descritta di seguito.

Il seguente processo di pulizia e rigenerazione è stato convalidato secondo gli standard e le linee guida internazionali.

È responsabilità dell'utente/incaricato garantire che il processo di rigenerazione sia eseguito utilizzando attrezzature, materiali e personale idonei a garantire l'efficacia del processo. Qualsiasi deviazione dalle seguenti istruzioni deve essere convalidata dall'utente/incaricato per garantire l'efficacia del processo modificato.

Materiali e attrezzatura:
- Dispositivi di protezione individuale (DPI: guanti monouso, indumenti protettivi idonei)
- Panni in tessuto non tessuto senza pelucchi
- Acqua (<40 °C, <104 °F)

Ispezione:
Prima della rigenerazione, il dispositivo e i suoi componenti devono essere ispezionati per verificare la presenza di segni di deterioramento che possano limitare la durata del ciclo di vita e/o le prestazioni del dispositivo, come ad esempio: corrosione visibile, scoloriture, usura meccanica, abrasione, danneggiamento o deformazione. Smaltire il dispositivo in presenza di segni evidenti di deterioramento.

Trasporto:
Per preparare il dispositivo per il trasporto, pulire immediatamente tutti i componenti come descritto di seguito dopo l'uso (massimo 2 ore dopo l'uso) per evitare l'essiccazione di residui e impedire la proliferazione di microrganismi.

Se i dispositivi vengono spediti a una struttura esterna per la rigenerazione, devono essere contenuti in un contenitore di spedizione o trasporto adatto a proteggere i dispositivi durante il trasporto e a prevenire la contaminazione del personale o dell'ambiente.

Processo di pulizia
Effettuare la pulizia iniziale direttamente dopo l'uso del dispositivo (entro un massimo di 2 ore).

Pulizia iniziale:
Sciacquare tutti i componenti con acqua (<40 °C/<104 °F) per 3 minuti, compreso il lavaggio dei canali del tubo, e rimuovere tutti i residui grossolani strofinando la superficie del dispositivo con un panno in tessuto non tessuto senza pelucchi inumidito con acqua (<40 °C, <104 °F).

Preparazione per la pulizia automatizzata:
Smontare il prodotto in singole parti.

Pulizia automatizzata:
Per la pulizia e la disinfezione automatizzate nella disinfettatrice, utilizzare detergenti con fosfati al 15–30 % o detergenti agli enzimi con tensioattivi non ionici e anionici. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore della disinfettatrice e dei detergenti. Per l'impostazione dei parametri del ciclo seguire le istruzioni fornite dal produttore del detergente o del disinfettante. Se disponibili, fissare i tubi agli ugelli nella disinfettatrice.

Disinfezione ed asciugatura automatizzate:
Per la disinfezione termica, seguire le istruzioni fornite dal produttore del detergente o del disinfettante. Assicurarsi che la temperatura sia non inferiore a 93 °C e non superiore a 98 °C per almeno 5 minuti. Dopo la disinfezione, per l'asciugatura automatizzata viene utilizzata una temperatura di asciugatura di 50 °C per 17 minuti. I materiali utilizzati possono resistere a temperature superiori a 110 °C.

Da considerare per la disinfezione automatizzata:
- Evitare il contatto tra elementi (il movimento durante la disinfezione automatizzata può causare danni).
- Disporre gli elementi in modo tale che i canali e le aperture siano sempre orientati verso il basso.
- Seguire le istruzioni del produttore della disinfettatrice e dei detergenti e disinfettanti.

Preparazione alla sterilizzazione:
Rimontare la coppetta e il tubo separatamente.

Sterilizzazione automatizzata (sterilizzazione a vapore):
- Metodo: sterilizzazione con calore umido secondo ANSI/AAMIST79
- Sterilizzatori per la rimozione dell'aria: rispettare i requisiti nazionali, materiali resistenti a 135 ±2 °C, ≤10 minuti, 250 cicli
  Per un uso ottimale, seguire le istruzioni per l'uso del produttore degli sterilizzatori per la rimozione dell'aria.
  Utilizzare acqua di qualità conforme ai requisiti nazionali.
- Sterilizzatore a vapore (spostamento per gravità): Temperatura e ora convalidate: 135 ±2 °C, ≤10 minuti, 250 cicli
  Tempo di asciugatura: minimo 20 minuti nella camera
  Tempo di raffreddamento: minimo 20 minuti a temperatura ambiente
  Per un uso ottimale, seguire le istruzioni per l'uso del produttore degli sterilizzatori a spostamento di gravità.
  Utilizzare acqua di qualità conforme ai requisiti nazionali.

Da considerare per la sterilizzazione automatizzata:
- Gestire gli elementi che richiedono la sterilizzazione terminale secondo le linee guida interne dell'ospedale.
- Non accatastare gli elementi nello sterilizzatore.
- Posizionare gli elementi correttamente e liberamente nel cestino, nel ripiano o nel carrello dello sterilizzatore in modo tale da non impedire la penetrazione dello sterilizzante.
- Seguire le istruzioni per l'uso del produttore dello sterilizzatore a vapore.

Ispezione:
- Dopo la rigenerazione secondo le fasi sopra descritte, il dispositivo e i suoi componenti devono essere ispezionati per verificare la presenza di segni di deterioramento che possano limitare la durata del ciclo di vita e/o le prestazioni del dispositivo, come ad esempio: corrosione visibile, scoloriture, usura meccanica, abrasione, danneggiamento o deformazione. Smaltire il dispositivo in presenza di segni evidenti di deterioramento.
- Verificare la presenza di eventuali macchie residue. In presenza di macchie residue, ripetere la procedura «Pulizia disinfezione e sterilizzazione automatizzate» e, se ancora sporco, smaltire il dispositivo.

Riassemblaggio:
Laddove appropriato, i dispositivi medici puliti, disinfettati, sterilizzati e controllati devono essere assemblati per il riutilizzo.

Conservazione:
- Garantire una protezione sufficiente dei prodotti medicali al fine di mantenerli asciutti e privi di polvere.
- Garantire che l'area di conservazione sterile sia ben ventilata e fornisca una protezione da polvere, umidità, insetti, e da temperatura e umidità estreme.
- Conservare gli elementi sterili in modo che l'imballo non sia compromesso (per es. forato, piegato).
- Conservare in un luogo asciutto a temperatura ambiente.
- Etichettare gli elementi sterilizzati con un numero di carico che indichi lo sterilizzatore usato, il ciclo o il numero di carico, la data di sterilizzazione e, se del caso, la data di scadenza secondo la politica ospedaliera interna.

Valutare l'eventuale perdita di integrità delle confezioni prima dell'uso (per es. usurate, bagnate e forate). Usare l'imballo a meno che non ne sia stata compromessa l'integrità; imballare nuovamente e rigenerare prima dell'uso.

Montaggio del dispositivo
- Assemblare e confezionare le coppe di aspirazione prima della sterilizzazione.
- Posizionare la piastra inferiore in polipropilene all'interno della coppa.
- Collegare il tubo lungo di aspirazione in gomma siliconica al relativo connettore sulla coppa fissandolo mediante l'anello di fissaggio.

Smaltimento
Smaltire in sicurezza i dispositivi medici potenzialmente contaminati come rifiuti sanitari (clinici), in conformità alle linee guida sanitarie locali, alle leggi o alle politiche nazionali e governative.

Separazione, riciclo o smaltimento del materiale di imballaggio devono seguire la legislazione nazionale e governativa locale in materia di imballaggi e rifiuti di imballaggio, ove applicabile.

Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Medela AG e alla relativa autorità competente.

NEDERLANDS

VACUÜMCUP AANGEPAST DOOR BIRD

Beoogd gebruik
Dit obstetrie-instrument wordt gebruikt om de arts te helpen bij de geboorte van een baby.

Beoogde gebruiker
Vacuümextractie dient uitsluitend te worden uitgevoerd door of onder supervisie van hiertoe opgeleide en ervaren artsen.

Het toepassen van de juiste chirurgische procedures en technieken valt onder de verantwoordelijkheid van de behandelend arts.

De arts dient de juistheid van de procedure te toetsen aan zijn eigen opleiding en medische ervaring.

Het neonatale personeel moet de indicaties, contra-indicaties en veiligheidsmaatregelen voor vacuümbevalling kennen en tekenen voor complicaties tijdens het gebruik kunnen vaststellen bij de baby.

Vereisten voor de vacuümpomp
- Dit obstetrie-instrument is bedoeld voor gebruik in combinatie met een externe vacuumbron met nauwkeurige vacuüminstelling zodat het correcte vacuümniveau (tot −80 kPa/−600 mmHg) wordt bereikt en behouden.
- De vacuümbron dient voor medische doeleinden te zijn ontworpen en kan elektrisch of handbediend zijn.
- De veiligheid en prestaties van cups die in combinatie met elektrische en handmatige vacuümpompen van Medela worden gebruikt, zijn geverifieerd.

Vereisten voor slangen
De slangen die het instrument op de vacuümbron aansluiten zijn essentieel voor het veilig en goed functioneren van het instrument. Om dit te verzekeren dienen alleen originele Medela slangen te worden gebruikt.

Materiaal
- Cup, ketting, handgreep: Roestvrij staal
- Bodemplaat: polypropyleen (PP)
- Vergrendelen: Polyoxymethyleen (POM)
- Slangen: Siliconen

Verwachte levensduur van het product
- Voor de metalen cup, ketting en handgreep: 250 reinigings-/sterilisatiecycli
- Voor de bodemplaat: 250 reinigingscycli
- Slangen: 250 reinigings-/sterilisatiecycli

Waarschuwingen
Om het risico van blootstelling aan biologische gevaren voor moeder en baby te verminderen:
- Het hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd. Vóór gebruik steriliseren volgens de instructies in het hoofdstuk Reiniging/Opnieuw klaarmaken.
- Volg de interne richtlijnen voor opslag en hantering van het gesteriliseerde hulpmiddel.

Om het risico op letsel voor moeder en baby te voorkomen:
- Inspecteer het hulpmiddel vóór gebruik. Bij beschadiging – met name aan kettingen en slangen – de beschadigde onderdelen niet meer gebruiken.
- Niet gebruiken als:
  – het hulpmiddel beschadigd is,
  – het hulpmiddel duidelijk zichtbare veiligheidsgebreken vertoont.
- Het aanbrengen van wijzigingen aan dit hulpmiddel is niet toegestaan.
- Gebruik nooit wandafzuiging.
- Volg de vereisten voor de vacuümpomp en slangen, de veiligheidsinformatie en de instructies voor reiniging/opnieuw klaarmaken.

Veiligheidsopmerkingen
- Let erop dat er zich geen vreemd weefsel tussen de vacuümcup en het hoofd bevindt en dat de cup correct geplaatst is.
- Plaats de cup niet op enig deel van het gezicht van de baby, aangezien dit een foetaal trauma kan veroorzaken.
- De cup moet zorgvuldig worden ingebracht om storingen, trauma bij moeder of foetus en ongemak bij de moeder te voorkomen.
- Bij elke tractie dient het hoofd, niet alleen de hoofdhuid, in te dalen.
- Trek alleen tijdens contracties.
- Trek altijd onder een hoek, zodat het handvat van de cup in lijn of op de as blijft.
- Trek niet met heen en weer gaande bewegingen of draaiingen aan de vacuümcup, maar met constante tractie.
- Onderbreek de vacuümbevalling als er tekenen zijn van een significant hoofdhuidtrauma of van verwondingen.
- Het hoofd dient volledig (of bijna volledig) in hoogstens drie tracties geboren te zijn.
- Het hoofd dient volledig geboren te zijn binnen 15–20 minuten nadat de cup werd aangebracht.
- Overschrijd nooit 10 minuten gecumuleerde tractietijd.
- Overschrijd het aanbevolen vacuüm van −60 tot −80 kPa (−450 tot −600 mmHg) niet. Als de cup loslaat (2), kunnen er verwondingen aan de hoofdhuid ontstaan.
- Onderbreek de vacuümbevalling als de vacuumcup twee keer heeft losgelaten.
- Beëindig de procedure indien de tractie geen indaling van het hoofd van de foetus teweegbrengt.
- Trek niet driemaal achter elkaar als de tweede tractie geen bevredigende indaling teweegbrengt.

Tips
- De ouders moeten geïnstrueerd worden om op de gezondheidstoestand van de baby te letten.
- De baby moet een aantal dagen onder observatie blijven om eventuele problemen te kunnen vaststellen.

Instructies voor reiniging en opnieuw klaarmaken
Herbruikbare apparatuur en onderdelen van Medela worden niet-steriel geleverd en zijn bedoeld om te worden hergebruikt. Reinig en maak het product opnieuw klaar voor gebruik volgens de hieronder beschreven procedure.

De onderstaande processen voor reiniging en opnieuw klaarmaken zijn goedgekeurd volgens internationale normen en richtlijnen.

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker/verwerker om ervoor te zorgen dat het proces voor opnieuw klaarmaken wordt uitgevoerd met behulp van uitrusting, materialen en personeel dat geschikt is om de doeltreffendheid van het proces te garanderen. Elke afwijking van de volgende instructies moet worden goedgekeurd door de gebruiker/verwerker om de doeltreffendheid van het aangepaste proces te garanderen.

Materialen en uitrusting:
- Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM: handschoenen voor eenmalig gebruik, geschikte veiligheidsuitrusting)
- Non-woven pluisvrije schoonmaakdoekjes
- Water (<40 °C, <104 °F)

Inspectie:
Het hulpmiddel en de onderdelen ervan moeten vóór het opnieuw klaarmaken worden geïnspecteerd op tekenen van aantasting die de gebruiksduur en/of de prestaties van het hulpmiddel kunnen inperken, zoals zichtbare roestvorming, verkleuring, mechanische slijtage, afslijting, schade of vervorming. Verwijder het hulpmiddel als er tekenen van defecten worden geconstateerd.

Transport:
Reinig, om het hulpmiddel klaar te maken voor transport, alle oppervlakken zoals hieronder beschreven direct na gebruik (maximaal 2 uur na gebruik) om indrogen van vuil en groei van micro-organismen te voorkomen.

Als de apparatuur voor herverwerking naar een externe faciliteit wordt vervoerd, moet dit in een transportcontainer gebeuren die geschikt is voor het beschermen van de apparatuur tijdens het transport en om besmetting van het personeel of milieu te voorkomen.

Het reinigingsproces
Voer de eerste reiniging uit direct na gebruik van het hulpmiddel (binnen maximaal 2 uur).

Eerste reiniging:
Spoel alle onderdelen gedurende 3 minuten met water (<40 °C, <104 °F), spoel de slangen door en neem het oppervlak van het hulpmiddel af met een pluisvrije non-woven schoonmaakdoek bevochtigd met water (<40 °C, <104 °F) om alle grove vuildeeltjes te verwijderen.

Voorbereiding voor geautomatiseerde reiniging:
Haal het product in losse onderdelen uiteen.

Geautomatiseerd reinigen:
Gebruik voor de machinale reiniging en desinfectie in een desinfecterende wasmachine afwasmiddelen met 15–30 % fosfaten of afwasmiddelen met enzymen met niet-ionogene en anionogene oppervlakte-actieve stoffen. Volg de gebruiksaanwijzingen van de fabrikanten van de desinfecterende wasmachine en voor reinigingsmiddelen. Volg voor het instellen van de cyclusparameters de instructies van de fabrikant van het afwasmiddel of de desinfecterende wasmachine. Indien aanwezig, bevestig slangen aan de sproeikoppen in de desinfecterende wasmachine.

Geautomatiseerde desinfectie en drogen:
Volg voor thermische desinfectie de instructies van de fabrikant van het reinigings- of desinfectiemiddel. Zorg ervoor dat de temperatuur gedurende minimaal 5 minuten minimaal 93 °C en maximaal 98 °C bedraagt. Na desinfectie wordt voor het automatisch drogen gedurende 17 minuten een droogtemperatuur van 50 °C toegepast. De gebruikte materialen zijn bestand tegen temperaturen hoger dan 110 °C.

Neem bij geautomatiseerde desinfectie het volgende in acht:
- Voorkom dat onderdelen met elkaar in aanraking komen (door beweging tijdens het desinfectieproces kan er schade ontstaan).
- Plaats de onderdelen zodanig dat de kanalen en openingen altijd naar beneden gericht zijn.
- Volg de instructies van de fabrikant voor de desinfecterende wasmachine en voor reinigings- en desinfectiemiddelen.

Voorbereiding voor sterilisatie:
Monteer de cup en de slang afzonderlijk.

Geautomatiseerde sterilisatie (stoomsterilisatie):
- Methode: Stoomsterilisatie conform ANSI/AAMI ST79
- Vacuümsterilisatoren:
  Volg de nationale vereisten. De materialen zijn bestand tegen 135 ±2 °C, ≤10 minuten, 250 cycli
  Volg voor een optimaal gebruik de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de vacuümsterilisator.
  Gebruik water van een kwaliteit volgens de nationale vereisten.
- Gravity-displacement stoomsterilisator:
  Gevalideerde temperatuur en tijd: 135 ±2 °C, ≤10 minuten, 250 cycli
  Droogtijd: minimaal 20 minuten in de kamer
  Koeltijd: minimaal 20 minuten bij kamertemperatuur
  Volg voor een optimaal gebruik de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de gravity-displacement stoomsterilisator.
  Gebruik water van een kwaliteit volgens de nationale vereisten.

Overweeg het volgende bij geautomatiseerde sterilisatie:
- Hanteer onderdelen die eindsterilisatie behoeven conform de interne ziekenhuisrichtlijnen.
- Onderdelen niet stapelen in de sterilisator.
- Plaats de onderdelen op de juiste wijze en met voldoende ruimte rondom in het mandje, op de plank of in de waskar van de sterilisator zodat het sterilisatiemiddel alle oppervlakken ongehinderd kan bereiken.
- Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de stoomsterilisator.

Inspectie:
- Het hulpmiddel en de onderdelen ervan moeten na het opnieuw klaarmaken volgens de hierboven beschreven stappen worden geïnspecteerd op tekenen van aantasting die de gebruiksduur en/of de prestaties van het hulpmiddel kunnen inperken, zoals zichtbare roestvorming, verkleuring, mechanische slijtage, afslijting, schade of vervorming. Verwijder het hulpmiddel als er tekenen van defecten worden geconstateerd.
- Controleer op zichtbaar vuil. Als er nog steeds vuil aanwezig is, herhaalt u de procedure "Automatische reiniging en desinfectie en sterilisatie" en als het hulpmiddel nog steeds vuil is, gooit u het weg.

Hermontage:
Waar van toepassing moet het gereinigde, gedesinfecteerde, gesteriliseerde en gecontroleerde medische hulpmiddel worden geassembleerd voor hergebruik.

Opslag:
- Om medische producten droog en stofvrij te bewaren moeten afdoende beschermende maatregelen worden getroffen.
- Bewaar de steriele producten op een goed geventileerde plek, beschermd tegen stof, vocht, insecten en extreme temperaturen en luchtvochtigheid.
- Steriele onderdelen zodanig bewaren dat de verpakking onbeschadigd blijft (bv. niet doorboord of verbogen).
- Opslag onder droge omstandigheden bij kamertemperatuur.
- Label gesteriliseerde onderdelen met een batchnummer dat de gebruikte sterilisator, de cyclus of laadnummer, sterilisatiedatum en, indien van toepassing, de verloopdatum conform het binnen het ziekenhuis geldende beleid vermeldt.

Beoordeel bij verpakte artikelen vooraf of de verpakking nog intact is (bv. niet gescheurd, nat of doorboord). Het verpakte artikel kan worden gebruikt tenzij de verpakking niet meer intact is. Opnieuw verpakken en klaarmaken voor gebruik.

Het hulpmiddel monteren
- Monteer en verpak de vacuümcups voorafgaand aan de sterilisatie.
- Plaats de polypropyleen bodemplaat op de juiste wijze in de cup.
- Sluit de lange vacuümslang van siliconenrubber aan op de slangconnector op de cup en zet met de borgring vast.

Afvoeren
Voer mogelijk verontreinigde medische hulpmiddelen veilig af als (klinisch) medisch afval in overeenstemming met de lokale gezondheidsrichtlijnen, nationale en overheidswetgeving of -beleid.

Scheiding, recycling of verwijdering van verpakkingsmateriaal moet plaatsvinden in overeenstemming met de lokale wetgeving van het land en de overheid inzake verpakking en verpakkingsafval, indien van toepassing.

Ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel moeten worden gemeld aan Medela AG en de relevante bevoegde instantie.

SVENSKA

SUGKLOCKA MODIFIERAD AV BIRD

Avsedd användning
Detta obstetriska instrument används som stöd för läkare i samband med förlossningar.

Avsedd användare
Vakuumextraktion får endast utföras av eller under övervakning av utbildade och erfarna läkare.

Läkaren och annan behörig personal ansvarar för att korrekta kirurgiska rutiner och tekniker tillämpas.

Varje läkare måste utvärdera lämpligheten i proceduren utifrån sin egen medicinska utbildning och erfarenhet.

Personalen på den neonatala intensivvårdsavdelningen måste känna till de indikationer, kontraindikationer och försiktighetsåtgärder som gäller i samband med sugklockeförlossning och måste observera barnet med avseende på tecken på komplikationer som kan uppstå vid sugklockeförlossning.

Pumpkrav
- Detta obstetriska instrument har utvecklats för att användas i kombination med en extern vakuumkälla med exakt vakuumreglering så att korrekta vakuumnivåer kan ställas in (upp till −80 kPa/−600 mmHg).
- Vakuumkällan ska vara utformad för medicinskt bruk och antingen elektriskt eller manuellt styrd.
- Säkerhet och prestanda hos sugklockor som används i kombination med Medelas elektriska och manuella pumpar har verifierats.

Slangkrav
Slangen som kopplar samman instrumentet och vakuumkällan är mycket viktig för att instrumentet ska fungera på ett säkert och korrekt sätt. Därför bör endast originalslangar från Medela användas.

Material
- Sugklocka, kedja, handtag: Rostfritt stål
- Bottenplatta: Polypropylen
- Lås: Polyoximetylen (POM)
- För slangar: Silikon

Förväntad produktlivslängd
- För metallsugklocka, kedja och handtag: 250 rengörings-/steriliseringscykler
- För bottenplatta: 250 rengöringscykler
- För slangar: 250 rengörings-/steriliseringscykler

Varningar
För att minska risken för att mamma och barn utsätts för biologiska risker:
- Utrustningen levereras icke-steril. Sterilisera före användning i enlighet med anvisningarna i avsnittet Rengöring/rekonditionering.
- Följ interna riktlinjer för förvaring och hantering av den steriliserade utrustningen.

För att förebygga skaderisken för mamman och barnet:
- Inspektera enheten före användning. Om skadade delar upptäcks – i synnerhet kedjor och slang – får dessa delar inte användas.
- Använd inte utrustningen om:
  – Utrustningen är skadad.
  – Utrustningen har uppenbara säkerhetsdefekter.
- Modifiering av utrustningen är inte tillåtet.
- Väggsugutrustning får aldrig användas.
- Följ pump- och slangkraven, säkerhetsanvisningarna och anvisningarna för rengöring/rekonditionering.

Säkerhetsinformation
- Se till så att ingen främmande vävnad hamnar mellan sugklockan och huvudet och se till att sugklockan placeras på rätt sätt.
- Fäst aldrig sugklockan på någon del av barnets ansikte eftersom detta kan orsaka skador på barnet.
- Placera sugklockan försiktigt för att förhindra funktionsfel, att mamman eller barnet skadas eller att mamman upplever obehag.
- Hela huvudet, och inte bara hjässan, måste röra sig nedåt varje gång du drar.
- Dra endast när en värk pågår.
- Dra alltid i en sådan vinkel att sugklockans handtag är rakt eller axelrätt.
- Vicka eller vrid aldrig utrustningen. Dra endast med ett stadigt tag.
- Avbryt vakuumextraktionen om det finns tecken på betydande skador på barnets hjässa.
- Huvudet måste förlösas helt eller nästan helt med högst tre drag.
- Huvudet måste förlösas inom 15–20 minuter efter att sugklockan har fästs på det för första gången.
- Dra aldrig i mer än tio minuter sammanlagt.
- Överskrid aldrig den rekommenderade vakuumnivån på −60 till −80 kPa (−450 till −600 mmHg). Om sugklockan lossnar "med ett ryck" (2) kan skador uppstå på barnets hjässa.
- Avbryt vakuumextraktionen om sugklockan lossnar eller lossnar "med ett ryck" två gånger.
- Avbryt proceduren om fostrets huvud inte rör sig nedåt när du drar.
- Undvik att dra en tredje gång om huvudet inte rör sig nedåt vid det andra draget.

Tips
- Instruera föräldrarna att vara uppmärksamma på barnets hälsa.
- Barnet måste observeras i flera dagar med avseende på potentiella problem som kan uppstå.

Anvisningar för rengöring och rekonditionering
Återanvändningsbara enheter och komponenter från Medela levereras icke-sterila och är avsedda att återanvändas. Rengör och rekonditionera produkten enligt proceduren nedan före användning.

Följande rengörings- och rekonditioneringsprocesser har validerats i enlighet med internationella standarder och riktlinjer.

Det är användarens/rekonditionerarens ansvar att se till att rekonditioneringsprocessen utförs med utrusning, material och personal som är lämpliga för att säkerställa att processen blir effektiv. Alla eventuella avvikelser från nedanstående instruktioner måste valideras av användaren/rekonditioneraren för att säkerställa att den modifierade processen blir effektiv.

Material och utrustning:
- Personlig skyddsutrustning (PPE: engångshandskar, lämplig skyddsutrustning)
- Luddfria torkdukar i non-woven-material
- Vatten (<40 °C, <104 °F)

Inspektion:
Efter rekonditionering måste enheten och dess komponenter inspekteras med avseende på tecken på försämring som kan begränsa enhetens livslängd och/eller prestanda, som till exempel följande: synlig korrosion, missfärgningar, mekaniskt slitage, nötning, skador eller deformationer. Kassera enheten vid tydliga tecken på försämring.

Transport:
Förbered enheten för transport genom att rengöra alla delar enligt beskrivningen nedan efter användning (högst två timmar efter operation) för att förhindra att rester torkar in och att mikroorganismer växer till sig.

Om enheterna transporteras till en extern anläggning för rekonditionering måste de förvaras i en transport- eller fraktbehållare som lämpar sig för att skydda enheterna under transport och för att förhindra kontaminering av personal och miljö.

Rengöringsprocess
Utför den första rengöringen direkt efter användning av enheten (senast inom två timmar).

Första rengöring:
Skölj alla delar i vatten (<40 °C, <104 °F) i 3 minuter inklusive spolning av slangkanaler och torka av enhetens yta för att avlägsna all grövre smuts med hjälp av en luddfri torkduk i non-woven-material och vatten (<40 °C, <104 °F).

Förberedelser för maskinell rengöring:
Demontera produkten i separata delar.

Maskinell rengöring:
Vid maskinell rengöring och desinficering i diskdesinfektor: använd rengöringsmedel med ett fosfatinnehåll på 15–30 % eller enzymatiska rengöringsmedel med icke-joniska och anjoniska ytspänningsmedel. Följ tillverkarens bruksanvisning för diskdesinfektor och för diskdesinfektor och rengöringsmedel. Ställ in cykelparametrar genom att följa instruktionerna från rengöringsmedlets eller desinficeringsmedlets tillverkare.
Anslut vid behov slangar till munstycken i diskdesinfektorn.

Maskinell desinficering och torkning:
För värmedesinficering: följ instruktionerna från tillverkaren av rengöringsmedlet eller desinficeringsmedlet. Säkerställ att temperaturen är minst 93 °C och högst 98 °C i minst 5 minuter. Efter desinficering används en torktemperatur på 50 °C i 17 minuter för maskinell torkning. Materialen som används tål temperaturer över 110 °C.

Att tänka på gällande maskinell desinficering:
- Undvik kontakt mellan föremålen (rörelse under maskinell desinficering kan orsaka skador).
- Placera föremålen så att kanaler och öppningar alltid är riktade nedåt.
- Följ tillverkarens instruktioner för diskdesinfektor samt för rengöringsmedel och desinficeringsmedel.

Förberedelser för sterilisering:
Sätt ihop sugklockan och slangen var för sig.

Maskinell sterilisering (ångsterilisering):
- Metod: Sterilisering med fuktig värme enligt ANSI/AAMI ST79
- Sterilisatorer med luftborttagning:
  Följ nationella krav för material som tål 135 ±2 °C, ≤10 minuter, 250 cykler
  Följ tillverkarens bruksanvisning för ångsterilisatorer med luftborttagning för optimal användning.
  Använd vatten av en kvalitet som överensstämmer med nationella krav.
- Ångsterilisator med utdrivning genom gravitation:
  Validerad temperatur och tid: 135 ±2 °C, ≤10 minuter, 250 cykler
  Torktid: minst 20 minuter i kammaren
  Avsvalningstid: minst 20 minuter vid rumstemperatur
  Följ tillverkarens bruksanvisning för ångsterilisatorer med utdrivning genom gravitation för optimal användning.
  Använd vatten av en kvalitet som överensstämmer med nationella krav.

Att tänka på gällande maskinell sterilisering:
- Hantera föremål som kräver slutlig sterilisering enligt sjukhusets interna riktlinjer.
- Stapla inte föremål på varandra i sterilisatorn.
- Placera föremålen korrekt och fritt i korgen, hyllan eller vagnen i sterilisatorn så att penetrationen av steriliseringsmediet inte hindras.
- Följ bruksanvisningen från ångsterilisatorns tillverkare.

Inspektion:
- Efter rekonditionering enligt ovanstående steg måste enheten och dess komponenter inspekteras med avseende på tecken på försämring som kan begränsa enhetens livslängd och/eller prestanda, som till exempel följande: synlig korrosion, missfärgningar, mekaniskt slitage, nötning, skador eller deformationer. Kassera enheten vid tydliga tecken på försämring.
- Kontrollera om det finns några smutsrester. Upprepa proceduren "Maskinell rengöring, desinficering och sterilisering" om smuts finns kvar.

Ihopsättning:
Sätt ihop den rengjorda, desinficerade, steriliserade och kontrollerade medicintekniska produkten för återanvändning i förekommande fall.

Förvaring:
- Medicintekniska produkter måste förvaras på korrekt sätt för att de ska hållas torra och dammfria.
- Se till att det sterila lagringsutrymmet är väl ventilerat och skyddar mot damm, fukt, insekter samt extrema temperaturer och luftfuktighet.
- Förvara sterila föremål så att förpackningen inte riskerar att skadas (t.ex. punkteras, böjas).
- Förvara torrt i rumstemperatur.
- Märk steriliserade föremål med ett batchnummer som anger vilken sterilisator som har använts, cykel- eller batchnummer, datum för sterilisering och, i förekommande fall, utgångsdatum enligt sjukhusets egen praxis.

Granska förpackningen för att upptäcka skador (t.ex. sönderriven, våt, punkterad). Paketet kan användas om förpackningen är oskadad. Paketera i så fall om och rekonditionera före användning.

Montering av utrustningen
- Montera och paketera sugklockorna före sterilisering.
- Sätt bottenplattan av polypropylen på plats inuti sugklockan.
- Anslut den långa silikonsugslangen till slangkopplingsstycket på sugklockan och säkra den med hjälp av låsringen.

Avfallshantering
Kassera en potentiellt kontaminerad medicinteknisk produkt som sjukvårdsavfall (kliniskt avfall) på ett säkert sätt i enlighet med lokala sjukvårdsriktlinjer, nationella och statliga lagar eller policyer.

Separering, återanvändning eller kassering av förpackningsmaterial ska ske i enlighet med lokala nationella och statliga lagar gällande förpackningar och förpackningsavfall, i relevanta fall.

Alla allvarliga incidenter som har inträffat med koppling till utrustningen ska rapporteras till Medela AG och till relevant behörig myndighet.

DANSK

FØDEKOP, MODIFICERET AF BIRD

Tilsigtet anvendelse
Dette instrument til fødselshjælp er beregnet til at hjælpe lægen under fødslen.

Brugermålgruppe
Vakuumekstraktion må kun udføres af uddannede og erfarne læger eller under opsyn af disse.

Det er lægens ansvar, at de korrekte kirurgiske procedurer og teknikker anvendes.

Den enkelte læge skal på baggrund af sin lægefaglige uddannelse og erfaring vurdere, om proceduren er egnet.

Jordemødrene og plejepersonalet skal kende indikationer, kontraindikationer og sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med vakuumekstraktion og kunne registrere tegn på komplikationer under brug.

Krav til pumpe
- Dette instrument til fødselshjælp er udviklet til brug sammen med en ekstern vakuumpumpe med præcis vakuumregulering, så det sikres, at de korrekte vakuumværdier opnås (op til −80 kPa/−600 mmHg).
- Vakuumpumpen skal være beregnet til medicinsk anvendelse og skal være enten elektrisk eller manuel.
- Fødekopper, der anvendes sammen med elektriske og manuelle pumper fra Medela, er blevet verificeret for sikkerhed og ydeevne.

Krav til slange
Slangen, som forbinder instrumentet til vakuumpumpen, er afgørende for sikker og korrekt funktion. Til sikring heraf bør der kun anvendes original Medela slange.

Materiale
- Kop, kæde, håndtag: Rustfrit stål
- Bundplade: Polypropylen (PP)
- Lås: Polyoxymethylen (POM)
- Slange: Silikone

Forventet produktlevetid
- For metalfødekop, kæde og håndtag: 250 rengørings-/steriliseringscyklusser
- For bundplade: 250 rengøringscyklusser
- Slange: 250 rengørings-/steriliseringscyklusser

Advarsler
For at reducere risikoen for, at mor og barn eksponeres for biologiske farer:
- Produktet leveres usterilt. Steriliser før brug ved at følge anvisningerne i afsnittet Rengøring/genbehandling.
- Følg de interne retningslinjer for opbevaring og håndtering af det steriliserede produkt.

For at undgå risiko for skader på mor og barn:
- Efterse produktet før brug. Hvis der er tegn på skader, specielt på kæder og slange, må delene ikke længere bruges.
- Må ikke bruges, hvis:
  – Produktet er beskadiget.
  – Produktet har tydelige tegn på sikkerhedsdefekter.
- Det er ikke tilladt at foretage nogen ændringer på udstyret.
- Vægsug må aldrig anvendes.
- Følg kravene til pumpen og slangerne, sikkerhedsbemærkningerne samt rengørings-/genbehandlingsanvisningerne.

Sikkerhedsbemærkninger
- Sørg for, at der ikke sidder fremmed væv mellem fødekoppen og hovedet, og at fødekoppen er placeret korrekt.
- Sæt aldrig fødekoppen på nogen del af barnets ansigt, da det kan forårsage fostertraume.
- Fødekoppen skal indføres forsigtigt, så der ikke opstår fejlfunktion, moder- eller fostertraumer eller ubehag for moderen.
- Hele hovedet, og ikke kun skalpen, skal bevæges nedad for hvert træk.
- Træk kun under en ve.
- Træk altid i en vinkel, så fødekoppens greb forbliver på linje eller på aksen.
- Træk aldrig i fødekoppen med vuggende bevægelser, men altid med ensartet kraft.
- Afbryd vakuumekstraktion, hvis der opstår tegn på signifikant traume eller læsioner på hovedbunden.
- Hovedet skal fødes helt eller næsten helt ved højst tre træk.
- Hovedet skal være født inden for 15–20 minutter efter første påsætning af fødekoppen.
- Den kumulative træktid må ikke være længere end 10 minutter.
- Overskrid aldrig det maksimale anbefalede vakuum på −60 til −80 kPa (−450 til −600 mmHg). Hvis fødekoppen „giver slip" (2), kan det forårsage traume på hovedbunden.
- Afbryd vakuumekstraktionen, hvis fødekoppen har løsnet sig mere end to gange.
- Afbryd proceduren, hvis trækket ikke får barnets hoved til at bevæge sig nedad.
- Træk ikke tre gange, hvis det andet træk ikke medfører en god bevægelse nedad.

Tips
- Forældrene skal vejledes om, at de skal være opmærksomme på barnets sundhedstilstand.
- Barnet skal observeres i flere dage, så eventuelle problemer kan opdages i tide.

Rengørings- og genbehandlingsanvisninger
Genanvendelige produkter og komponenter fra Medela leveres ikke-sterile og er beregnet til genanvendelse. Før anvendelse skal produktet rengøres og genbehandles i overensstemmelse med nedenstående procedure.

De følgende rengørings- og genbehandlingsprocesser er valideret iht. internationale standarder og retningslinjer.

Det er brugerens/behandlerens ansvar at sikre, at rengørings-/genbehandlingsprocessen udføres med passende udstyr, materialer og personale for at sikre, at processen er effektiv. Enhver afgivelse fra de følgende anvisninger skal valideres af brugeren/behandleren for at sikre, at den ændrede proces er effektiv.

Materiale og udstyr:
- Personlige værnemidler (engangshandsker, passende beskyttelsesudstyr)
- Fnugfri, uvævede klude
- Vand (<40 °C, <104 °F)

Inspektion:
Før genbehandling skal produktet og dets komponenter efterses for tegn på nedbrydning, som kan begrænse produktets levetid og/eller ydeevne, såsom: synlig korrosion, misfarvninger, mekanisk slitage, slid, beskadigelse eller deformation. Kassér produktet, hvis der er tegn på nedbrydning.

Transport:
Ved forberedelse til transport rengøres alle delene straks efter brug (højst to timer postoperativt) som beskrevet herunder for at undgå indtørring af restmateriale og for at forebygge vækst af mikroorganismer.

Hvis produkterne sendes til en ekstern facilitet til genbehandling, skal de opbevares i en forsendelsesbeholder, som er egnet til at beskytte dem under transport og forhindre kontaminering af personale eller omgivelser.

Rengøringsprocessen
Udfør den indledende rengøring umiddelbart efter brug af produktet (inden for maks. to timer).

Indledende rengøring:
Skyl alle dele med vand (<40 °C, <104 °F) i tre minutter, herunder skylning af slangens kanaler, og fjern al snavs ved at aftørre produktets overflade med en fnugfri, uvævet klud fugtet med vand (<40 °C, <104 °F).

Klargøring til automatisk rengøring:
Skil produktet ad i enkeltdele.

Automatisk rengøring:
Ved automatiseret rengøring og desinfektion i en instrumentvaskemaskine skal der bruges et rengøringsmiddel med 15–30 % fosfat eller et enzymholdigt rengøringsmiddel med nonioniske og anioniske overfladeaktive stoffer. Følg brugsanvisningen fra producenten af instrumentvaskemaskinen samt rengøringsmidlerne. Følg anvisningerne fra producenten af rengøringsmidlet eller instrumentvaskemaskinen for at få oplysninger om indstilling af cyklusparametre.
Hvis de er tilgængelige, sættes slangerne på dyserne i instrumentvaskemaskinen.

Automatisk desinfektion og tørring:
Ved varmedesinfektion følges anvisningerne fra producenten af rengøringsmidlet eller instrumentvaskemaskinen. Sørg for, at temperaturen er på mindst 93 °C og højst 98 °C i mindst 5 minutter. Efter desinfektion anvendes en tørretemperatur på 50 °C i 17 minutter til den automatiske tørring. De anvendte materialer kan modstå mere end 110 °C.

Overvejelser ifm. automatisk desinfektion:
- Undgå kontakt mellem enheder (bevægelser under automatisk desinfektion kan forårsage skade).
- Anbring enhederne, så kanaler og åbninger altid vender nedad.
- Følg anvisningerne fra producenten af vaskedekontaminatoren samt rengørings- og desinfektionsmidlerne.

Klargøring til sterilisering:
Saml fødekoppen og slangen igen enkeltvist.

Automatisk sterilisering (dampsterilisering):
- Metode: Fugtig varmesterilisering ifølge ANSI/AAMIST79
- Sterilisatorer til luftfjernelse:
  Følg de nationale krav, materialerne kan modstå 135 ±2 °C, ≤10 minutter, 250 cyklusser
  Følg producentens brugsanvisning til sterilisatorer til luftfjernelse for at opnå optimal anvendelse.
  Brug vandkvalitet i henhold til nationale krav.
- Dampsterilisator med gravitationsforskydning
  Valideret temperatur og tid: 135 ±2 °C, ≤10 minutter, 250 cyklusser
  Tørretid: minimum 20 minutter i kammer
  Afkølingstid: minimum 20 minutter ved stuetemperatur
  Følg producentens brugsanvisning til autoklaver til tyngdekraftsforskydning for at opnå optimal anvendelse.
  Brug vandkvalitet i henhold til nationale krav.

Overvejelser ifm. automatisk sterilisering:
- Enheder, der skal steriliseres, skal håndteres i henhold til hospitalets interne retningslinjer.
- Enhederne må ikke stables i sterilisatoren.
- Anbring enhederne korrekt og løst i kurven, på hylden eller på vognen i sterilisatoren, så steriliseringsmidlet ikke forhindres i at trænge ind.
- Følg producentens brugsanvisning til dampsterilisatoren.

Inspektion:
- Når genbehandlingen er udført i overensstemmelse med de ovenstående trin, skal produktet og dets komponenter efterses for tegn på nedbrydning, som kan begrænse produktets levetid og/eller ydeevne, såsom: synlig korrosion, misfarvninger, mekanisk slitage, slid, beskadigelse eller deformation. Kassér produktet, hvis der er tegn på nedbrydning.
- Kontrollér, om der er tilbageværende smuds. Hvis der stadig er smuds, skal proceduren „Automatisk rengøring, desinfektion og sterilisering" gentages, og hvis produktet stadig er snavset, skal det kasseres.

Samling:
Hvis det er relevant, skal det rengjorte, desinficerede, steriliserede og kontrollerede medicinske udstyr samles igen med henblik på genanvendelse.

Opbevaring:
- Sørg for tilstrækkelig beskyttelse af de medicinske produkter for at holde dem tørre og støvfrie.
- Sørg for, at det sterile opbevaringsområde er et godt ventileret område, der giver beskyttelse mod støv, fugt, insekter og ekstreme temperaturer samt høj luftfugtighed.
- Opbevar sterile enheder, så der ikke er risiko for, at emballagen ødelægges (f.eks. punkteres, bøjes).
- Opbevares under tørre forhold ved stuetemperatur
- Mærk de steriliserede enheder med et nummer, der angiver den anvendte sterilisator, program- eller fyldningsnummer, steriliseringsdato og, hvis det er relevant, udløbsdatoen i henhold til hospitalets politik.

Pakkerne skal evalueres før brug for tab af integritet (f.eks. ituervet, våd eller punkteret). Pakken kan anvendes, hvis emballagens integritet ikke er kompromitteret. Omemballeres og klargøres før brug.

Samling af produktet
- Saml og pak fødekopperne inden sterilisering.
- Sæt polypropylenbundpladen på plads inde i fødekoppen.
- Fastgør den lange sugeslange i silikonegummi på fødekoppens slangekonnektorstykke, og fastgør den med låseringen.

Bortskaffelse
Bortskaf potentielt kontamineret medicinsk udstyr på sikker vis som hospitalsaffald (klinisk affald) i overensstemmelse med lokale sundhedsmæssige retningslinjer samt det pågældende land og myndigheds lovgivning eller politik.

Frasortering, genanvendelse eller bortskaffelse af emballagematerialer skal ske i henhold til lokale og statslige bestemmelser om emballage og emballageaffald, hvor det er relevant.

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i relation til dette produkt, skal rapporteres til Medela AG og den relevante, kompetente myndighed.

medela

VACUUM CUP MODIFIED BY BIRD

YLEISIÄ TIETOJA
Turvallisuussäännöt

GENERELL INFORMASJON
Sikkerhetsregler

INFORMACIÓN GENERAL
Normas de seguridad

INFORMAÇÃO GERAL
Normas de segurança

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
Κανόνες ασφαλείας

VŠEOBECNÉ INFORMACE
Bezpečnostní pravidla

INFORMACJE OGÓLNE
Zasady bezpieczeństwa

SUOMI

ALIPAINEKUPPI, BIRDIN MUUNTAMA

Käyttötarkoitus
Tämä synnytysinstrumentti on tarkoitettu lääkärien tueksi synnytyksessä.

Aiottu käyttäjä
Imuvetoa saavat käyttää tai valvoa vain koulutetut ja kokeneet lääkärit.

Oikeat leikkaustoimenpiteet ja tekniikat ovat lääkärin vastuulla.

Kunkin lääkärin on arvioitava toimenpiteen oikeellisuus oman tietämyksensä ja kokemuksensa perusteella.

Synnytyshenkilöstön on oltava tietoinen avustetun synnytyksen käyttöaiheista, vasta-aiheista ja varotoimista sekä tarkkailtava lasta imuavusteisen synnytyksen komplikaatioiden varalta.

Imulaitevaatimukset
- Tämä synnytysinstrumentti on kehitetty käytettäväksi sellaisen ulkoisen imulähteen kanssa, joka pystyy tarkkaan imun säätelyyn ja siten varmistamaan oikeat imutasot (enintään –80 kPa/–600 mmHg).
- Imulähteen on oltava suunniteltu lääkinnällisiä tarkoituksia varten, ja se voi olla joko sähkö- tai käsikäyttöinen.
- Medelan sähköisten ja manuaalisten pumppujen kanssa käytettävien kuppien turvallisuus ja suorituskyky on varmistettu.

Letkuvaatimukset
Letku, joka yhdistää instrumentin imulähteeseen, on olennaisen tärkeä instrumentin turvallisen ja oikean toiminnan kannalta. Tämän varmistamiseksi on käytettävä vain Medelan alkuperäistä letkua.

Materiaali
- Kuppi, ketju, kahva: Ruostumaton teräs
- Pohjalevy: Polypropyleeni (PP)
- Lukitus: Polyoksimeteeni
- Letkusto: Silikoni

Tuotteen odotettu käyttöikä
- Metallikuppi, -ketju ja -kahva: 250 puhdistus-/sterilointijaksoa
- Pohjalevy: 250 puhdistusjaksoa
- Letkusto: 250 puhdistus-/sterilointijaksoa

Varoitukset
Äidin ja lapsen biologisille vaaroille altistumisen riskin pienentäminen:
- Laite toimitetaan epästeriilinä. Steriloi ennen käyttöä kohdan Puhdistus/uudelleenkäsittely ohjeiden mukaisesti.
- Noudata steriloidun laitteen säilytystä ja käsittelyä koskevia sisäisiä ohjeita.

Äidin ja lapsen loukkaantumisriskin välttäminen:
- Tarkista laite ennen käyttöä. Jos vaurioita havaitaan, vaurioituneita osia, erityisesti ketjuja ja letkustoa, ei saa käyttää..
- Älä käytä, jos:
  – laite on vaurioitunut
  – laitteessa on selviä turvallisuuteen vaikuttavia vikoja.
- Tähän laitteeseen ei saa tehdä muutoksia.
- Seinäimua ei saa koskaan käyttää.
- Noudata pumpun ja letkujen vaatimuksia, turvallisuusohjeita ja puhdistus-/uudelleenkäsittelyohjeita.

Turvallisuusohjeet
- Vältä ulkoisten kudosten pääsy kupin ja pään väliin ja varmista kupin oikea sijainti.
- Älä koskaan käytä kuppia mihinkään osaan lapsen kasvoja, sillä tämä voi vahingoittaa lasta.
- Kupin asettaminen on toteutettava huolellisesti virhetoimintojen tai äidin tai lapsen vamman tai äidin epämukavuuden välttämiseksi.
- Pään eikä vain päänahan on laskeuduttava kullakin vedolla.
- Vedä vain supistuksen aikana.
- Käytä aina vetoa kulmassa, joka mahdollistaa kupin varren pysymisen linjassa tai akselilla.
- Älä koskaan kohdista laitteeseen keinuvia liikkeitä tai vääntöä. Käytä vain vakaata vetoa.
- Keskeytä imuveto, jos on merkkejä merkittä- västä päänahan vammasta tai vauriosta.
- Pää on saatava ulos tai lähes kokonaan ulos enintään kolmella vedolla.
- Pään on oltava täysin ulkona 15–20 minuutin kuluessa kupin ensimmäisestä käytöstä.
- Älä koskaan ylitä 10 minuutin kumulatiivista vetoaikaa.
- Älä koskaan ylitä imun enimmäissuositusta –60...–80 kPa (–450...–600 mmHg). Pois ponnahtamisessa (2) päänahka voi vahingoittua.
- Lopeta imuveto, jos imukuppi irtoaa tai ponnahtaa pois kahdesti.
- Keskeytä toimenpide, jos veto ei saa aikaan lapsen pään laskeutumista.
- Älä vedä kolmea kertaa, jos et voi tuottaa toisella vedolla hyvää laskeutumista.

Vihjeitä
- Vanhempia on neuvottava tarkastamaan vauvan terveys.
- Lasta on tarkkailtava useita päiviä mahdollisten ongelmien varalta.

Puhdistus- ja uudelleenkäsittelyohjeet
Medelan uudelleenkäytettävät laitteet ja komponentit toimitetaan steriloimattomina ja ovat tarkoitettu käytettäväksi uudelleen. Puhdista ja uudelleenkäsittele tuote ennen käyttöä seuraavassa kuvatun toimenpiteen ohjeiden mukaisesti.

Seuraavat puhdistus- ja uudelleenkäsittelytoimenpiteet on validoitu kansainvälisten standardien ja ohjeiden mukaisesti.

Käyttäjän/käsittelijän vastuulla on varmistaa, että uudelleenkäsittelyprosessi tehdään käyttämällä soveltuvia laitteita, materiaaleja ja henkilöstöä, jotta varmistetaan käsittelyn tehokkuus. Käyttäjän/käsittelijän tulee validoida seuraavista ohjeista poikkeaminen, jotta varmistetaan muutetun käsittelyn tehokkuus.

Materiaalit ja laitteet:
- Henkilökohtaiset suojaimet (PPE: kertakäyttöiset käsineet, oikeat suojavarusteet)
- Nukkaamattomat kuitukangasliinat
- Vesi (<40 °C, <104 °F)

Tarkastus:
Laite ja sen komponentit on tarkastettava silmämääräisesti ennen uudelleenkäsittelyä laitteen käyttöikää ja/tai toimintatehoa heikentävien vaurioiden varalta. Näitä ovat esimerkiksi: näkyvä syöpyminen, värjääntyminen, mekaaninen kuluminen, hankaumat, vauriot tai vääntymät. Hävitä laite, jos siinä on näkyvissä heikentymisen merkkejä.

Kuljetus:
Valmistele laite kuljetusta varten puhdistamalla kaikki osat heti käytön jälkeen (enintään kahden tunnin kuluttua laitteen käytöstä) seuraavassa kuvatulla tavalla, jotta vältetään jäämien kuivuminen laitteen pintaan ja estetään mikro-organismien kasvu.

Jos laitteita lähetetään ulkopuoliseen laitokseen uudelleenkäsittelyä varten, ne on lähetettävä laitteiden suojaamiseen kuljetuksen aikana ja henkilöstön ja ympäristön kontaminaatiovaaran estämiseen soveltuvassa kuljetus- tai lähetyskontissa.

Puhdistusprosessi
Alustava puhdistus tehdään heti (enintään 2 tunnin sisällä) laitteen käytön jälkeen.

Alustava puhdistus:
Huuhtele kaikkia osia vedellä (<40 °C, <104 °F) kolmen minuutin ajan mukaan lukien letkukanavien huuhtelu ja pyyhi laitepinnat poistaaksesi suurimman lian käyttämällä kostutettua nukkaamatonta kuitukangasliinaa ja vettä (<40 °C, <104 °F).

Automaattisen puhdistuksen valmistelu:
Pura tuote erillisiin osiin.

Automaattinen puhdistus:
Käytä automaattiseen puhdistukseen ja desinfiointiin pesukone-/desinfiointilaitteessa fosfaatteja 15–30 % sisältäviä tai entsyymaattisia pesuaineita, joissa on ionittomia ja anionisia pinta-aktiivisia aineita. Noudata pesu-/desinfiointilaitteen valmistajan sekä pesuaineiden käyttöohjeita. Noudata ohjelmaparametrien asetuksessa pesuaineen tai desinfiointilaitteen valmistajan antamia ohjeita.
Mikäli saatavilla, liitä letku pesu-/desinfiointilaitteen suuttimiin.

Automaattinen desinfiointi ja kuivaus:
Noudata lämpödesinfioinnissa pesuaineen tai desinfiointilaitteen valmistajan antamia ohjeita. Varmista, että lämpötila on vähintään 93 °C ja enintään 98 °C ainakin viiden minuutin ajan. Desinfioinnin jälkeen automaattisessa kuivauksessa käytetään 50 °C:n kuivauslämpötilaa 17 minuutin ajan. Materiaalit kestävät yli 110 °C:n lämpötiloja.

Automaattisessa desinfioinnissa huomioitavaa:
- Vältä esineiden kosketusta keskenään (liikkuminen automaattisen desinfioinnin aikana voi aiheuttaa vaurion).
- Järjestä esineet niin, että kanavat ja aukot on aina suunnattu alaspäin.
- Noudata pesu-/desinfiointilaitteen valmistajan ohjeita sekä pesu- ja desinfiointiaineiden käyttöohjeita.

Steriloinnin valmistelu:
Kokoa kuppi ja letku erikseen.

Automaattinen sterilointi (höyrysterilointi):
- Menetelmä: Kostea kuumasterilointi ANSI/AAMIST79-standardin mukaisesti
- Ilmanpoistosterilointilaitteet:
  Noudata kansallisia vaatimuksia. Materiaalit kestävät 135 ±2 °C, ≤10 minuuttia, 250 käyttökertaa.
  Optimaalisen käytön varmistamiseksi noudata ilmanpoistosterilointilaitteiden valmistajan käyttöohjeita.
  Käytä kansallisten vaatimusten mukaista vedenlaatua.
- Painovoimamenetelmää käyttävä höyrysterilointilaite: Vahvistettu lämpötila ja aika: 135 ±2 °C, ≤10 minuuttia, 250 käyttökertaa
  Kuivausaika: vähintään 20 minuuttia kammiossa
  Jäähtymisaika: vähintään 20 minuuttia huoneenlämmössä
  Optimaalisen käytön varmistamiseksi noudata painovoimamenetelmää käyttävien sterilointilaitteiden valmistajan käyttöohjeita.
  Käytä kansallisten vaatimusten mukaista vedenlaatua.

Automaattisessa steriloinnissa huomioitavaa:
- Käsittele loppusterilointia vaativat esineet sairaalan sisäisten ohjeiden mukaisesti.
- Älä pinoa esineitä sterilointilaitteeseen.
- Aseta esineet oikein ja väljästi sterilointilaitteen koriin, hyllyyn tai vaunuun, jotta ne eivät estä sterilointihöyryn leviämistä.
- Noudata höyrysterilointilaitteen valmistajan käyttöohjeita.

Tarkistus:
- Kun uudelleenkäsittely on tehty noudattamalla edellä kuvattuja vaiheita, laite ja sen komponentit on tarkastettava silmämääräisesti laitteen käyttöikää ja/tai toimintatehoa heikentävien vaurioiden varalta. Näitä ovat esimerkiksi: näkyvä syöpyminen, värjääntyminen, mekaaninen kuluminen, hankaumat, vauriot tai vääntymät. Hävitä laite, jos siinä on näkyvissä heikentymisen merkkejä.
- Tarkista mahdollisten likajäämien varalta. Jos likaa jää, toista automatisoitu puhdistus, desinfiointi ja sterilointi. Jos laite on yhä likainen, hävitä se.

Uudelleen kokoaminen:
Puhdistettu, desinfioitu, steriloitu ja tarkastettu lääkinnällinen laite on tarvittaessa koottava uudelleenkäyttöä varten.

Varastointi:
- Lääkinnälliset tuotteet on suojattava riittävällä tavalla, jotta ne pysyvät kuivina ja pölyttöminä.
- Varmista, että steriili säilytysalue on hyvin ilmastoitu ja tarjoaa suojan pölyltä, kosteudelta, hyönteisiltä sekä äärimmäisiltä lämpötiloilta ja ilmankosteuksilta.
- Säilytä steriilejä esineitä niin, että niiden pakkaus ei vaarannu (esim. puhkea tai taivu).
- Varastoi kuivissa olosuhteissa huoneenlämmössä.
- Kiinnitä steriloituihin tuotteisiin tarra, joka osoittaa käytetyn sterilointilaitteen, ohjelman tai täyttönumeron, sterilointipäivämäärän ja, mikäli sovellettavissa, vanhenemispäivämäärän sairaalan sisäisen käytännön mukaisesti.

Tarkista ennen käyttöä, että pakkaukset eivät ole vahingoittuneet (esim. repeytyminen, märkyys, puhkeaminen). Pakkausta voidaan käyttää, ellei pakkauksen eheys ole vaarantunut. Pakkaa ja käsittele uudelleen ennen käyttöä.

Laitteen kokoaminen
- Kokoa ja pakkaa imukupit ennen sterilointia.
- Aseta polypropeenipohjalevy paikalleen kupin sisälle.
- Liitä pitkä silikoni-kumi-imuletku kupin letkuliitäntäkappaleeseen ja varmista se lukkorenkaalla.

Hävittäminen
Hävitä mahdollisesti kontaminoitunut lääkinnällinen laite turvallisesti terveydenhuollon (kliinisenä) jätteenä paikallisten terveydenhuollon ohjeiden, kyseisen maan lainsäädännön tai voimassa olevien käytäntöjen mukaisesti.

Pakkausmateriaalien erottelussa, kierrätyksessä tai hävittämisessä on noudatettava pakkauksia ja pakkausjätettä koskevaa paikallista lainsäädäntöä.

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat haittatapahtumat on ilmoitettava Medela AG:lle ja asiaa käsittelevälle toimivaltaiselle viranomaiselle.

NORSK

SUGEKOPP MODIFISERT AV BIRD

Tiltenkt bruk
Det obstetriske instrumentet brukes til å hjelpe klinikeren ved forløsning av et barn.

Tiltenkt bruker
Vakuumforløsning må bare utføres eller overvåkes av kvalifiserte og erfarne klinikere.

Hensiktsmessige kirurgiske prosedyrer og teknikker er legens ansvar.

Hver lege må vurdere hvor egnet prosedyren vil være, basert på egen kunnskap og erfaring.

Neonatal-personalet må være oppmerksom på indikasjoner, kontraindikasjoner og forsiktighetsregler for assistert forløsning, og må observere spedbarnet for tegn på komplikasjoner ved vakuumassistert forløsning.

Krav til pumpe
- Dette obstetriske instrumentet er utviklet for bruk sammen med en ekstern vakuumkilde med mulighet til presis vakuumregulering, for å sikre riktige vakuumnivåer (opptil –80 kPa/–600 mmHg).
- Vakuumkilden må være beregnet for medisinsk bruk, og kan være elektrisk eller manuell.
- Sikkerhet og ytelse for sugekopper brukt i kombinasjon med Medelas elektriske og manuelle pumper er verifisert.

Krav til slange
Slangen som forbinder instrumentet til vakuumkilden, er avgjørende for at instrumentet skal fungere trygt og på riktig måte. For å sikre dette skal bare originalslanger fra Medela brukes.

Materiale
- Sugekopp, kjede, håndtak: Rustfritt stål
- Bunnplate: Polypropylen (PP)
- Lås: Polyoksimetylen
- Slanger: Silikon

Forventet levetid
- For sugekopp, kjede og håndtak av metall: 250 rengjørings-/steriliseringssykluser
- For bunnplate: 250 rengjøringssykluser
- Slanger: 250 rengjørings-/steriliseringssykluser

Advarsler
For å redusere risikoen for eksponering for biologiske farer for mor og spedbarn:
- Apparatet leveres usterilt. Steriliser før bruk ved å følge instruksjonene i avsnittet Rengjøring/reprosessering.
- Følg interne retningslinjer for oppbevaring og håndtering av den steriliserte enheten.

For å forebygge risiko for skade på mor og spedbarn:
- Kontroller enheten før bruk. Hvis skade oppdages – særlig på kjedene og slangene, må delene ikke lenger brukes.
- Må ikke brukes om:
  – apparatet er ødelagt.
  – apparatet har tydelige sikkerhetsfeil.
- Det er ikke tillatt å foreta endringer på dette apparatet.
- Veggsug skal aldri brukes.
- Overhold kravene til pumpe og slanger, sikkerhetsmerknader og instruksjonene for rengjøring/reprosessering.

Sikkerhetsmerknader
- Unngå at vev som ikke skal være der, kommer mellom sugekoppen og hodet, og pass på at sugekoppen plasseres riktig.
- Sett aldri sugekoppen på noen del av spedbarnets ansikt, da dette kan forårsake fosterskade.
- Sugekoppen skal føres forsiktig inn for å unngå funksjonsfeil, skade på mor eller fosteret og ubehag for mor.
- Hodet, ikke bare hodebunnen, må komme ned for hvert trekk.
- Trekk bare under en kontraksjon (rier).
- Bruk alltid traksjon i en vinkel som lar stammen på sugekoppen forbli i rett linje eller langs aksen.
- Bruk aldri pendel- eller dreiebevegelser med instrumentet, men utfør traksjonen jevnt.
- Avbryt vakuumekstraksjonen hvis det er tegn som tyder på signifikant trauma eller skade på hodebunnen.
- Hodet må være forløst eller nesten forløst i løpet av maksimalt tre trekk.
- Hodet må være helt forløst i løpet av 15–20 minutter fra klokken først settes på.
- Bruk aldri mer enn 10 minutter traksjonstid til sammen.
- Overskrid aldri maksimalt anbefalt vakuum –60 til –80 kPa (–450 til –600 mmHg). Hvis vakuumklokken løsner (2), kan det oppstå hodebunnstraume.
- Avbryt vakuumekstraksjonen hvis vakuumklokken løsner eller slipper taket to ganger.
- Avbryt prosedyren hvis traksjonen ikke gjør at fosterets hode kommer ned.
- Ikke trekk tre ganger hvis ikke andre trekk fører til en god nedgang.

Tips
- Foreldre må instrueres i å kontrollere babyens helsetilstand.
- Spedbarnet må overvåkes i flere dager for eventuelle problemer.

Rengjørings- og reprosesseringsanvisninger
Gjenbruksenheter og komponenter fra Medela leveres usterile, og er ment for gjenbruk. Rengjør og reprosesser produktet før bruk i samsvar med prosedyren beskrevet under.

Følgende rengjørings- og reprosesseringsprosesser er validert i samsvar med internasjonale standarder og retningslinjer.

Det er brukerens/prosessorens ansvar å sikre at reprosesseringsprosessen utføres med utstyr, materialer og personale som er egnet for å sikre prosessens effektivitet. Eventuelt avvik fra anvisningene under skal valideres av brukeren/prosessoren for å sikre prosessens effektivitet.

Materialer og utstyr:
- Personlig verneutstyr (PVU: engangshansker, egnet verneutstyr)
- Lofrie ikke-vevde kluter
- Vann (<40 °C, <104 °F)

Inspeksjon:
Før reprosessering må enheten og komponentene inspiseres for tegn på slitasje som kan begrense enhetens levetid og/eller ytelse, slik som: synlig korrosjon, misfarging, mekanisk slitasje, avsliping, skade eller deformering. Kasser enheten hvis det oppstår tegn til slitasje.

Transport:
For å klargjøre enheten for transport må alle deler rengjøres umiddelbart som beskrevet nedenfor etter bruk (maks. 2 timer etter at enheten er brukt). Det gjøres for å unngå at rester tørker inn samt for å forebygge vekst av mikroorganismer.

Hvis enhetene sendes til en ekstern fasilitet for reprosessering, må de oppbevares i en transport- eller forsendelsesbeholder som er egnet til å beskytte enheter i transport og for å hindre kontaminering av personale eller miljø.

Rengjøringsprosessen
Utfør innledende rengjøring rett etter bruk av apparatet (innen maksimalt to timer).

Innledende rengjøring:
Skyll alle delene med vann (<40 °C, <104 °F) i 3 minutter, inkludert skylling av slangekanaler, og tørk enhetens overflate for å fjerne alt av synlig smuss ved å bruke en lofri ikke-vevd klut fuktet med vann (<40 °C, <104 °F).

Klargjøring for automatisk rengjøring:
Demonter produktet i enkeltdeler.

Automatisert rengjøring:
Bruk vaskemidler med 15–30 % fosfater eller enzymatiske vaskemidler med ikke-ioniske og aioniske surfaktanter for automatisert rengjøring og desinfisering i vaske-/desinfeksjonsmaskinen. Følg brukerveiledningen til produsenten av den vaske-/desinfeksjonsmaskinen og de vaskemidlene. Følg anvisningene gitt av produsenten av vaskemidlet eller desinfeksjonsmaskinen for innstilling av sykluparametre.
Hvis det er slanger tilgjengelig, skal disse festes til dysene i den vaske-/desinfeksjonsmaskinen.

Automatisert desinfeksjon og tørking:
Følg instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmidlet eller desinfeksjonsmaskinen i forbindelse med termisk desinfeksjon. Sørg for at temperaturen er minst 93 °C og maksimalt 98 °C i minst 5 minutter. Etter desinfeksjon sørger den automatiserte tørkingen for en tørketemperatur på 50 °C i 17 minutter. Materialene som brukes, tåler mer enn 110 °C.

Hensyn ved automatisert desinfeksjon:
- Unngå at gjenstandene berører hverandre (bevegelse under automatisert desinfisering kan forårsake skade).
- Plasser gjenstandene slik at kanalene og åpningene alltid er vendt nedover.
- Følg instruksjonene fra produsenten av vaske-/desinfeksjonsmaskinen og for rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler.

Klargjøring for sterilisering:
Sett sammen sugekoppen og slangen hver for seg.

Automatisert sterilisering (dampsterilisering):
- Metode: Sterilisering med fuktig varme i henholdt til ANSI/AAMIST79
- Luftfjerningsautoklaver:
  I henhold til de nasjonale kravene tåler materialene 135 ±2 °C, ≤10 minutter, 250 sykluser
  For optimal bruk må bruksanvisningen til produsenten av luftfjerningsautoklaver brukes.
  Bruk vannkvalitet i henhold til nasjonale krav.
- Dampautoklav med gravitasjonsforskyvning:
  Validert temperatur og tid: 135 ±2 °C, ≤10 minutter, 250 sykluser
  Tørketid: minst 20 minutter i kammeret
  Kjøletid: minst 20 minutter ved romtemperatur
  For optimal bruk må bruksanvisningen til produsenten av autoklav med gravitasjonsforskyvning brukes.
  Bruk vannkvalitet i henhold til nasjonale krav.

Hensyn ved automatisert sterilisering:
- Håndter gjenstander som trenger sluttsterilisering, i henhold til sykehusets interne retningslinjer.
- Ikke stable gjenstander i autoklaven.
- Plasser gjenstander riktig og løst inn i kurven, hyllen eller brettet til autoklaven for ikke å blokkere gjennomtrenging av steriliseringsmidlet.
- Følg bruksanvisningen fra produsenten av dampautoklaven.

Inspeksjon:
- Etter reprosessering i henhold til trinnene beskrevet over må enheten og komponentene inspiseres for tegn til slitasje som kan begrense enhetens levetid og/eller ytelse, som: synlig korrosjon, misfarging, mekanisk slitasje, avsliping, skade eller deformering. Kasser enheten hvis det oppstår tegn til slitasje.
- Sjekk etter gjenværende smuss. Om det fortsatt er smuss igjen, skal prosedyren «Automatisert rengjøring og desinfeksjon og sterilisering» gjentas, og hvis den fortsatt er skitten, må enheten kastes.

Sette enheten sammen igjen:
Der det er hensiktsmessig, det rengjorte, desinfiserte, steriliserte og kontrollerte medisinske utstyret skal settes sammen igjen for gjenbruk.

Lagring:
- Det medisinske utstyret må beskyttes nok til å holde det tørt og støvfritt.
- Se til at det sterile oppbevaringsområdet er et godt ventilert område som gir beskyttelse mot støv, fuktighet, insekter og ekstrem temperatur og fuktighet.
- Oppbevar sterile gjenstander slik at innpakningen ikke kompromitteres (f.eks. punkteres, bøyes).
- Oppbevares i tørre omgivelser ved romtemperatur
- Merk steriliserte gjenstander med et syklusnummer som angir steriliseringsmåte, syklus eller syklusnummer, datoen de ble sterilisert og, om relevant, en utløpsdato i henhold til sykehusets retningslinjer.

Vurder pakken før bruk, om det er tap av integritet (f.eks. revet, våt og punktert). Pakningen kan brukes med mindre integriteten til emballasjen er kompromittert. Pakk på nytt og reprosesser før bruk.

Montering av enheten
- Monter og pakk inn sugeklokkene før sterilisering.
- Sett bunnplaten i polypropylen på plass inne i klokken.
- Koble den lange sugeslangen i silikongummi til slangekoblingsstykket på klokken, og fest den med låseringen.

Avfallshåndtering
Kasser potensielt kontaminert medisinsk utstyr som klinisk avfall i samsvar med lokale retningslinjer for helsevesenet, landets og myndighetenes lovgivning eller retningslinjer.

Separering, resirkulering eller kassering av emballasjemateriale skal følge lokale lover og forskrifter for emballasje og emballasjeavfall, der det er aktuelt.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til Medela AG og relevant kompetent myndighet.

ESPAÑOL

VENTOSA MODIFICADA POR BIRD

Uso previsto
Este instrumento obstétrico se utiliza para ayudar a un médico durante el parto de un bebé.

Usuario previsto
La extracción con ventosa solo puede ser realizada o supervisada por médicos formados y experimentados.

El uso de técnicas y procedimientos quirúrgicos adecuados es responsabilidad del médico.

Cada médico debe evaluar la adecuación del procedimiento, según su propia formación médica y experiencia.

El personal del departamento neonatal debe conocer las indicaciones, contraindicaciones y precauciones para el parto asistido, y debe observar al bebé en busca de signos de complicaciones durante el parto mediante vacío.

Requisitos del aspirador
- Este instrumento obstétrico se ha desarrollado para su uso en combinación con una fuente de vacío externa, capaz de ofrecer una regulación precisa del vacío y garantizar unos niveles adecuados de vacío (hasta –80 kPa/–600 mmHg).
- La fuente de vacío debe estar diseñada para uso médico y puede ser eléctrica o manual.
- Se ha verificado la seguridad y el rendimiento de las ventosas utilizadas en combinación con los aspiradores eléctricos y manuales de Medela.

Requisitos del tubo
El tubo que conecta el instrumento a la fuente de vacío es fundamental para obtener un funcionamiento seguro y adecuado del instrumento. Para garantizar esto, solo se deben utilizar tubos originales de Medela.

Material
- Ventosa, cadena, asa: acero inoxidable
- Placa inferior: polipropileno (PP)
- Bloqueo: polioximetileno (POM)
- Tubo: silicona

Vida útil prevista del producto
- Para la ventosa metálica, la cadena y el asa: 250 ciclos de limpieza/esterilización
- Para la placa inferior: 250 ciclos de limpieza
- Tubo: 250 ciclos de limpieza/esterilización

Advertencias
Para reducir el riesgo de exposición a peligros biológicos para la madre y el bebé:
- El dispositivo se suministra sin esterilizar. Se debe esterilizar antes de su uso siguiendo las instrucciones del apartado Limpieza/reprocesamiento.
- Siga las directrices internas para el almacenamiento y la manipulación del dispositivo esterilizado.

Para evitar riesgos de lesiones para la madre y el bebé:
- Inspeccione el dispositivo antes de usarlo. Si se observa algún daño, especialmente en las cadenas y en el tubo, esos componentes ya no se podrán utilizar.
- No utilice el equipo en los siguientes casos:
  – El dispositivo presenta desperfectos
  – El dispositivo muestra defectos de seguridad obvios.
- No está permitido modificar el presente equipo.
- No se puede utilizar ningún sistema de aspiración de pared.
- Siga las indicaciones ofrecidas en Requisitos del aspirador y el tubo, en las Notas acerca de la seguridad y en las instrucciones de Limpieza/reprocesamiento.

Notas acerca de la seguridad
- Evite la entrada de tejidos extraños entre la ventosa y la cabeza, y asegúrese de que la ventosa esté correctamente colocada.
- No coloque nunca la ventosa en ninguna parte del rostro del bebé, ya que esto puede provocar un trauma fetal.
- La inserción de la ventosa se debe realizar con cuidado para evitar problemas de funcionamiento, un trauma materno o fetal, o molestias para la madre.
- La cabeza, y no solo el cuero cabelludo, debe descender cada vez que se estira.
- Tire únicamente durante una contracción.
- Aplique siempre tracción en ángulo, lo que permitirá que el vástago de la ventosa permanezca en línea o sobre el eje.
- No aplique nunca movimientos de balanceo o par al dispositivo; solamente de tracción continua.
- Detenga la extracción con ventosa si se observa un trauma o daños importantes en la zona del cuero cabelludo.
- La cabeza debe salir, o salir casi completamente, con un máximo de tres tracciones.
- La cabeza debe salir completamente durante los 15–20 minutos posteriores a la primera aplicación de la ventosa.
- No supere nunca los 10 minutos de tiempo acumulado de tracción.
- No supere nunca el nivel máximo de vacío recomendado: de –60 a –80 kPa (de –450 a –600 mmHg). Se pueden producir traumas en el cuero cabelludo durante los «soltados» (2) de la ventosa.
- Interrumpa la extracción con ventosa si la ventosa se desacopla o se suelta dos veces.
- Interrumpa el procedimiento si la tracción no provoca el descenso de la cabeza del feto.
- No tire tres veces si la segunda vez que tira no provoca un buen descenso de la cabeza.

Consejos
- Los padres deben recibir instrucciones para que controlen el estado de salud del bebé.
- El bebé debe estar sometido a observación durante varios día por si surgiese algún problema.

Instrucciones de limpieza y reprocesamiento
Los productos y los componentes reutilizables de Medela se suministran no estériles y están diseñados para reutilizarse. Antes del uso, limpie y reprocese el producto siguiendo el procedimiento que se describe a continuación.

Los procesos de limpieza y reprocesamiento siguientes se han validado de acuerdo con normas y directrices internacionales.

Es responsabilidad del usuario/procesador asegurarse de que el proceso de reprocesamiento se realice por medio de los equipos, los materiales y el personal adecuados para asegurar la eficacia del proceso.
El usuario/procesador debe validar cualquier desviación de las instrucciones siguientes para asegurar la eficacia del proceso modificado.

Materiales y equipos:
- Equipos de protección individual (EPI: guantes desechables, equipo de protección adecuado)
- Toallitas no tejidas que no dejen pelusas
- Agua (<40 °C, <104 °F)

Inspección:
Antes del reprocesamiento, el producto y sus componentes deben inspeccionarse en busca de cualquier signo de deterioro que pueda limitar la vida útil y/o el rendimiento del producto, entre otros: corrosión visible, decoloración, desgaste mecánico, abrasión, daño o deformación. Deseche el producto ante cualquier signo de deterioro evidente.

Transporte:
Para preparar el producto para su transporte, limpie todas las piezas inmediatamente después de su uso (dentro de un periodo máximo de 2 horas tras la intervención) tal y como se describe a continuación para evitar que los residuos se sequen e impedir el desarrollo de microorganismos.

Si los productos se envían a instalaciones de reprocesamiento externas, deben introducirse en un contenedor de transporte o envío apto para proteger los productos durante el transporte y para evitar la contaminación del personal o el entorno.

El proceso de limpieza
Realice la limpieza inicial directamente después de usar el producto (dentro de un periodo máximo de 2 horas).

Limpieza inicial:
Enjuague todas las piezas con agua (<40 °C, <104 °F) durante 3 minutos, incluidos los canales de los tubos y de purga, y limpie la superficie del producto para eliminar el grueso de los residuos con una toallita no tejida que no deje pelusas y agua (<40 °C, <104 °F).

Preparación para la limpieza automática:
Desmonte el producto en sus piezas individuales.

Limpieza automática:
Para una limpieza y una desinfección automáticas en una lavadora desinfectadora, use detergentes con un 15–30 % de fosfatos o detergentes enzimáticos con surfactantes no iónicos y aniónicos. Siga las instrucciones de uso del fabricante para la lavadora desinfectadora y para detergentes. Para configurar los parámetros del ciclo, siga las instrucciones del fabricante del detergente o el desinfectante.
Para los tubos, si están disponibles, acople los tubos a las boquillas de la lavadora desinfectadora.

Desinfección y secado automáticos:
Para la desinfección térmica, siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante del detergente o el desinfectante. Asegúrese de que la temperatura sea como mínimo de 93 °C y como máximo de 98 °C durante al menos 5 minutos. Tras la desinfección, se utiliza una temperatura de secado de 50 °C durante 17 minutos para el secado automático. Los materiales utilizados pueden soportar temperaturas superiores a 110 °C.

Consideraciones acerca de la desinfección automática:
- Evite el contacto entre los objetos (cualquier movimiento durante la desinfección automática podría dañarlos).
- Disponga los objetos de tal modo que los conductos y las aberturas siempre estén orientados hacia abajo.
- Siga las instrucciones del fabricante de la lavadora desinfectadora, así como las instrucciones de los fabricantes de detergentes y desinfectantes.

Preparación para la esterilización:
Vuelva a montar la ventosa y el tubo por separado.

Esterilización automática (esterilización por vapor):
- Método: Esterilización por calor húmedo de acuerdo con ANSI/AAMI ST79
- Esterilizadores de extracción de aire:
  Siga los requisitos nacionales; los materiales pueden soportar temperaturas de 135 ±2 °C, ≤10 minutos, 250 ciclos
  Para un uso óptimo, siga las instrucciones del fabricante de los esterilizadores de extracción de aire.
  Utilice agua de calidad de acuerdo con los requisitos nacionales.
- Esterilizador a vapor por desplazamiento de gravedad:
  Temperatura y tiempo validados: 135 ±2 °C, ≤10 minutos, 250 ciclos
  Tiempo de secado: como mínimo, 20 minutos en la cámara
  Tiempo de enfriamiento: como mínimo, 20 minutos a temperatura ambiente
  Para un uso óptimo, siga las instrucciones del fabricante de los esterilizadores de desplazamiento por gravedad.
  Utilice agua de calidad de acuerdo con los requisitos nacionales.

Consideraciones acerca de la esterilización automática:
- Manipule los objetos que requieran esterilización terminal de acuerdo con las directrices internas del hospital.
- No apile objetos en el esterilizador.
- Coloque los objetos correctamente y sin apretar en el cesto, estante o carro del esterilizador de tal modo que no se impida la penetración del esterilizante.
- Siga las instrucciones de uso del fabricante del esterilizador a vapor.

Inspección:
- Tras el reprocesamiento siguiendo los pasos descritos anteriormente, el producto y sus componentes deben inspeccionarse en busca de cualquier signo de deterioro que pueda limitar la vida útil y/o el rendimiento del producto, entre otros: corrosión visible, decoloración, desgaste mecánico, abrasión, daño o deformación. Deseche el producto ante cualquier signo de deterioro evidente.
- Compruebe si todavía quedan restos de suciedad. Si se detectan restos de suciedad, repita el procedimiento «Limpieza, desinfección y esterilización automáticas» y, si la suciedad persiste, deseche el producto.

Montaje:
Si procede, el producto sanitario limpio, desinfectado, esterilizado y comprobado debe montarse para su reutilización.

Almacenamiento:
- Debe brindarse la protección suficiente para conservar los productos sanitarios secos y sin polvo.
- Asegúrese de que la zona de conservación estéril esté bien ventilada y proporcione protección contra el polvo, la humedad, los insectos y la temperatura o humedad ambiental extremas.
- Guarde los objetos estériles de tal modo que el embalaje no pueda dañarse (no debe pincharse ni doblarse).
- El almacenamiento se debe llevar a cabo en lugares secos y a temperatura ambiente.
- Etiquete los objetos esterilizados con un número de carga que indique el esterilizador utilizado, el ciclo o el número de carga, la fecha de esterilización y, si procede, la fecha de vencimiento de acuerdo con la política interna del hospital.

Evalúe si los embalajes han sufrido daños (p. ej. están rasgados, mojados o pinchados) antes de utilizarlos. El paquete se podrá utilizar a menos que esté comprometida la integridad del embalaje. Reembálelo y reprocéselo antes de utilizarlo.

Montaje del dispositivo
- Monte y embale las ventosas antes de la esterilización.
- Coloque la placa inferior de polipropileno en su posición en el interior de la ventosa.
- Conecte el tubo largo de aspiración de goma de silicona al conector para tubo de la ventosa y fíjelo con el anillo de bloqueo.

Eliminación
Deseche de forma segura los productos sanitarios potencialmente contaminados como residuos sanitarios (clínicos) de acuerdo con las directrices sanitarias locales y con la legislación y políticas nacionales y gubernamentales.

La separación, el reciclaje o la eliminación del material de embalaje deberán seguir la legislación local y gubernamental sobre envases y residuos de envases, cuando proceda.

Cualquier incidente grave que suceda en relación con el producto debe ser notificado a Medela AG y a las autoridades competentes.

PORTUGUÊS

VENTOSA DE VÁCUO MODIFICADA POR BIRD

Utilização prevista
Este instrumento obstétrico é utilizado para assistir o médico durante o parto, no momento do nascimento do bebé.

Utilizador previsto
A extração a vácuo só deve ser executada e supervisionada por médicos com formação e experiência.

Os procedimentos e técnicas cirúrgicas adequados são da responsabilidade do médico.

Cada médico deve avaliar se o procedimento é apropriado, com base na sua própria formação e experiência.

O pessoal de cuidados neonatais deve estar ciente das indicações, contraindicações e precauções para o parto assistido e deve observar o bebé quanto a indícios de complicações do parto assistido a vácuo.

Requisitos da bomba
- Este instrumento obstétrico foi desenvolvido para ser utilizado juntamente com uma fonte externa de vácuo com capacidade de regulação precisa de modo a assegurar os níveis de vácuo adequados (até –80 kPa/–600 mmHg).
- A fonte de vácuo deve ser concebida para uso médico, podendo ser manual ou elétrica.
- A segurança e o desempenho das ventosas utilizadas em combinação com os aspiradores elétricos e manuais da Medela foram verificados.

Características do tubo de sucção
O tubo que liga a ventosa à fonte de vácuo é vital para o funcionamento seguro e adequado do equipamento. Como garantia, só devem ser utilizados tubos originais da Medela.

Material
- Ventosa, corrente, pega: Aço inoxidável
- Placa inferior: Polipropileno (PP)
- Fecho: Polioximetileno (POM)
- Tubos: Silicone

Validade prevista do produto
- Para a ventosa de metal, corrente e pega: 250 ciclos de limpeza/esterilização
- Para a placa inferior: 250 ciclos de limpeza
- Tubos: 250 ciclos de limpeza/esterilização

Avisos
Para reduzir o risco de exposição da mãe e do bebé a perigos biológicos:
- O dispositivo é fornecido não estéril. Esterilize antes de utilizar, seguindo as instruções na secção Limpeza/Reprocessamento.
- Siga as orientações internas de armazenamento e manuseamento do dispositivo esterilizado.

Para evitar riscos de lesão para a mãe e o bebé:
- Inspecione o dispositivo antes da utilização. Se forem detetados danos, especialmente nas correntes e nos tubos, as peças não podem continuar a ser utilizadas.
- Não utilize se:
  – o dispositivo estiver danificado.
  – o dispositivo apresentar defeitos de segurança óbvios.
- Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.
- Nunca se deve usar sucção de parede.
- Siga os Requisitos do aspirador e da tubagem, as Notas de segurança e as Instruções de limpeza/reprocessamento.

Notas de segurança
- Assegure a não intrusão de tecidos estranhos entre a ventosa e a cabeça e garanta o posicionamento correto da ventosa.
- Nunca aplique a ventosa em qualquer parte da face do bebé, pois pode causar trauma fetal.
- A inserção da ventosa deve ser feita com cuidado para evitar funcionamento deficiente, trauma materno ou fetal e desconforto materno.
- A cabeça e não só o couro cabeludo, deverá descer com cada tração.
- Puxar somente durante a contração.
- Aplique sempre tração num ângulo que permita que a haste da ventosa permaneça alinhada ou no eixo.
- Não aplicar nunca movimentos basculantes ou de torção ao dispositivo; só deverá ser usada uma tração constante.
- Interromper a extração a vácuo se houver indícios de trauma ou lesão significativa do couro cabeludo.
- A cabeça deve ser libertada, ou quase completamente libertada, com não mais de três trações.
- A cabeça deve estar completamente libertada dentro de 15–20 minutos após a primeira aplicação da ventosa.
- Não exceder nunca 10 minutos de tempo de tração acumulado.
- Não exceder, nunca, o vácuo máximo recomendado de –60 a –80 kPa (–450 a –600 mmHg). Durante os „desprendimentos" (2) – pode ocorrer um trauma do couro cabeludo.
- Interromper a extração a vácuo se a bomba de vácuo desengatar ou desprender duas vezes.
- Interromper o procedimento se a tração não provocar a descida da cabeça do feto.
- Não puxar três vezes se a segunda tração não conseguir produzir descida satisfatória.

Sugestões
- Os pais devem ser instruídos para observar a saúde do bebé.
- O bebé deve ser observado durante vários dias para detetar possíveis problemas.

Instruções de limpeza e reprocessamento
Os dispositivos e componentes reutilizáveis da Medela são fornecidos não estéreis e são concebidos para serem reutilizados. Antes de utilizar, limpe e reprocesse o produto seguindo o procedimento descrito abaixo.

Os seguintes processos de limpeza e reprocessamento foram validados de acordo com as normas e diretrizes internacionais.

É da responsabilidade do utilizador/processador garantir que o processo de reprocessamento é realizado com equipamento, materiais e pessoal adequados para assegurar a sua eficácia. Qualquer desvio das instruções seguintes deve ser validado pelo utilizador/processador para garantir a eficácia do processo modificado.

Materiais e equipamento:
- Equipamento de proteção individual (EPI: luvas descartáveis, equipamento de proteção adequado)
- Toalhetes não tecidos que não libertem partículas
- Água (<40 °C, <104 °F)

Inspeção:
Antes do reprocessamento o dispositivo e os seus componentes devem ser inspecionados quanto a sinais de degradação que possam limitar a vida útil e/ou o desempenho do dispositivo, tais como: corrosão, descoloração, desgaste mecânico, abrasão, danos ou deformação visíveis. Elimine o dispositivo se existirem sinais de degradação evidentes.

Transporte:
Para preparar o dispositivo para transporte, limpe todas as peças como descrito abaixo imediatamente após a utilização (no máximo 2 horas após o procedimento) para evitar a secagem de resíduos e impedir o crescimento de microrganismos.

Se os dispositivos forem enviados para uma instalação externa para reprocessamento, devem ser acondicionados num contentor de transporte ou de expedição adequado para os proteger durante o transporte e evitar a contaminação do pessoal ou do ambiente.

O processo de limpeza
Efetue a limpeza inicial logo após a utilização dos dispositivos reutilizáveis (dentro de, no máximo, 2 horas).

Limpeza inicial:
Enxague todas as peças com água (<40 °C, <104 °F) durante 3 minutos, incluindo a lavagem dos canais dos tubos e limpe a superfície do dispositivo para remover todo o excesso de resíduos utilizando um toalhete não tecido, que não liberte partículas e humedecido e água (<40 °C, 104 °F).

Preparação para a limpeza automatizada:
Desmonte o produto em peças individuais.

Limpeza automatizada:
Para a limpeza e desinfeção automatizadas na lavadora-desinfetadora, utilize detergentes com 15 a 30 % de fosfatos ou detergentes enzimáticos com tensoativos não iónicos e aniónicos. Siga as Instruções de utilização do fabricante para a lavadora-desinfetadora e para os detergentes. Para definir os parâmetros do ciclo, siga as instruções fornecidas pelo fabricante do detergente ou da desinfetadora.
Caso existam, fixe os tubos aos bocais na lavadora-desinfetadora.

Desinfeção e secagem automatizadas:
Para a desinfeção térmica, siga as instruções fornecidas pelo fabricante do detergente ou da desinfetadora. Certifique-se de que a temperatura está no mínimo a 93 °C e no máximo a 98 °C durante pelo menos 5 minutos. Após a desinfeção, é utilizada uma temperatura de secagem de 50 °C durante 17 minutos para a secagem automatizada. Os materiais utilizados podem suportar mais de 110 °C.

A ter em conta para a desinfeção automatizada:
- Evite o contacto entre os itens (o movimento durante a desinfeção automatizada pode causar danos).
- Organize os itens de forma a que os canais e as aberturas estejam sempre virados para baixo.
- Siga as instruções do fabricante para a lavadora-desinfetadora, bem como para os detergentes e desinfetantes.

Preparação para a esterilização:
Volte a montar a ventosa e o tubo separadamente.

Esterilização automatizada (esterilização a vapor):
- Método: Esterilização por calor húmido em conformidade com a norma ANSI/AAMI ST79
- Esterilizadores de remoção de ar:
  Siga os requisitos nacionais. Os materiais suportam 135 ±2 °C, ≤10 minutos, 250 ciclos
  Para uma utilização ótima, siga as instruções de utilização do fabricante para os esterilizadores de remoção de ar.
  Utilize uma qualidade de água de acordo com os requisitos nacionais.
- Esterilizador a vapor com deslocamento por gravidade:
  Temperatura e tempo validados: 135 ±2 °C, ≤10 minutos, 250 ciclos
  Tempo de secagem: mínimo de 20 minutos na câmara
  Tempo de arrefecimento: mínimo de 20 minutos à temperatura ambiente
  Para uma utilização ótima, siga as instruções de utilização do fabricante para os esterilizadores com deslocamento por gravidade.
  Utilize uma qualidade de água de acordo com os requisitos nacionais.

A ter em conta para a esterilização automatizada:
- Manuseie os itens que necessitam de esterilização final de acordo com as orientações internas do hospital.
- Não empilhe os itens no esterilizador.
- Coloque os itens corretamente e de forma solta no cesto, na prateleira ou no carrinho do esterilizador de modo a não impedir a penetração do esterilizante.
- Siga as instruções de utilização do fabricante do esterilizador a vapor.

Inspeção:
- Após o reprocessamento de acordo com os passos descritos acima, o dispositivo e os seus componentes devem ser inspecionados quanto a sinais de degradação que possam limitar a vida útil e/ou o desempenho do dispositivo, tais como: corrosão, descoloração, desgaste mecânico, abrasão, danos ou deformação visíveis. Elimine o dispositivo se existirem sinais de degradação evidentes.
- Verifique se existem resíduos de sujidade. Se existirem restos de sujidade, repita o procedimento de «Limpeza e desinfeção automatizadas e esterilização». Se continuar sujo, elimine o dispositivo.

Remontagem:
Sempre que seja adequado, o dispositivo médico limpo, desinfetado, esterilizado e verificado deve ser montado para reutilização.

Armazenamento:
- É necessário providenciar a proteção suficiente dos produtos médicos para se manterem secos e sem pó.
- Certifique-se de que a área de armazenamento estéril é uma área bem ventilada que fornece proteção contra o pó, a humidade, insetos e temperaturas e humidade extremas.
- Armazene os itens esterilizados de modo a que a embalagem não fique danificada (p. ex., furada, dobrada).
- Armazene em condições secas à temperatura ambiente.
- Coloque etiquetas nos itens esterilizados com um número de carregamento que indique o esterilizador utilizado, o número de carregamento ou ciclo, a data de esterilização e, se aplicável, o prazo de validade de acordo com a política interna do hospital.

Antes da utilização, verifique as embalagens quanto a perda de integridade (p. ex., rasgada, molhada, furada). O conjunto pode ser utilizado desde que a integridade da embalagem não esteja comprometida. Volte a embalar e reprocesse antes de utilizar

Montagem do dispositivo
- Monte e acondicione as ventosas de sucção antes da esterilização.
- Coloque a placa de fundo em polipropileno no devido lugar no interior da ventosa.
- Conecte o tubo de sucção longo em silicone à peça conectora do tubo da ventosa e fixe-o com o anel de fixação.

Eliminação
Elimine com segurança os dispositivos médicos potencialmente contaminados como resíduos de cuidados de saúde (clínicos) de acordo com as diretrizes locais de cuidados de saúde, a legislação ou a política do país e do governo.

A separação, reciclagem ou descarte do material das embalagens deve cumprir a legislação do país e do governo locais sobre embalagens e resíduos de embalagens, quando aplicável.

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Medela AG e à autoridade competente relevante.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΑΝΑΡΡΟΦΗΤΙΚΟΣ ΕΜΒΡΥΟΥΛΚΟΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΚΑΤΑ BIRD

Χρήση για την οποία προορίζεται
Το παρόν όργανο μαιευτικής χρήσης χρησι- μοποιείται για να βοηθάει τον γιατρό στη γέννηση του νεογνού κατά τον τοκετό.

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται
Η αναρροφητική εμβρυουλκία πρέπει να διεξάγεται ή να επιβλέπεται μόνο από καταρτισμένους και έμπειρους ιατρούς.
Οι ορθές χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές αποτελούν ευθύνη του ιατρού.
Κάθε ιατρός πρέπει να αξιολογεί την καταλληλότητα της διαδικασίας στηριζόμενος στην ιατρική εκπαίδευση και την εμπειρία του.
Το προσωπικό φροντίδας νεογνών πρέπει να γνωρίζει τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις και τις προφυλάξεις σχετικά με τον υποβοηθούμενο τοκετό και να παρακολουθεί για ενδεχόμενες επιπλοκές που τυχόν προκύψουν κατά τη διάρκεια του τοκετού με αναρροφητικό εμβρυουλκό.

Απαιτήσεις αντλίας
- Το παρόν όργανο μαιευτικής χρήσης είναι σχεδιασμένο για χρήση σε συνδυασμό με εξωτερική πηγή αρνητικής πίεσης με δυνα- τότητα επακριβούς ρύθμισης της αρνητι- κής πίεσης ώστε να διασφαλίζεται η επί- τευξη και διατήρηση των κατάλληλων επιπέδων αρνητικής πίεσης (έως –80 kPa/–600 mmHg).
- Η πηγή κενού για τη δημιουργία αρνητικής πίεσης πρέπει να έχει σχεδιαστεί ειδικά για ιατρικούς σκοπούς και μπορεί να είναι είτε ηλεκτρική είτε χειροκίνητη.
- Η ασφάλεια και η απόδοση των βεντουζών που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τις ηλεκτρικές και χειροκίνητες αντλίες της Medela έχει επαληθευτεί.

Απαιτήσεις σωλήνωσης
Η σωλήνωση που συνδέει το όργανο με την πηγή κενού είναι καθοριστική για την ασφά- λεια και την καλή λειτουργία του οργάνου. Για να διασφαλίσετε τα παραπάνω, χρησιμο- ποιήστε αυθεντική σωλήνωση Medela.

Υλικό κατασκευής
- Βεντούζα, αλυσίδα, λαβή: Ανοξείδωτος χάλυβας
- Βάση: Πολυπροπυλένιο (PP)
- Κλείδωμα: Πολυ-οξυμεθυλένιο (POM)
- Σωλήνωση: Σιλικόνη

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής του προϊόντος
- Για τη μεταλλική βεντούζα, την αλυσίδα, και τη λαβή: 250 κύκλοι καθαρισμού/αποστείρωσης
- Για τη βάση: 250 κύκλοι καθαρισμού
- Σωλήνωση: 250 κύκλοι καθαρισμού/αποστείρωσης

Προειδοποιήσεις
Για τη μείωση του κινδύνου έκθεσης της μητέρας και του νεογνού σε βιολογικούς κινδύνους:
- Η συσκευή διατίθεται μη αποστειρωμένη. Αποστειρώστε πριν από τη χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας Καθαρισμός/Επανεπεξεργασία.
- Ακολουθήστε τις εσωτερικές κατευθυντήριες οδηγίες για την αποθήκευση και τον χειρισμό της αποστειρωμένης συσκευής.

Για την αποφυγή του κινδύνου τραυματισμού της μητέρας και του νεογνού:
- Επιθεωρήστε τη συσκευή πριν από τη χρήση. Εάν διαπιστωθούν φθορές – ειδικά στις αλυσίδες και στη σωλήνωση, τα συγκεκριμένα εξαρτήματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Μην χρησιμοποιείτε αν:
  – Η συσκευή είναι κατεστραμμένη.
  – Η ασφάλεια της συσκευής είναι εμφανώς ανεπαρκής.
- Δεν επιτρέπεται οποιαδήποτε μετατροπή του εξοπλισμού αυτού.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σταθερές αντλίες αναρρόφησης (εφαρμοσμένες στον τοίχο του χειρουργείου).
- Ακολουθήστε τις Απαιτήσεις Αντλίας και Σωλήνωσης, τις Σημειώσεις Ασφάλειας και τις οδηγίες Καθαρισμού/Επανεπεξεργασίας.

Σημειώσεις Ασφαλείας
- Αποτρέψτε την είσοδο εξωτερικών ιστών μεταξύ της βεντούζας και της κεφαλής και βεβαιωθείτε ότι η βεντούζα είναι σωστά τοποθετημένη.
- Σε καμία περίπτωση μην εφαρμόζετε τη βεντούζα στο πρόσωπο του νεογνού διότι μπορεί να το τραυματίσετε.
- Η τοποθέτηση της βεντούζας πρέπει να διεξάγεται με προσοχή προς αποφυγή επιπλοκών, τραυματισμού του νεογνού ή της επιτόκου και όχλησης της τελευταίας.
- Με κάθε έλξη θα πρέπει να κατέρχεται η κεφαλή και όχι μόνο το τριχωτό της κεφα- λής.
- Η έλξη πρέπει να διεξάγεται μόνο κατά τη διάρκεια συστολής
- Έλκετε πάντα σε γωνία ώστε το χείλος της βεντούζας να παραμένει στην ίδια ευθεία ή στον ίδιο άξονα.
- Μην προκαλείτε κραδασμούς ή συστροφή στη συσκευή, αλλά να έλκετε ασκώντας πάντα σταθερή δύναμη.
- Σε περίπτωση που παρατηρήσετε εμφανή σημάδια τραυματισμού ή αλλοίωσης του τριχωτού της κεφαλής, διακόψτε τη χρήση της αρνητικής πίεσης.
- Η κεφαλή πρέπει να εξέλθει τελείως ή σχε- δόν τελείως, με τρεις έλξεις το μέγιστο.
- Η κεφαλή πρέπει να εξέλθει τελείως εντός 15–20 λεπτών από την πρώτη εφαρμογή της βεντούζας.
- Η συνολική διάρκεια της έλξης δεν πρέπει ποτέ να υπερβαίνει τα 10 λεπτά.
- Μην υπερβαίνετε ποτέ τη μέγιστη συνιστώ- μενη τιμή αρνητικής πίεσης –60 έως –80 kPa (–450 έως –600 mmHg). Σε περί- πτωση αποκόλλησης της βεντούζας (2), ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του τριχωτού της κεφαλής.
- Σε περίπτωση που η βεντούζα αποκολλη- θεί δύο φορές, διακόψτε τη χρήση της αρ- νητικής πίεσης.
- Εάν δεν παρατηρηθεί καθοδική μετακί- νηση της κεφαλής με την έλξη, διακόψτε τη διαδικασία.
- Εάν δεν παρατηρηθεί ικανοποιητική καθο- δική μετακίνηση με τη δεύτερη έλξη, μην επαναλαμβάνετε για τρίτη φορά.

Συμβουλές
- Οι γονείς πρέπει να καταρτιστούν κατάλ- ληλα προκειμένου να ελέγχουν την υγεία του νεογνού.
- Το νεογνό πρέπει να παρακολουθείται επί αρκετές ημέρες για τυχόν προβλήματα.

Οδηγίες Καθαρισμού και Επανεπεξεργασίας
Οι επαναχρησιμοποιήσιμες συσκευές και τα εξαρτήματα της Medela παρέχονται μη αποστειρωμένα και προορίζονται για επαναχρησιμοποίηση. Πριν από τη χρήση καθαρίστε και επανεπεξεργαστείτε το προϊόν ακολουθώντας τη διαδικασία που περιγράφεται παρακάτω.

Οι ακόλουθες διαδικασίες καθαρισμού και επανεπεξεργασίας έχουν επικυρωθεί σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα και τις κατευθυντήριες οδηγίες.

Ο χρήστης/υπεύθυνος επεξεργασίας φέρει την ευθύνη για τη διασφάλιση της εκτέλεσης της διαδικασίας καθαρισμού/επανεπεξεργασίας με τη χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού, κατάλληλων για τη διασφάλιση της αποτελεσματικότητας της διαδικασίας. Οποιαδήποτε απόκλιση από τις ακόλουθες οδηγίες θα πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη/τον υπεύθυνο επεξεργασίας για να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα της τροποποιημένης διαδικασίας.

Υλικά και εξοπλισμός:
- Μέσα Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ: γάντια μίας χρήσης, κατάλληλος προστατευτικός εξοπλισμός)
- Μη υφασμένα μαντηλάκια, που δεν αφήνουν χνούδι
- Νερό (<40 °C, <104 °F)

Επιθεώρηση:
Πριν την επανεπεξεργασία, η συσκευή και τα εξαρτήματά της πρέπει να ελεγχθούν για ίχνη φθοράς η οποία μπορεί να περιορίσει τη διάρκεια ζωής ή/και τις επιδόσεις της συσκευής, όπως τα ακόλουθα: ορατή διάβρωση, αποχρωματισμός, μηχανική φθορά, γδαρσίματα, ζημιές ή παραμόρφωση. Απορρίψτε τη συσκευή αν παρατηρήσετε εμφανή σημάδια υποβάθμισης.

Μεταφορά:
Για να προετοιμάσετε τη συσκευή για μεταφορά, καθαρίστε αμέσως όλα τα μέρη όπως περιγράφεται παρακάτω μετά τη χρήση (το αργότερο 2 ώρες μετεγχειρητικά) για την αποφυγή της ξήρανσης των καταλοίπων και την αποτροπή της ανάπτυξης μικροοργανισμών.

Αν οι συσκευές αποστέλλονται σε εξωτερική μονάδα για επανεπεξεργασία, θα πρέπει να τοποθετούνται σε περιέκτη μεταφοράς ή αποστολής, κατάλληλο για την προστασία των συσκευών κατά τη μεταφορά, καθώς και για την αποφυγή μόλυνσης του προσωπικού ή του περιβάλλοντος.

Η διαδικασία καθαρισμού
Πραγματοποιήστε αρχικό καθαρισμό αμέσως μετά τη χρήση της συσκευής (εντός μέγιστου χρονικού διαστήματος 2 ωρών).

Αρχικός καθαρισμός:
Ξεπλύνετε όλα τα εξαρτήματα με νερό (<40 °C, <104 °F) για 3 λεπτά συμπεριλαμβανομένου του εσωτερικού των σωληνώσεων και σκουπίστε την επιφάνεια της συσκευής για να απομακρύνετε τις εμφανείς ακαθαρσίες με νερό και ένα ελαφρώς βρεγμένο, μη υφασμένο μαντηλάκι που δεν αφήνει χνούδια (<40 °C, <104 °F).

Προετοιμασία για αυτοματοποιημένο καθαρισμό:
Αποσυναρμολογήστε το προϊόν στα μεμονωμένα μέρη.

Αυτοματοποιημένος καθαρισμός:
Για αυτοματοποιημένο καθαρισμό και απολύμανση σε πλυντήριο απολύμανσης, χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά με φωσφορικά άλατα 15–30% ή ενζυμικά απορρυπαντικά με μη ιονικά και ανιονικά επιφανειοδραστικά. Για το πλυντήριο/απολυμαντήριο και τα απορρυπαντικά, ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή/ παρασκευαστή τους. Για ρύθμιση των παραμέτρων κύκλου ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του απορρυπαντικού ή της συσκευής απολύμανσης. Στην περίπτωση των σωληνώσεων, προσαρτήστε τις σωληνώσεις στα ακροφύσια στο πλυντήριο/απολυμαντήριο.

Αυτοματοποιημένη απολύμανση και στέγνωμα:
Σε περίπτωση θερμικής απολύμανσης ακολουθείτε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του απορρυπαντικού ή της συσκευής απολύμανσης. Βεβαιωθείτε ότι η θερμοκρασία είναι τουλάχιστον 93 °C και έως 98 °C για τουλάχιστον 5 λεπτά. Μετά την απολύμανση, χρησιμοποιείται θερμοκρασία στεγνώματος 50 °C για 17 λεπτά για αυτοματοποιημένο στέγνωμα.
Τα χρησιμοποιούμενα υλικά είναι ανθεκτικά σε θερμοκρασίες άνω των 110 °C.

Για το ενδεχόμενο αυτοματοποιημένης απολύμανσης σκεφτείτε τα εξής:
- Μην επιτρέπετε στα αντικείμενα να έρχονται σε επαφή το ένα με το άλλο (τυχόν μετακίνησή τους κατά τη διάρκεια της αυτοματοποιημένης απολύμανσης θα μπορούσε να τους προκαλέσει ζημιά).
- Διατάσσετε τα αντικείμενα με τρόπο ώστε οι τυχόν αυλοί και τα ανοίγματά τους να είναι πάντοτε στραμμένα προς τα κάτω.
- Για το πλυντήριο/απολυμαντήριο καθώς και τα απορρυπαντικά και απολυμαντικά, ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή/παρασκευαστή τους.

Προετοιμασία για αποστείρωση:
Επανασυναρμολογήστε ξεχωριστά τη βεντούζα και τον σωλήνα.

Αυτοματοποιημένη αποστείρωση (αποστείρωση με ατμό):
- Μέθοδος: Αποστείρωση με υγρή θερμότητα κατά ANSI/AAMIST79
- Αποστειρωτές κενού:
  Τηρείτε τις εθνικές απαιτήσεις, τα υλικά αντέχουν στους 135 ±2 °C, ≤10 λεπτά, 250 κύκλοι
  Για βέλτιστη χρήση, ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για τους αποστειρωτές κενού.
  Χρησιμοποιείτε ποιότητα νερού σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.
- Αποστειρωτής ατμού με εκτόπιση βαρύτητας:
  Επικυρωμένη θερμοκρασία και χρόνος: 135 ±2 °C, ≤10 λεπτά, 250 κύκλοι
  Χρόνος στεγνώματος: ελάχιστος χρόνος στεγνώματος 20 λεπτά στο θάλαμο
  Χρόνος Ψύξης: τουλάχιστον 20 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου
  Για βέλτιστη χρήση, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για τους αποστειρωτές ατμού με εκτόπιση βαρύτητας.
  Χρησιμοποιείτε ποιότητα νερού σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

Για το ενδεχόμενο αυτοματοποιημένης αποστείρωσης σκεφτείτε τα εξής:
- Χειρίζεστε τα αντικείμενα που χρειάζονται τερματική αποστείρωση σύμφωνα με τις εσωτερικές κατευθυντήριες οδηγίες του νοσοκομείου.
- Μην στοιβάζετε τα αντικείμενα το ένα πάνω στο άλλο μέσα στον αποστειρωτή.
- Τοποθετείτε τα αντικείμενα σωστά και αραιά στο καλάθι, το ράφι ή το τροχήλατο καλάθι του αποστειρωτή, με τρόπο ώστε να μην παρεμποδίζεται η διείσδυση του αποστειρωτικού σε όλα τα σημεία.
- Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αποστειρωτή ατμού.

Επιθεώρηση:
- Αφού ολοκληρώσετε την επανεπεξεργασία σύμφωνα με τα βήματα που περιγράφονται παραπάνω, πρέπει να ελέγξετε τη συσκευή και τα εξαρτήματά της για σημάδια υποβάθμισης που μπορεί να περιορίσει την ωφέλιμη διάρκεια ζωής και/ή την απόδοση της συσκευής, όπως ορατή διάβρωση, αποχρωματισμό, μηχανική φθορά, απόξεση ή παραμόρφωση. Απορρίψτε τη συσκευή αν παρατηρήσετε εμφανή σημάδια υποβάθμισης.
- Ελέγξτε για τυχόν υπολειπόμενες ακαθαρσίες. Αν οι ακαθαρσίες παραμένουν, επαναλάβετε τη διαδικασία «Αυτοματοποιημένος καθαρισμός και απολύμανση και αποστείρωση» και, εάν οι ακαθαρσίες παραμένουν, απορρίψτε τη συσκευή.

Επανασυναρμολόγηση:
Όπου κρίνεται σκόπιμο, η καθαρισμένη, απολυμασμένη, αποστειρωμένη και ελεγμένη ιατρική συσκευή θα πρέπει να συναρμολογείται για εκ νέου χρήση.

Φύλαξη:
- Πρέπει να προβλέπεται επαρκής προστασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων προκειμένου τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα να παραμένουν στεγνά και απαλλαγμένα από σκόνη.
- Διασφαλίζετε ότι ο στείρος χώρος φύλαξης εξαερίζεται καλά και παρέχει προστασία από σκόνη, υγρασία, έντομα και ακραίες τιμές θερμοκρασίας και σχετικής υγρασίας.
- Φυλάσσετε τα αποστειρωμένα είδη με τρόπο ώστε η συσκευασία τους να μην υποστεί ζημιά (π.χ. διάτρηση, τσάκισμα).
- Φυλάσσετε σε ξηρές συνθήκες σε θερμοκρασία δωματίου.
- Σημαίνετε τα αποστειρωμένα είδη με αριθμό φορτίου που υποδηλώνει τον αποστειρωτή που χρησιμοποιήθηκε, το κύκλο ή τον αριθμό φορτίου, την ημερομηνία αποστείρωσης και, αν εφαρμόζεται, την ημερομηνία λήξης σύμφωνα με την εσωτερική πολιτική του νοσοκομείου.

Αξιολογείτε τις συσκευασίες πριν από τη χρήση, ως προς την ακεραιότητά τους (π.χ. αν είναι σχισμένες, υγρές ή/και διατρημένες). Το προϊόν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί εφ' όσον έχει διατηρηθεί η ακεραιότητα της συσκευασίας του. Σε αντίθετη περίπτωση, επανασυσκευάστε και επανεπεξεργαστείτε πριν από τη χρήση.

Συναρμολόγηση της συσκευής
- Πριν από την αποστείρωση, συναρμολογήστε και τοποθετήστε τις βεντούζες αναρρόφησης σε συσκευασία.
- Τοποθετήστε στο εσωτερικό της βεντούζας τη βάση από πολυπροπυλένιο.
- Συνδέστε τη μακριά εύκαμπτη σωλήνωση αναρρόφησης από σιλικόνη με το συνδετικό του σωλήνα της βεντούζας και ασφαλίστε τη με τον δακτύλιο ασφάλισης.

Απόρριψη
Απορρίψτε με ασφάλεια το δυνητικά μολυσμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν ως νοσοκομειακά απορρίμματα σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες υγειονομικής περίθαλψης, την κρατική και κυβερνητική νομοθεσία ή την πολιτική.

Ο διαχωρισμός, η ανακύκλωση ή η απόρριψη του υλικού συσκευασίας πρέπει να συμμορφώνονται με την τοπική νομοθεσία για τη συσκευασία και τα απορρίμματα συσκευασίας, όπου ισχύει.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στη Medela AG και τη σχετική αρμόδια αρχή.

ČESKY

VAKUUMEXTRAKTOR S BIRDOVOU MODIFIKACÍ

Účel použití
Tento porodnický nástroj se používá jako pomůcka klinického lékaře při porodu dítěte.

Uživatel
Vakuumextrakce musí být prováděna pouze vyškolenými a zkušenými lékaři nebo pod jejich dohledem.

Za správné provedení chirurgických výkonů a technik odpovídá lékař.

Každý lékař je na základě svého odborného vzdělání a zkušeností povinen posoudit vhodnost postupu.

Personál zajišťující péči o novorozence musí být informován o indikacích, kontraindikacích a preventivních opatřeních pro asistované porody, přičemž dítě musí být pozorováno z hlediska výskytu komplikací při asistovaném porodu za použití vakua.

Požadavky na odsávačku
- Tento porodnický nástroj byl vyvinut pro použití ve spojení s externím zdrojem vakua, který je schopen přesné regulace vakua pro zajištění jeho správné úrovně (až –80 kPa/–600 mmHg).
- Odsávací zařízení by mělo být navrženo pro lékařské účely a může být elektrické či manuální.
- Bezpečnost a funkčnost zvonu používaného v kombinaci s elektrickými a ručními odsávačkami Medela byla ověřena.

Požadavky na hadici
Hadice spojující nástroj se zdrojem vakua je klíčová pro bezpečnou a správnou funkci nástroje. Z tohoto důvodu by měla použita pouze originální hadice Medela.

Materiál
- Zvon, řetěz, rukojeť: Nerezová ocel
- Spodní deska: Polypropylen (PP)
- Zámek: Polyoxymetylen (POM)
- Hadice: Silikon

Předpokládaná životnost výrobku
- Kovový zvon, řetěz a rukojeť: – 250 cyklů čištění/sterilizace
- Spodní deska: 250 cyklů čištění
- Hadice: – 250 cyklů čištění/sterilizace

Varování
Pro snížení rizika vystavení matky a dítěte biologickým nebezpečím:
- Výrobek se dodává nesterilní. Před použitím proveďte sterilizaci podle pokynů v části Čištění/příprava na další použití
- Dodržujte interní pokyny pro skladování a manipulaci se sterilizovaným prostředkem.

Aby se zabránilo riziku poranění matky a dítěte:
- Před použitím prostředek zkontrolujte. V případě poškození, zejména řetězů a hadic, nesmí být součásti dále používány.
- Prostředek nepoužívejte, pokud:
  – je poškozen.
  – vykazuje zjevné bezpečnostní závady.
- Nejsou povoleny žádné úpravy.
- Nikdy nepoužívejte nástěnnou odsávací jednotku.
- Dodržujte požadavky na odsávačku a hadice, bezpečnostní pokyny a pokyny k čištění/přípravě na další použití.

Bezpečnostní pokyny
- Zabraňte vniknutí vnějších tkání mezi zvon a hlavičku a zajistěte správné umístění zvonu.
- Nikdy neaplikujte zvon na jakoukoli část obličeje dítěte, mohlo by to způsobit poranění plodu.
- Zavedení zvonu by mělo být prováděno opatrně, aby se předešlo možnému selhání, poranění matky či plodu a diskomfortu matky.
- S každým tahem musí sestoupit hlavička, nejen skalp dítěte.
- Tah provádějte pouze v průběhu kontrakce.
- Trakce by vždy měla být vedena v úhlu, který umožňuje udržení násady zvonu v rovině nebo ve směru osy porodního kanálu.
- Při používání prostředku nikdy nepoužívejte kývavé nebo točivé pohyby; je třeba vyvinout pouze stabilní tah.
- Pokud se vyskytnou známky zřejmého traumatu nebo poškození skalpu dítěte, přerušte vakuovou extrakci.
- Hlavička musí být porozena nebo téměř porozena maximálně třemi tahy.
- Hlavička musí být zcela porozena do 15–20 minut od prvního nasazení zvonu.
- Nikdy nepřekračujte celkovou dobu trakce 10 minut.
- Nikdy nepřekračujte maximální doporučený podtlak –60 až –80 kPa (–450 až –600 mmHg).
  Během „vypnutí" (2) – může dojít k traumatu hlavičky.
- Pokud se vakuový zvon uvolní nebo vypne dvakrát, přerušte vakuumextrakci.
- Pokud hlavička plodu nesestoupí po vyvinutí tahu, přerušte postup.
- Nevyvíjejte třetí tah, pokud druhý tah nevede k úspěšnému sestupu hlavičky.

Tipy
- Rodiče by měli být poučeni z hlediska kontroly zdraví dítěte.
- Dítě musí být několik dní sledováno z důvodu výskytu možných problémů.

Pokyny pro čištění a přípravu na další použití
Opakovaně použitelné prostředky a součásti od společnosti Medela jsou dodávány nesterilní a jsou určeny k opakovanému použití. Před použitím proveďte čištění a přípravu prostředku na další použití podle postupu popsaného níže.

Následující procesy čištění a přípravy na další použití byly validovány podle mezinárodních norem a pokynů.

Uživatel je povinen zabezpečit, aby postup čištění/přípravy na další použití byl prováděn s využitím vybavení, materiálů a pracovníků vhodných pro zajištění účinnosti procesu. Jakákoli odchylka od níže uvedených pokynů by měla být uživatelem validována za účelem zaručení účinnosti procesu.

Materiály a vybavení:
- Osobní ochranné prostředky (OOP: jednorázové rukavice, vhodné ochranné prostředky)
- Netkané netřepivé utěrky
- Voda (<40 °C, <104 °F)

Kontrola:
Před dalším použitím zkontrolujte prostředek a jeho součásti, zda nevykazují známky zhoršeného stavu, který by mohl omezit jejich životnost anebo funkci, jako např. viditelnou korozi, ztrátu barvy, mechanické opotřebení, oděry, poškození či deformaci. V případě odhalení jakýchkoli známek zhoršeného stavu prostředek zlikvidujte.

Přeprava:
Pro přípravu prostředku na přepravu všechny součásti očistěte ihned po použití níže popsaným postupem (maximálně do 2 hodin po operaci), abyste předešli zaschnutí reziduí a růstu mikroorganizmů.

Jsou-li prostředky zasílány do externího zařízení pro přípravu na další použití, musí být uloženy v nádobě vhodné pro přepravu či odeslání, která je ochrání během přepravy a zabrání kontaminaci pracovníků nebo životního prostředí.

Proces čištění
Ihned po použití proveďte počáteční vyčištění prostředku (max. do 2 hodin).

Počáteční čištění:
Všechny součásti oplachujte vodou (<40 °C, <104 °F) po dobu 3 minut, včetně propláchnutí hadic, a poté za použití netkané netřepivé utěrky a vody (<40 °C, <104 °F) otřete povrchy, abyste z nich odstranili všechny hrubé nečistoty.

Příprava na automatizované čištění:
Prostředek rozeberte na jednotlivé součásti.

Automatizované čištění:
Při automatizovaném čištění a dezinfekci v mycím dezinfektoru použijte detergenty s 15–30 % obsahem fosfátů, případně enzymatické detergenty s neionogenními a neionickými tenzidy. Dodržujte návod k použití výrobce pro mycí dezinfektor a detergenty. Nastavení parametrů cyklů proveďte podle pokynů výrobce detergentu nebo mycího dezinfektoru.
Pokud jsou použity hadice, připojte je k tryskám v mycím dezinfektoru.

Automatizovaná dezinfekce a sušení:
Tepelnou dezinfekci proveďte podle pokynů výrobce detergentu nebo dezinfektoru. Ujistěte se, že teplota je minimálně 93 °C a maximálně 98 °C po dobu minimálně 5 minut. Po dezinfekci se provádí automatické sušení při teplotě sušení 50 °C po dobu 17 minut. Použité materiály odolají teplotě vyšší než 110 °C.

Doporučení pro automatizovanou dezinfekci:
- Zabraňte kontaktu mezi jednotlivými předměty (při pohybu během automatické dezinfekce by mohlo dojít k poškození).
- Umístěte předměty tak, aby kanálky a otvory vždy směřovaly dolů.
- Dodržujte pokyny výrobce mycího dezinfektoru a také pokyny pro čisticí a dezinfekční prostředky.

Příprava na sterilizaci:
Znovu sestavte zvon a hadici odděleně.

Automatizovaná sterilizace (parní sterilizace):
- Metoda: Tepelná vlhká sterilizace podle ANSI/AAMIST79
- Sterilizátory s odvzdušněním:
  Dodržujte národní požadavky, materiály odolají teplotě 135 ±2 °C, ≤10 minut, 250 cyklů
  Pro optimální použití dodržujte pokyny výrobce sterilizátoru s odvzdušněním.
  Používejte vodu v kvalitě podle národních požadavků.
- Parní sterilizátor s gravitačním odvzdušněním:
  Ověřená teplota a čas: 135 ±2 °C, ≤10 minut, 250 cyklů
  Doba sušení: minimálně 20 minut v komoře
  Doba chlazení: minimálně 20 minut při pokojové teplotě
  Pro optimální použití dodržujte pokyny výrobce sterilizátoru s gravitačním odvzdušněním.
  Používejte vodu v kvalitě podle národních požadavků.

Doporučení pro automatizovanou sterilizaci:
- S předměty, které vyžadují maximální sterilizaci, nakládejte dle interních nemocničních předpisů.
- Předměty ve sterilizátoru neskládejte na sebe.
- Umístěte je správně a volně do koše, na polici nebo na vozík sterilizátoru, aby nebylo narušeno působení sterilizačního prostředku.
- Postupujte podle pokynů výrobce parního sterilizátoru.

Kontrola:
- Po přípravě na další použití provedené podle výše popsaných kroků je nutné prostředek a jeho součásti zkontrolovat, zda nevykazují známky zhoršeného stavu, který by mohl omezit jejich životnost anebo funkci, jako např. viditelnou korozi, ztrátu barvy, mechanické opotřebení, oděry, poškození či deformaci. V případě odhalení jakýchkoli známek zhoršeného stavu prostředek zlikvidujte.
- Zkontrolujte, zda na něm nejsou zbytky nečistot. Pokud znečištění přetrvává, opakujte postup „Automatizované čištění a dezinfekce a sterilizace", a pokud je prostředek stále znečištěný, zlikvidujte jej.

Opětovné sestavení:
Je-li to potřeba, vyčištěné, vydezinfikované a zkontrolované zdravotnické prostředky znovu sestavte pro dalším použití.

Skladování:
- Je nutné zajistit dostatečnou ochranu zdravotnických prostředků před vlhkostí a prachem.
- Prostor pro skladování sterilních produktů musí být dobře větraný a chráněný před prachem, vlhkostí, hmyzem a extrémními teplotami a kolísáním vlhkosti.
- Sterilní prostředky skladujte tak, aby nedošlo k porušení obalu (např. propíchnutí, ohnutí).
- Skladujte na suchém místě při pokojové teplotě.
- Sterilizované prostředky označte štítkem, který udává použitý sterilizátor, číslo cyklu nebo náplně, datum sterilizace a případně také datum použitelnosti podle interních nemocničních předpisů.

Před použitím zkontrolujte celistvost obalů (např. roztržení, promočení a propíchnutí). Sadu lze použít, pokud nedošlo k porušení celistvosti obalu. Prostředek znovu zabalte a připravte k dalšímu použití.

Sestavení přístroje
- Před sterilizací sestavte a sbalte přísavné zvony.
- Umístěte polypropylenovou podložku na své místo uvnitř zvonu.
- Připojte dlouhou sací hadici ze silikonové pryže ke konektoru hadice a zajistěte ji pomocí pojistného kroužku.

Likvidace
Potenciálně kontaminovaný zdravotnický prostředek bezpečně zlikvidujte jako zdravotnický (klinický) odpad v souladu s místními zdravotnickými předpisy, státní legislativou nebo zásadami.

Třídění, recyklace nebo likvidace obalového materiálu musí být prováděny podle místní legislativy a případně podle státní legislativy týkající se balení a obalového odpadu.

Pokud dojde k závažné nežádoucí příhodě v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, je nutno ji oznámit společnosti Medela AG a příslušnému orgánu.

POLSKI

PRÓŻNOCIĄG Z MODYFIKACJĄ BIRD

Przeznaczenie urządzenia
To narzędzie położnicze jest wykorzystywane jako pomoc dla lekarza przyjmującego poród.

Użytkownik docelowy
Próżnociąg musi być stosowany lub nadzorowany przez wykwalifikowanych i doświadczonych lekarzy.

Lekarz przyjmujący poród odpowiada za zastosowane procedury i techniki chirurgiczne.

Każdy lekarz musi ocenić słuszność zastosowania procedury zgodnie ze swoją wiedzą i doświadczeniem medycznym.

Personel neonatologiczny powinien znać wskazania, przeciwwskazania i środki ostrożności dla porodu wspomaganego próżniowo oraz powinien obserwować noworodka w kierunku komplikacji wynikających z zastosowania tej procedury.

Wymagania techniczne wobec ssaka
- To narzędzie położnicze zostało zaprojektowane do użytku w połączeniu z zewnętrznym źródłem podciśnienia zapewniającym precyzyjną regulację podciśnienia w celu zagwarantowania jego właściwego poziomu (do –80 kPa/–600 mmHg).
- Stosowane źródło podciśnienia (elektryczne lub ręczne) powinno mieć status wyrobu medycznego.
- Zweryfikowano bezpieczeństwo i wydajność pelot położniczych używanych w połączeniu z laktatorami elektrycznymi i ręcznymi firmy Medela.

Wymagania techniczne wobec przewodów
Przewody łączące narzędzie ze źródłem podciśnienia mają zasadnicze znaczenie dla bezpiecznej i prawidłowej pracy urządzenia. Z tego względu należy stosować wyłącznie oryginalne przewody firmy Medela.

Materiał
- Próżnociąg, łańcuch, uchwyt: Stal nierdzewna
- Płyta dolna: Polipropylen (PP)
- Zamek: Polioksymetylen (POM)
- Przewodów: silikon

Przewidywany okres użytkowania
- Peloty metalowej, łańcuszka i uchwytu: 250 cykli czyszczenia/sterylizacji
- Płyty dolnej: 250 cykli czyszczenia
- Przewodów: 250 cykli czyszczenia/sterylizacji

Ostrzeżenia
Aby zmniejszyć ryzyko narażenia matki i niemowlęcia na zagrożenie biologiczne:
- Urządzenie jest dostarczane w stanie niesterylnym. Przed użyciem wysterylizować zgodnie z instrukcją w części Czyszczenie/Przywrócenie do użytku.
- Przestrzegać wewnętrznych wytycznych dotyczących przechowywania i obchodzenia się z wysterylizowanym urządzeniem.

Aby zapobiec ryzyku urazu matki i noworodka:
- Przed użyciem sprawdzić urządzenie. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń – szczególnie łańcuszków i przewodów – części nie należy używać.
- Nie stosować, jeśli:
  – urządzenie jest uszkodzone
  – urządzenie wyraźnie wykazuje możliwość obniżenia bezpieczeństwa.
- Nie wolno w żaden sposób modyfikować tego sprzętu.
- Nie wolno stosować podciśnienia z centralnej próżni.
- Przestrzegać wymagań dotyczących pompy i drenów, uwag dotyczących bezpieczeństwa oraz instrukcji czyszczenia/przywracania do użycia.

Uwagi dotyczące bezpieczeństwa
- Nie wolno dopuścić do przedostania się zewnętrznych tkanek do wnętrza peloty i należy zadbać o jej właściwą pozycję.
- Nigdy nie przykładać peloty do części twarzowej, ponieważ może to spowodować uraz płodu.
- Pelotę należy zakładać ostrożnie, aby uniknąć nieprawidłowego działania urządzenia, urazów płodu i matki lub dyskomfortu matki.
- Za każdym pociągnięciem powinno następować zstąpienie główki, a nie tylko skóry głowy.
- Należy ciągnąć tylko podczas skurczu.
- Podczas pociągania należy stosować wyłącznie taki kąt, aby uchwyt peloty przesuwał się liniowo lub w osi.
- Nigdy nie stosować ruchów obrotowych ani nie wykręcać urządzenia; należy stosować tylko równomierne wyciąganie.
- Przerwać stosowanie próżnociągu, jeśli pojawią się oznaki znacznego uszkodzenia lub urazu skóry głowy.
- Główkę należy wydostać w całości lub prawie całą za pomocą najwyżej trzech pociągnięć.
- Główkę należy wydostać w ciągu 15–20 minut od pierwszego założenia peloty.
- Nigdy nie przekraczać 10 minut łącznego czasu pociągania.
- Nigdy nie przekraczać maksymalnego podciśnienia od –60 do –80 kPa (od –450 do –600 mmHg). Podczas „oderwania się" peloty (2) może dojść do urazu skóry głowy.
- Przerwać stosowanie próżnociągu, jeśli pelota dwukrotnie odłączy się lub oderwie.
- Przerwać procedurę, jeśli ciągnięcie nie powoduje zstąpienia główki płodu.
- Nie ciągnąć trzeci raz, jeśli drugie pociągnięcie nie spowoduje prawidłowego zstąpienia.

Wskazówki
- Należy poinstruować rodziców, aby obserwowali stan zdrowia dziecka.
- Noworodka należy obserwować przez kilka dni, aby zauważyć możliwe komplikacje.

Instrukcja czyszczenia i przygotowywania do ponownego użycia
Urządzenia i komponenty wielorazowego użytku Medela są dostarczane niesterylne i są przeznaczone do ponownego użycia. Przed pierwszym i kolejnym użyciem produkt ten należy wyczyścić i przygotować, postępując wg opisanej poniżej procedury.

Poniższy proces czyszczenia i przygotowywania do ponownego użycia jest zgodny z międzynarodowymi normami i wytycznymi.

Użytkownik/podmiot użytkujący jest odpowiedzialny za dopilnowanie, aby proces czyszczenia/przywrócenia do użycia został wykonany przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu, które będą właściwe dla zapewnienia skuteczności tego procesu. Wszelkie odchylenia od poniższych instrukcji muszą zostać zatwierdzone przez użytkownika/podmiot użytkujący w celu zapewnienia skuteczności tego zmodyfikowanego procesu.

Materiały i wyposażenie:
- Środki ochrony osobistej (PPE: rękawiczki jednorazowe, odpowiedni sprzęt ochronny)
- Ściereczki niepozostawiające włókien
- Woda (<40 °C, <104 °F)

Kontrola:
Po przywróceniem do użycia urządzenie wraz z jego komponentami należy skontrolować pod kątem oznak degradacji, które mogą ograniczyć żywotność lub wydajność tego urządzenia, takich jak: widoczna korozja, zużycie mechaniczne, otarcia, uszkodzenie lub deformacja. W razie stwierdzenia jakichkolwiek oznak degradacji urządzenie należy zutylizować.

Transport:
Aby przygotować urządzenie do transportu, należy wyczyścić niezwłocznie wszystkie części (nie później niż 2 godziny po użyciu urządzenia), aby zapobiec zaschnięciu pozostałości i rozwojowi mikroorganizmów.

Jeżeli urządzenia są wysyłane do zewnętrznego zakładu w celu przygotowania do ponownego użycia, muszą one być umieszczone w odpowiednim pojemniku transportowym, który zapewni ochronę tych urządzeń podczas transportu i zapobiegnie zakażeniu personelu lub środowiska.

Proces czyszczenia
Czyszczenie wstępne należy wykonać bezpośrednio po użyciu urządzenia (maksymalnie w ciągu 2 godzin).

Czyszczenie wstępne:
Płucz wszystkie części wodą (<40 °C, <104 °F) przez 3 minuty i wytrzyj powierzchnię urządzenia za pomocą zwilżonej w wodzie (<40 °C, <104 °F) ściereczki niepozostawiającej włókien w celu usunięcia dużych zanieczyszczeń.

Przygotowanie do automatycznego czyszczenia:
Należy rozłożyć produkt na poszczególne części.

Czyszczenie automatyczne:
Do zautomatyzowanego czyszczenia i dezynfekcji w myjce do dezynfekcji należy stosować detergenty o zawartości 15–30 % fosforanów lub detergenty enzymatyczne z niejonowymi i anionowymi substancjami powierzchniowo czynnymi. Przestrzegać instrukcji obsługi producenta myjki do dezynfekcji oraz detergentów. Odnośnie parametrów cyklu należy stosować się do instrukcji dostarczonych przez producenta danego detergentu lub dezynfektora.
Dla drenów, podłączyć je, jeśli to możliwe, do dysz w myjce do dezynfekcji.

Zautomatyzowana dezynfekcja i suszenie:
W przypadku dezynfekcji termicznej należy stosować się do instrukcji dostarczonych przez producenta danego detergentu lub dezynfektora. Upewnić się, że temperatura wynosi minimum 93 °C, a maksimum 98 °C przez co najmniej 5 minut. Po dezynfekcji, do suszenia automatycznego stosowana jest temperatura suszenia wynosząca 50 °C przez 17 minut. Użyte materiały mogą wytrzymać temperaturę powyżej 110 °C.

Aby uwzględnić automatyczną dezynfekcję:
- Unikać kontaktu pomiędzy elementami (ruch w czasie dezynfekcji zautomatyzowanej może spowodować uszkodzenie).
- Elementy należy ułożyć tak, aby kanały i otwory były zawsze skierowane w dół.
- Przestrzegać instrukcji producenta myjni dezynfekcyjnej oraz detergentów i środków dezynfekcyjnych.

Przygotowanie do sterylizacji:
Złożyć pelotę i rurkę oddzielnie.

Sterylizacja automatyczna (sterylizacja parowa):
- Metoda: Sterylizacja parą wodną zgodnie z ANSI/AAMIST79
- Sterylizatory powietrzne:
  Przestrzegać krajowych przepisów, materiały wytrzymują temperaturę 135 ±2 °C, ≤10 minut, 250 cykli
  W celu optymalnego użycia należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi producenta sterylizatorów usuwanego powietrza.
  Stosować wodę o jakości zgodnej z krajowymi wymogami.
- Sterylizator parowy z obiegiem grawitacyjnym
  Zatwierdzona temperatura i czas: 135 ±2 °C, ≤10 minut, 250 cykli
  Czas suszenia: co najmniej 20 minut w komorze
  Czas chłodzenia: co najmniej 20 minut w temperaturze pokojowej
  W celu optymalnego użycia należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta sterylizatorów grawitacyjnych.
  Stosować wodę o jakości zgodnej z krajowymi wymogami.

Aby uwzględnić sterylizację automatyczną:
- Z elementami wymagającymi sterylizacji końcowej należy obchodzić się zgodnie z wewnętrznymi wytycznymi szpitalnymi.
- Nie umieszczać elementów jeden na drugim w sterylizatorze.
- Umieścić elementy poprawnie i luźno w koszu, półce lub wózku w dezynfektorze, tak aby nie ograniczać penetracji środka sterylizującego.
- Przestrzegać instrukcji obsługi sterylizatora parowego.

Kontrola:
- Po przywróceniu do użycia zgodnie z powyższymi krokami urządzenie wraz z jego komponentami należy skontrolować pod kątem oznak degradacji, które mogą ograniczyć żywotność i/lub wydajność tego urządzenia, takich jak: widoczna korozja, zużycie mechaniczne, otarcia, uszkodzenie lub deformacja. W razie stwierdzenia jakichkolwiek oznak degradacji urządzenie należy zutylizować.
- Sprawdź, czy wszystkie zanieczyszczenia zostały usunięte. Jeśli zanieczyszczenia pozostały, powtórz procedurę „automatycznego czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji", a jeśli wtedy nadal pozostaje zanieczyszczone, wyrzuć urządzenie.

Ponowny montaż:
W stosownych przypadkach wyczyszczone, zdezynfekowane, wysterylizowane i sprawdzone urządzenie medyczne powinno być zmontowane do ponownego użycia.

Przechowywanie:
- Wyroby medyczne należy dostatecznie zabezpieczyć przed wilgocią i kurzem.
- Upewnić się, że sterylne miejsce przechowywania jest dobrze wentylowane i zapewnia ochronę przed kurzem, wilgocią, insektami oraz zbyt wysoką temperaturą i wilgotnością.
- Przechowywać produkty sterylne tak, aby nie doszło do uszkodzenia opakowania (np. przebicia, zagięcia).
- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej.
- Na elementach wysterylizowanych umieścić etykietę z numerem wsadu wskazującym użyty sterylizator, cykl, datę sterylizacji oraz w odpowiednich przypadkach datę ważności zgodnie z wewnętrzną polityką szpitala.

Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania (np. rozdarcia, zawilgocenie lub przebicia). Zestawu można użyć pod warunkiem, że opakowanie nie straciło swojej integralności. W przeciwnym razie należy ponownie przygotować wyrób do użycia i zapakować.

Montaż urządzenia
- Zmontować i zapakować peloty przed sterylizacją.
- Umieścić polipropylenową podstawę na swoim miejscu w pelocie.
- Podłączyć długi, silikonowy przewód ssący do złącza przewodu peloty i przymocować go pierścieniem blokującym.

Utylizacja
Usuwać potencjalnie skażone wyroby medyczne jako odpady szpitalne (kliniczne) zgodnie z lokalnymi wytycznymi ochrony zdrowia oraz przepisami prawa krajowego.

Segregacja, recykling lub utylizacja materiałów opakowaniowych powinny odbywać się zgodnie z lokalnymi przepisami krajowymi dotyczącymi opakowań i odpadów opakowaniowych, jeśli ma to zastosowanie.

Wszelkie poważne wypadki, jakie wydarzyły się w związku z tym urządzeniem, należy zgłaszać do Medela AG i właściwego organu zainteresowanego.

medela

VACUUM CUP MODIFIED BY BIRD

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ
Правила за безопасност

ÜLDINE INFORMATISOON
Ohutusreeglid

OPĆENITE INFORMACIJE
Pravila sigurnosti

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK
Biztonsági szabályok

BENDROJI INFORMACIJA
Saugumo taisyklės

VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA
Drošības noteikumi

INFORMAȚII GENERALE
Reguli privind siguranța

БЪЛГАРСКИ

ВАКУУМНА ЧАШКА, МОДИФИЦИРАНА ОТ BIRD

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

Целеви потребител
Вакуум екстракция трябва да се извършва или наблюдава единствено от обучени и опитни клиницисти.
Медицинският специалист носи отговорност за подходящите хирургически процедури и техники.
Всеки лекар трябва да прецени целесъобразността на процедурата на базата на своя опит и познания.
Персоналът за неонатални грижи трябва да е запознат с показанията, противопоказанията и предпазните мерки при подпомагано раждане, и трябва да наблюдава новороденото за признаци за усложнения при използване на вакуум за подпомагане на раждането.

Изисквания към помпата
- Този акушерски инструмент е разработен за употреба заедно с външен източник на вакуум с прецизно регулиране на вакуума с цел осигуряване на подходящи нива на вакуум (до −80kPa/−600mmHg).
- Източникът на вакуум трябва да е предназначен за медицински цели и може да бъде електрически или ръчен.
- Безопасността и работните характеристики на чашките, използвани в комбинация с електрически и ръчни помпи на Medela, са проверени.

Изисквания за тръбата
Тръбата, свързваща инструмента към източника на вакуум, е от съществено значение за безопасната и правилна работа на инструмента.
За да се гарантира това, трябва да се използва само оригинална помпа на Medela.

Материал
- Чашка, верижка, дръжка: Неръждаема стомана
- Долна плоча: Полипропилен (PP)
- Заключване: Полиоксиметилен (POM)
- Тръба: Силикон

Очакван живот на продукта
- За металната чашка, веригата и дръжката: 250 цикъла на почистване/стерилизация
- За долна плоча: 250 цикъла на почистване
- Тръба: 250 цикъла на почистване/стерилизация

Предупреждения
За да намалите риска от излагане на майката и бебето на биологични опасности:
- Изделието се доставя нестерилно. Стерилизирайте преди употреба, като следвате инструкциите в раздел „Почистване/повторна обработка".
- Следвайте вътрешните указания за съхранение и работа със стерилизираното изделие.

За да предотвратите рисковете от нараняване на майката и бебето:
- Проверявайте устройството преди употреба. Ако забележите повреда – особено на веригите и тръбата – частите вече не могат да се използват.
- Не използвайте, ако:
  – Устройството е повредено.
  – устройството показва очевидни дефекти, свързани с безопасността.
- Не се разрешава модификация на това устройство.
- Не трябва никога да се използва централна вакуум система.
- Спазвайте изискванията към помпата и тръбата, информацията за безопасност и инструкциите за почистване/повторна обработка.

Информация за безопасност
- Вземете мерки срещу проникването на външни тъкани между чашката и главата и осигурете правилното поставяне на чашката.
- Не поставяйте чашката върху която и да е част от лицето на бебето, тъй като това може да причини фетална травма.
- Поставянето на чашката трябва да се извършва внимателно, за да се избегнат неизправности, травма на майката или фетална травма и причиняване на неудобство на майката.
- С всяко издърпване трябва да се спуска и главата, а не само скалпът.
- Дърпайте само по време на контракция.
- Винаги прилагайте силата на изтегляне под ъгъл, позволяващ на ствола на чашката да остане успоредно или по направление на оста.
- Никога не прилагайте разклащащи движения или усукване върху устройството, трябва да се използва само стабилна сила на изтегляне.
- Прекратете вакуум екстракцията, ако е налице доказателство за значителна травма или нараняване на скалпа.
- Главата трябва да бъде извадена или почти извадена с не повече от три издърпвания.
- Главата трябва да бъде напълно извадена в рамките на 15–20 минути след първоначалното прилагане на чашката.
- Никога не надвишавайте 10 минути за кумулативна продължителност на тракциите.
- Никога не надвишавайте максималния препоръчителен вакуум от −60 до −80kPa (−450 до −600mmHg). По време на „отлепяния" (2) – може да се получи травма на скалпа. Прекратете вакуум екстракцията, ако вакуумната чашка се освободи или се отлепи двукратно.
- Прекратете процедурата, ако силата на изтегляне не доведе до спускане на главата на плода.
- Не дърпайте три пъти, ако второто издърпване не доведе до добро спускане.

Съвети
- Родителите трябва да бъдат инструктирани да проверят здравето на бебето.
- Бебето трябва да бъде наблюдавано в продължение на няколко дни за евентуални проблеми.

Инструкции за почистване и повторна обработка
Изделията и компонентите за многократна употреба на Medela се доставят нестерилни и са предназначени за повторна употреба. Преди употреба извършете почистване и повторна обработка на продукта, като следвате описаната по-долу процедура.

Следните процедури за почистване и повторна обработка са валидирани съгласно международните стандарти и насоки.

Потребителят/лицето, извършващо обработката, е отговорно процесът на повторна обработка да бъде извършен с помощта на оборудване, материали и персонал, които са подходящи за гарантирането на ефективността на процеса. Всяко отклонение от следващите инструкции трябва да бъде валидирано от потребителя/лицето, извършващо обработката, за да се гарантира ефективността на променения процес.

Материали и оборудване:
- Лични предпазни средства (ЛПС: ръкавици за еднократна употреба, подходящи предпазни принадлежности)
- Кърпи от нетъкан текстил без власинки
- Вода (<40 °C, <104 °F)

Проверка:
Преди повторна обработка устройството и неговите компоненти трябва да бъдат проверени за признаци на износване, които биха ограничили срока на експлоатация и/или работата на устройството, като например: видима корозия, обезцветяване, механично износване, изтъркване, повреда или деформация. Изхвърлете устройството в случай на наличие на признаци на износване.

Транспортиране:
За да подготвите устройството за транспортиране, почистете всички части както е посочено по-долу непосредствено след употреба (максимум 2 часа след употребата на устройството), за да избегнете засъхване на остатъците и да предотвратите развитието на микроорганизми.

Ако устройствата се транспортират до външно предприятие за повторна обработка, те трябва да бъдат поставени в контейнер за транспортиране, който е подходящ за предпазване на устройствата по време на транспортирането и за предотвратяване на контаминирането на персонала или оборудването.

Процес на почистване
Извършвайте първоначално почистване непосредствено след използването на устройството (в рамките на максимум 2 часа).

Първоначално почистване:
Изплакнете всички компоненти с вода (<40 °C, <104 °F) в продължение на 3 минути, включително промийте каналите на тръбите, и избършете повърхността на устройството, за да отстраните всички едри остатъци, с помощта на навлажнена кърпа от нетъкан текстил без власинки и вода (<40 °C, <104 °F).

Подготовка за автоматизирано почистване:
Разглобете продукта на отделните части.

Автоматизирано почистване:
За автоматизирано почистване и дезинфекция в измиващата дезинфекционна машина използвайте детергенти с 15–30% фосфати или ензимни детергенти с нейоногенни и анионни повърхностни вещества. Спазвайте инструкциите за употреба на производителя на миялната дезинфекционна машина и на почистващите препарати.
За задаване на параметри на цикъла, следвайте инструкциите, предоставени от производителя на детергента или дезинфекционната машина.
За тръбата, ако е възможно, прикрепете тръбата към дюзите в миялната дезинфекционна машина.

Автоматизирана дезинфекция и изсушаване:
За топлинна дезинфекция следвайте инструкциите, предоставени от производителя на почистващия препарат или дезинфекционната машина. Уверете се, че минималната температура е 93 °C, а максималната температура е 98 °C за поне 5 минути. След дезинфекция се използва температура на сушене 50 °C за 17 минути за автоматизирано сушене. Използваните материали могат да издържат на повече от 110 °C.

За целите на автоматизираната дезинфекция:
- Избягвайте контакт между изделията (движенията по време на автоматизираната дезинфекция може да ги повредят).
- Подредете изделията така, че каналите и отворите винаги да са ориентирани надолу.
- Следвайте инструкциите на производителя на миялната дезинфекционна машина, както и на детергентите и дезинфектантите.

Подготовка за стерилизация:
Сглобете отделно чашката и тръбата.

Автоматизирана стерилизация (парна стерилизация):
- Метод: Стерилизация с влажна топлина съгласно ANSI/AAMIST79
- Стерилизатори с отстраняване на въздуха: Следвайте националните изисквания; материалите издържат на 135 ±2 °C, ≤10 минути, 250 цикъла
  За оптимална употреба следвайте инструкциите за употреба на производителя за стерилизаторите с отстраняване на въздуха. Използвайте вода с качество, съответстващо на националните изисквания.
- Парен стерилизатор с гравитационно изместване Валидирана температура и времетраене: 135 ±2 °C, ≤10 минути, 250 цикъла
  Време на сушене: минимум 20 минути в камера
  Време на охлаждане: минимум 20 минути при стайна температура
  За оптимална употреба следвайте инструкциите за употреба на производителя за стерилизаторите с гравитационно изместване. Използвайте вода с качество, съответстващо на националните изисквания.

За целите на автоматизираната стерилизация:
- Обработете изделията, които имат нужда от топлинна стерилизация, съгласно вътрешните указания в здравното заведение.
- Не поставяйте изделията едно върху друго в стерилизатора.
- Поставете изделията правилно и свободно в кошницата, рафта или количката на стерилизатора, за да не се възпрепятства проникването на стериланта.
- Следвайте инструкциите за употреба на производителя на парния стерилизатор.

Проверка:
- След повторна обработка съгласно описаните по-горе стъпки, устройството и неговите компоненти трябва да бъдат проверени за признаци на износване, които биха ограничили срока на експлоатация и/или работата на устройството, например: видима корозия, обезцветяване, механично износване, изтъркване, повреда или деформация. Изхвърлете устройството в случай на наличие на признаци на износване.
- Проверете за остатъци от замърсявания. Ако са останали замърсявания, повторете процедурата „Автоматизирано почистване, дезинфекция и стерилизация", и ако устройството продължава да е замърсено, го изхвърлете.

Повторно сглобяване:
Когато е подходящо, почистените, дезинфекцирани, стерилизирани и проверени медицински устройства трябва да бъдат сглобени за повторна употреба.

Съхранение:
- Трябва да се осигури достатъчна защита на медицинските продукти, за да се поддържат сухи и по тях да няма прах.
- Уверете се, че стерилната зона за съхранение е добре вентилирана и осигурява защита срещу прах, влага, насекоми, както и екстремни температури и влажност.
- Съхранявайте стерилните изделия така, че опаковката да не се повреди (напр. да се пробие или огъне).
- Съхранявайте на сухо при стайна температура
- Поставете етикети на стерилизираните изделия с номер на товар, който показва какъв стерилизатор е използван, номера на цикъла или товара, датата на стерилизация и, ако е приложимо, срока на годност съгласно вътрешните правила на здравното заведение.

Проверете опаковката преди употреба за нарушаване на целостта (например, разкъсване, намокряне или пробиване). Опаковката може да се използва, освен ако целостта ѝ не е нарушена; преопаковайте и обработете отново преди употреба.

Сглобяване на устройството
- Сглобете и опаковайте смукателните чашки преди стерилизация.
- Поставете полипропиленовата долна пластина на мястото ѝ вътре в чашката.
- Свържете дългата силиконова гумена смукателна тръба към накрайника за свързване към тръбата на чашката и я закрепете посредством заключващия пръстен

Изхвърляне
Изхвърлете по безопасен начин потенциално замърсените медицински изделия като медицински (клинични) отпадъци в съответствие с местните разпоредби за здравеопазване, законодателството или политиката на държавата и правителството.

Разделянето, рециклирането или изхвърлянето на опаковъчните материали трябва да отговаря на местното законодателство на страната и правителството относно опаковките и отпадъците от опаковки, където е приложимо.

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

EESTLANE

BIRDI MODIFITSEERITUD VAAKUMTOPS

Sihtotstarve
Seda obsteetrilist instrumenti kasutatakse arsti abistamiseks imiku sünnitamisel.

Kavandatud kasutaja
Vaakumekstraktsiooni tohib teha või kontrollida ainult koolitatud ja kogenud meditsiinitöötaja.

Nõuetekohaste kirurgiliste protseduuride ja tehnikate eest vastutab arst.

Tuginedes teadmistele ja kogemustele, tuleb igal raviarstil hinnata protseduuri sobilikkust.

Vastsündinute osakonna meditsiinitöötajad peavad olema teadlikud abistatud sünnituse näidustustest, vastunäidustustest ja ettevaatusabinõudest ning jälgima imikut vaakumsünnituse tüsistuste märkide suhtes.

Nõuded pumbale
- See obsteetriline instrument on välja töötatud kasutamiseks koos välise vaakumiallikaga, mis suudab tagada nõuetekohased vaakumi tasemed (kuni −80 kPa/−600 mmHg).
- Vaakumiallikas peab olema mõeldud meditsiiniliseks otstarbeks ja see võib olla nii elektriline kui ka manuaalne.
- Medela elektriliste ja manuaalsete pumpadega koos kasutatavate topside ohutus ja jõudlus on kontrollitud.

Nõuded voolikule
Voolik, mis ühendab instrumendi vaakumsüsteemiga, on instrumendi ohutuks ja nõuetekohaseks toimimiseks ülitähtis. Selle tagamiseks tuleks kasutada ainult Medela originaalvoolikuid.

Materjal
- Tops, kett, käepide: roostevaba teras
- Alumine plaat: polüpropüleen (PP)
- Lukk: polüoksümetüleen (POM)
- Voolikud: silikoon

Eeldatav toote kasutusiga
- Metalltops, kett ja käepide: 250 puhastus-/sterilisatsioonitsüklit
- Alumine plaat: 250 puhastustsüklit
- Voolikud: 250 puhastus-/sterilisatsioonitsüklit

Hoiatused
Ema ja imiku bioloogiliste ohtudega kokkupuutumise riski vähendamiseks:
- Seade tarnitakse mittesteriilsena. Steriliseerige enne kasutamist, järgides juhiseid, mis on toodud puhastamise/taastöötlemise jaotises;
- Järgige steriliseeritud seadme ladustamisel ja käsitsemisel asutusesiseseid juhiseid.

Ema ja imiku vigastusohu vältimiseks toimige järgmiselt.
- Enne kasutamist kontrollige seadet. Kahjustuste tuvastamisel (eriti ketid ja voolikud) ei tohi neid enam kasutada.
- Ärge kasutage, kui:
  – seade on kahjustunud;
  – seadmel on ilmseid ohutusega seotud vigu.
- Seadme modifitseerimine pole lubatud.
- Tsentraalset vaakumit ei tohi kunagi kasutada.
- Järgige pumba ja voolikute nõudeid, ohutusjuhiseid ning puhastus- ja taastöötlemisjuhiseid.

Ohutusjuhised
- Hoidke ära kõrvaliste kudede sisenemine topsi ja pea vahele ning tagage topsi õige paigutus.
- Ärge kunagi asetage topsi vastsündinu näo mistahes osale, sest see võib põhjustada loote traumat.
- Tops tuleb sisestada ettevaatlikult, et vältida talitlushäireid, ema või loote traumat ja ema ebamugavustunnet.
- Iga tõmbega peab väljuma pea, mitte ainult peanahk.
- Tõmmake ainult kontraktsioonide ajal.
- Rakendage tõmbejõudu alati sellise nurga all, mis võimaldab topsi varrel jääda otse või teljele.
- Ärge kunagi kiigutage ega pöörake seadet; kasutada tuleks ainult ühtlast tõmbejõudu.
- Kui on tõendeid peanaha olulise trauma või kahjustuse kohta, lõpetage vaakumekstraktsioon.
- Pea tuleb välja tuua või peaaegu täielikult välja tuua kuni kolme tõmbega.
- Pea peab olema täielikult välja toodud 15–20 minuti jooksul pärast topsi esmakordset kasutamist.
- Kumulatiivne tõmbamise aeg ei tohi kunagi ületada 10 minutit.
- Ärge ületage kunagi maksimaalset soovituslikku vaakumit −60 kuni −80 kPa (−450 kuni −600 mmHg). Topsi lahtitulekul (2) võib tekkida peanaha trauma. Lõpetage vaakumekstraktsioon, kui vaakumtops tuleb kaks korda küljest.
- Lõpetage protseduur, kui tõmbamise tulemusel loote pea ei lasku.
- Ärge tõmmake kolm korda, kui teise tõmbega ei toimu head langust.

Nõuanded
- Lapsevanematel tuleb paluda kontrollida imiku tervist.
- Imikut tuleb võimalike probleemide suhtes jälgida mitme päeva jooksul.

Puhastamis- ja taastöötlemisjuhised
Medela korduskasutatavad seadmed ja komponendid tarnitakse mittesteriilselt ning need on mõeldud korduvaks kasutamiseks. Puhastage ja taastöödelge toode enne kasutamist, järgides allpool kirjeldatud protseduuri.

Järgnevad puhastus- ja taastöötlemisprotseduurid on heaks kiidetud järgmiste rahvusvaheliste standardite ja suuniste kohaselt.

Kasutaja/töötleja vastutus on tagada, et taastöötlemisprotseduuris kasutatavad seadmed, materjalid ja personal oleksid töötlemise tõhususe tagamiseks sobivad. Kasutaja/töötleja peaks veenduma, et mis tahes kõrvalekalle järgnevatest juhistest tagab töötlemise tõhususe.

Materjalid ja seadmed
- Isikukaitsevahendid (ühekorrakindad ja asjakohane kaitsevarustus)
- Ebemevabad lausmaterjalist lapid
- Vesi (<40 °C, <104 °F)

Kontrollimine
Pärast ülalkirjeldatud toimingutele vastavat töötlust peab kontrollima, et seadmel ja selle komponentidel ei oleks degradeerumise märke, mis võivad vähendada seadme tööiga ja/või jõudlust, näiteks järgmist: nähtav korrosioon, mehaaniline kulumine, hõõrdumine, kahjustus või deformatsioon. Degradeerumise märkide ilmnemisel kõrvaldage seade kasutuselt.

Transport
Seadme transportimiseks ettevalmistamiseks puhastage kõik osad kohe pärast kasutamist (maksimaalselt 2 tundi pärast operatsiooni), et vältida jääkide kuivamist ja mikroorganismide kasvu.

Kui seadmed saadetakse töötlemiseks väljaspool asuvasse rajatisse, tuleb neid hoida transpordi- või kaubakonteineris, mis kaitseb seadet transportimise ajal ja aitab ära hoida personali või keskkonna saastumist.

Puhastusprotsess
Tehke esmane puhastus kohe pärast seadme kasutamist (maksimaalselt 2 tunni jooksul).

Esmane puhastus
Loputage kõiki osi vähemalt kolm minutit vees (<40 °C, <104 °F), sh uhtke voolikute valendikke, ning pühkige seadme pinda niisutatud ebemevaba lausmaterjalist lapi ja veega (<40 °C, <104 °F), et eemaldada kõik suuremad jäätmed.

Ettevalmistamine automaatseks puhastamiseks
Võtke toode eraldi osadeks.

Automaatne puhastamine
Kasutage pesur-desinfitseerijaga automaatseks puhastamiseks ja desinfitseerimiseks 15–30 % fosfaadisisaldusega puhastusvahendeid või mitteanioonsete ja anioonsete pindaktiivsete ainetega ensümaatilisi puhastusvahendeid. Järgige pesur-desinfitseerija ja puhastusvahendite tootja kasutussuuniseid. Järgige tsükliparameetrite seadistamisel puhastusvahendi või desinfitseerija tootja juhiseid.
Voolikute puhul kinnitage võimaluse korral voolikud pesuri-desinfitseerija otsakutele.

Automaatne desinfitseerimine ja kuivatamine
Järgige termilise desinfitseerimise puhul puhastusvahendi või desinfitseerija tootja juhiseid. Veenduge, et temperatuur oleks minimaalselt 93 °C ja maksimaalselt 98 °C vähemalt 5 minutit. Pärast desinfitseerimist kasutatakse kuivatus-temperatuuri 50 °C 17 minutit automaatseks kuivatamiseks. Kasutatud materjalid taluvad üle 110 °C temperatuuri.

Arvestada automaatsel desinfitseerimisel
- Vältige esemete kokkupuutumist (automaatse desinfitseerimise ajal võib liikumine põhjustada kahjustusi).
- Asetage esemed nii, et kanalid ja avaused oleks alati suunatud allapoole.
- Järgige pesuri-desinfitseerija tootja juhiseid, samuti pesu- ja desinfitseerimisvahendite tootja juhiseid.

Ettevalmistamine steriliseerimiseks
Pange tops ja voolik eraldi kokku.

Automaatne steriliseerimine (auruga steriliseerimine)
- Meetod: niiske kuumsteriliseerimine ANSI/AAMIST79 kohaselt
- Õhu eemalduse sterilisaatorid:
  järgige riiklikke nõudeid, materjalide temperatuure 135 ±2 °C, ≤10 minutit, 250 tsüklit
  Optimaalseks kasutamiseks järgige õhu eemalduse sterilisaatorite tootja kasutusjuhendit.
  Kasutage riiklikele nõuetele vastava kvaliteediga vett.
- Raskusjõul toimiv aursterilisaator:
  Valideeritud temperatuur ja aeg: 135 ±2 °C, ≤10 minutit, 250 tsüklit
  Kuivatusaeg: minimaalselt 20 minutit kambris
  Jahutusaeg: minimaalselt 20 minutit toatemperatuuril
  Optimaalseks kasutamiseks järgige raskusjõul toimivate sterilisaatorite tootja kasutusjuhendit.
  Kasutage riiklikele nõuetele vastava kvaliteediga vett.

Arvestada automaatsel steriliseerimisel
- Käidelge termilist steriliseerimist vajavaid esemeid haigla suuniste kohaselt.
- Ärge asetage esemeid sterilisaatoris üksteise peale.
- Asetage esemed korralikult ja vabalt sterilisaatori korvi, riiulisse või kärusse, nii et sterilandi pääs poleks takistatud.
- Järgige aursterilisaatori tootja kasutusjuhiseid.

Kontrollimine
- Pärast ülalkirjeldatud toimingutele vastavat töötlust tuleb kontrollida, et seadmel ja selle komponentidel ei oleks degradeerumise märke, mis võivad vähendada seadme tööiga ja/või jõudlust, näiteks järgmist: nähtav korrosioon, värvimuutus, mehaaniline kulumine, hõõrdumine, kahjustus või deformatsioon. Degradeerumise märkide ilmnemisel kõrvaldage seade kasutuselt.
- Kontrollige, et seadmel poleks mustusejääke. Mustusejääkide esinemisel korrake automaatse puhastamise ja desinfitseerimise ning steriliseerimise protseduuri. Kui seade on veel määrdunud, visake see ära.

Kokkupanek
Puhastatud, desinfitseeritud, steriliseeritud ja kontrollitud meditsiiniseade tuleb korduvkasutamiseks kokku panna.

Hoiustamine
- Hoidke meditsiinitooteid kuivas ja tolmuvabas kohas, et need oleks piisavalt kaitstud.
- Veenduge, et steriilne hoiuala oleks hea ventilatsiooniga ning pakuks tolmu, niiskuse, putukate ja äärmuslike temperatuuri ja niiskuse eest kaitset.
- Hoiustage steriilseid esemeid nii, et pakend ei saaks kahjustada (ei augustuks ega painduks).
- Hoidke kuivas keskkonnas toatemperatuuril.
- Sildistage steriliseeritud esemed haiglasiseste eeskirjade kohaselt partiinumbriga, mis sisaldab kasutatud sterilisaatorit, tsükli või laadungi numbrit, steriliseerimise kuupäeva ja võimaluse korral ka aegumiskuupäeva.

Hinnake pakendeid enne kasutamist terviklikkuse suhtes (et need ei oleks rebenenud, märjad ega esineks auke). Pakendit tohib kasutada, kui see on rikkumata. Enne kasutamist pakendage uuesti ja taastöödelge.

Seadme kokkupanek
- Pange imitopsid kokku ja pakendage need enne steriliseerimist.
- Asetage polüpropüleenist alumine plaat topsi sisse.
- Ühendage pikk silikoonkummist imivoolik vooliku liitmikuga ja kinnitage see lukustusrõnga abil.

Kõrvaldamine
Kõrvaldage potentsiaalselt saastunud meditsiiniseadmed kliiniliste jäätmetena kohalike tervishoiusuuniste, riiklike ja valitsuse õigusaktide või poliitika kohaselt.

Pakendimaterjalid tuleb eraldada, töödelda või kõrvaldada kohalike riiklike ja valitsuse pakendamis- ja pakendijäätmete õigusaktide kohaselt.

Ettevõtet Medela AG ja asjakohast pädevat asutust tuleks teavitada kõikidest seadmega seotud rasketest vahejuhtumitest.

HRVATSKI

VAKUUMSKA KAPICA IZMIJENJENA S KLJUNOM

Namjena
Ovaj opstetrički instrument upotrebljava se kao pomoć liječniku pri porodu djeteta.

Korisnici kojima je namijenjen sustav
Vakuumsku ekstrakciju smiju provoditi ili nadzirati samo obučeni i iskusni liječnici.

Pridržavanje propisnih kirurških postupaka i tehnika odgovornost je liječnika.

Svaki liječnik mora procijeniti prikladnost liječenja na temelju vlastitog znanja i iskustva.

Osoblje za neonatalnu skrb mora biti svjesno indikacija, kontraindikacija i mjera opreza za asistirani porod te mora promatrati dijete radi znakova komplikacija pri porodu s pomoću vakuumske ekstrakcije.

Zahtjevi za sisaljku
- Ovaj opstetrički instrument namijenjen je za upotrebu s vanjskim izvorom vakuuma s mogućnošću precizne regulacije vakuuma kako bi se osigurala ispravna razina vakuuma (do −80 kPa/−600 mmHg).
- Izvor vakuuma mora biti namijenjen u medicinske svrhe i može biti električni ili ručni.
- Potvrđena je sigurnost i performanse kapica koje se upotrebljavaju u kombinaciji s električnim i ručnim pumpama tvrtke Medela.

Zahtjevi za cijev
Cijev koja spaja instrument s izvorom vakuuma ključna je za siguran i pravilan rad instrumenta. Da biste to omogućili, upotrebljavajte originalne cijevi Medela.

Materijal
- Kapica, lanac, ručka: Nehrđajući čelik
- Donja ploča: polipropilen (PP)
- Brava: Polioksimetilen (POM)
- Cijevi: Silikon

Očekivani vijek trajanja proizvoda
- Za metalnu kapicu, lanac i ručku: 250 ciklusa čišćenja/sterilizacije
- Za donju ploču: 250 ciklusa čišćenja
- Cijevi: 250 ciklusa čišćenja/sterilizacije

Upozorenja
Kako bi se smanjio rizik od izlaganja majke i djeteta biološkim opasnostima:
- Uređaj se isporučuje nesterilan. Sterilizirajte ga prije upotrebe prema uputama u odjeljku Čišćenje/ponovna obrada.
- Pridržavajte se internih smjernica za pohranu steriliziranog uređaja i njegovo rukovanje.

Da biste spriječili opasnost od ozljeda za majku i dijete:
- Pregledajte uređaj prije upotrebe. Ako uočite oštećenje – osobito na lancima i cijevima – dijelovi se više ne smiju upotrebljavati.
- Nemojte upotrebljavati ako je:
  – ako je uređaj oštećen.
  – na uređaju postoje očiti sigurnosni nedostaci.
- Nisu dopuštene nikakve preinake ovog uređaja.
- Nikad se ne smije upotrebljavati zidno usisavanje.
- Pridržavajte se zahtjeva za pumpu i cijevi, sigurnosnih napomena i uputa za čišćenje/ponovnu obradu.

Sigurnosne napomene
- Pripazite da vanjsko tkivo ne uđe između šalice i glave i da je šalica ispravno postavljena.
- Nikad nemojte postavljati kapicu na bilo koji dio djetetova lica jer to može prouzročiti fetalnu traumu.
- Kapicu je potrebno pažljivo umetnuti kako bi se izbjegao neispravan rad, trauma majke ili fetalna trauma i nelagoda za majku.
- Glava, a ne samo skalp, mora se spustiti sa svakim povlačenjem.
- Povlačite samo tijekom kontrakcije.
- Uvijek povlačite pod kutom, čime se omogućuje da drška kapice ostane poravnana ili na osi.
- Nikad nemojte njihati ili zakretati uređaj, već ga samo ravnomjerno povlačite.
- Prekinite vakuumsku ekstrakciju ako postoje znakovi značajne traume ili oštećenja skalpa.
- Glavu treba izvući ili gotovo potpuno izvući s najviše tri povlačenja.
- Glavu treba potpuno izvući u roku od 15 do 20 minuta od prvog postavljanja kapice.
- Ukupno vrijeme povlačenja ne smije premašiti 10 minuta.
- Ne smije se premašiti maksimalni preporučeni od −60 do −80 kPa (od −450 do −600 mmHg). Pri „iskakanju" (2) – može doći do traume skalpa. Prekinite vakuumsku ekstrakciju ako se vakuumska kapica odvoji ili se dvaput odbaci.
- Prekinite postupak ako povlačenje ne dovodi do spuštanja fetalne glave.
- Nemojte povlačiti treći put ako pri drugom povlačenju ne dođe do odgovarajućeg spuštanja.

Savjeti
- Roditelje treba uputiti da provjeravaju zdravlje bebe.
- Dijete se mora promatrati nekoliko dana radi mogućih problema.

Upute za čišćenje i ponovnu obradu
Višekratni uređaji i komponente tvrtke Medela isporučuju se nesterilizirani i namijenjeni su za višekratnu upotrebu. Prije upotrebe očistite i obradite proizvod slijedeći postupak opisan u nastavku.

Sljedeći postupak čišćenja i ponovne obrade u skladu je s međunarodnim normama i smjernicama.

Korisnik/obrađivač odgovoran je osigurati da se postupak čišćenja/ponovne obrade izvodi s pomoću odgovarajuće opreme, materijala i osoblja kako bi se osigurala učinkovitost postupka. Svako odstupanje od uputa u nastavku mora potvrditi korisnik/obrađivač kako bi se osigurala učinkovitost izmijenjenog postupka.

Materijali i oprema:
- Osobna zaštitna oprema (OZP: jednokratne rukavice, prikladna zaštitna oprema)
- Netkane krpe bez dlačica
- Voda (<40 °C, <104 °F)

Pregled:
Prije ponovne obrade, uređaj i komponente treba pregledati na znakove propadanja koji mogu ograničiti životni vijek uporabe i/ili performanse uređaja, kao i na sljedeće: vidljivu koroziju, mehaničku istrošenost, abraziju, oštećenja ili deformacije. Odbacite uređaj ako primijetite bilo kakve znakove propadanja.

Transport:
Uređaj pripremite za transport tako da odmah očistite sve dijelove kako je prethodno navedeno nakon upotrebe (najviše 2 sata nakon postupka) da ne bi došlo do sušenja ostataka i da bi se spriječio razvoj mikroorganizama.

Ako se uređaji šalju u vanjski objekt za ponovnu obradu, moraju se pohraniti u spremnik za transport ili slanje prikladan za zaštitu uređaja tijekom transportiranja i sprječavanje kontaminacije osoblja ili okoliša.

Postupak čišćenja
Provedite početno čišćenje odmah nakon upotrebe uređaja (unutar maksimalno 2 sata).

Početno čišćenje:
Isperite sve dijelove vodom (<40 °C, <104 °F) u trajanju od 3 minute, uključujući ispiranje cijevnih kanala, i obrišite površinu uređaja netkanom navlaženom krpom bez dlačica i vodom (<40 °C, <104 °F) kako biste uklonili sve velike ostatke.

Priprema za automatsko čišćenje:
Rastavite proizvod na pojedinačne dijelove.

Automatsko čišćenje:
Za automatsko čišćenje i dezinfekciju u uređaju za pranje i dezinfekciju upotrijebite deterdžent s 15–30 % fosfata ili enzimne deterdžente s neionskim i anionskim surfaktantima. Pridržavajte se proizvođačevih uputa za upotrebu uređaja za pranje i dezinfekciju, kao i za sredstva za dezinfekciju. Za postavljanje parametara ciklusa slijedite upute proizvođača deterdženta ili sredstva za dezinfekciju.
Za cijevi, ako je to moguće, pričvrstite cijevi na mlaznice u uređaju za pranje i dezinfekciju.

Automatska dezinfekcija i sušenje:
Za toplinsku dezinfekciju slijedite upute proizvođača deterdženta ili sredstva za dezinfekciju. Provjerite je li temperatura najmanje 93 °C i maksimalno 98 °C najmanje 5 minuta. Nakon dezinfekcije za automatizirano sušenje upotrebljava se temperatura sušenja od 50 °C u trajanju od 17 minuta. Upotrijebljeni materijali mogu izdržati temperature više od 110 °C.

Potrebno uzeti u obzir za automatiziranu dezinfekciju:
- Izbjegavajte kontakt između predmeta (pomicanje tijekom automatske dezinfekcije može uzrokovati oštećenje).
- Složite predmete tako da su kanali i otvori uvijek okrenuti prema dolje.
- Pridržavajte se proizvođačevih uputa za uređaj za pranje i dezinfekciju, kao i za sredstva za čišćenje i dezinfekciju.

Priprema za sterilizaciju:
Ponovno sastavite kapicu i cijev zasebno.

Automatska sterilizacija (sterilizacija parom):
- Metoda: Sterilizacija vlažnom toplinom u skladu s normama ANSI/AAMI ST79
- Sterilizatori za uklanjanje zraka:
  Pridržavajte se nacionalnih zahtjeva, materijali mogu izdržati temperature od 135 ±2 °C, ≤10 minuta, 250 ciklusa
  Za optimalnu upotrebu pridržavajte se proizvođačevih uputa za upotrebu sterilizatora za uklanjanje zraka. Koristite kvalitetu vode u skladu s nacionalnim zahtjevima.
- Sterilizator sa strujećom vodenom parom:
  Potvrđena temperatura i vrijeme: 135 ±2 °C, ≤10 minuta, 250 ciklusa
  Vrijeme sušenja: minimalno 20 minuta u komori
  Vrijeme hlađenja: minimalno 20 minuta pri sobnoj temperaturi
  Za optimalnu upotrebu pridržavajte se uputa proizvođača sterilizatora koji rade na principu sile teže. Koristite kvalitetu vode u skladu s nacionalnim zahtjevima.

Potrebno uzeti u obzir za automatiziranu sterilizaciju:
- Rukujte predmetima za koje je potrebna završna sterilizacija u skladu s internim bolničkim smjernicama.
- Nemojte slagati predmete jedan na drugi u sterilizatoru.
- Stavite ih ispravno i bez naguravanja u košaru, na policu ili u kolica sterilizatora tako da ne ometaju prolazak sterilizacijskog medija.
- Pridržavajte se uputa za upotrebu proizvođača parnog sterilizatora.

Pregled:
- Nakon ponovne obrade prema prethodno navedenim koracima, uređaj i komponente treba pregledati na znakove propadanja koji mogu ograničiti životni vijek uporabe i/ili performanse uređaja, kao i na sljedeće: vidljivu koroziju, mehaničku istrošenost, abraziju, oštećenja ili deformacije. Odbacite uređaj ako primijetite bilo kakve znakove propadanja.
- Provjerite ima li preostale nečistoće. Ako se nečistoća zadrži, ponovite postupak automatskog čišćenja i dezinfekcije te ako se nečistoće i dalje zadrže, uklonite uređaj.

Ponovno sastavljanje uređaja:
Kada je to prikladno, očišćeni, dezinficirani, sterilizirani i provjereni medicinski uređaj potrebno je sastaviti za ponovnu upotrebu.

Čuvanje:
- Potrebno je osigurati dovoljnu zaštitu medicinskih proizvoda kako bi medicinski proizvodi bili suhi i bez prašine.
- Provjerite je li sterilno područje za čuvanje dobro prozračeno te zaštićeno od prašine, vlage, insekata te velikih razlika u temperaturi i vlažnosti.
- Pohranite sterilne dijelove tako da pakiranje ostane netaknuto (npr. da se ne probije, savine).
- Skladištite u suhim uvjetima na sobnom temperaturi.
- Označite sterilizirane dijelove brojem serije koja označava upotrijebljeni sterilizator, broj ciklusa ili serije, datum sterilizacije te, ako je to primjenjivo, datum isteka u skladu s bolničkim propisima.

Prije upotrebe provjerite integritet pakiranja (npr. je li pokidano, vlažno ili probijeno). Pakiranje se može upotrijebiti samo ako integritet pakiranja nije ugrožen. Ponovno zapakirajte i obradite prije upotrebe.

Sastavljanje uređaja
- Sastavite i zapakirajte vakuumske kapice prije sterilizacije.
- Postavite donju ploču od polipropilena u položaj unutar kapice.
- Spojite dugu cijev za usisavanje od silikonske gume na dio cijevi držača na kapici i učvrstite je sigurnosnim prstenom.

Odlaganje
Sigurno odložite potencijalno kontaminirani medicinski proizvod kao medicinski (klinički) otpad u skladu s lokalnim zdravstvenim smjernicama, nacionalnim ili lokalnim zakonom ili pravilima.

Separacija, recikliranje ili odlaganje ambalažnog materijala mora se izvoditi u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima o ambalaži i ambalažnom otpadu, gdje je primjenjivo.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem mora se prijaviti tvrtki Medela AG i relevantnom ovlaštenom tijelu.

UNGARI

BIRD-FÉLE VÁKUUMKEHELY

Rendeltetésszerű használat
Ez a szülészeti eszköz arra szolgál, hogy segítse az orvost a csecsemő világra hozatalában.

Kik használhatják a készüléket
A vákuumextrakciót csak képzett és tapasztalt orvosok végezhetik vagy felügyelhetik.

A megfelelő műtéti eljárások és technikák alkalmazása a kezelőorvos felelőssége.

Minden orvosnak saját tudása és tapasztalata alapján fel kell mérnie, hogy az eljárás megfelelő-e.

Az újszülötteket gondozó személyzetnek tisztában kell lennie az asszisztált szülés indikációival, ellenjavallataival és óvintézkedéseivel, és figyelnie kell, hogy az újszülött csecsemőn tapasztalhatók-e a vákuummal történő szülés szövődményeinek jelei.

Szivattyúra vonatkozó követelmények
- Ezt a szülészeti műszert olyan külső vákuumforrással együtt történő használatra fejlesztették ki, amely képes a vákuum precíz szabályozására és a megfelelő vákuumszint biztosítására (−80 kPa/−600 Hgmm-ig).
- A vákuumforrásnak orvosi célra kell készülnie, és elektromos vagy kézi működtetésűnek kell lennie.
- A Medela elektromos és manuális szivattyúival együtt használt kelyhek biztonságosságát és teljesítményét ellenőrizték.

Csövekre vonatkozó követelmények
A berendezést a vákuumforrással összekötő cső létfontosságú a berendezés biztonságos és megfelelő működéséhez. Ennek biztosítása érdekében csak eredeti Medela csövet szabad használni.

Anyag
- Kehely, lánc, fogantyú: Rozsdamentes acél
- Alsó lemez: Polipropilén (PP)
- Zár: Polioximetilén (POM)
- Szívócső: Szilikon

A termék várható élettartama
- Fémcsésze, lánc és fogantyú: 250 tisztítási/sterilizálási ciklus
- Alsó lemez: 250 tisztítási ciklus
- Szívócső: 250 tisztítási/sterilizálási ciklus

Figyelmeztetések
Az anya és a csecsemő biológiai veszélyeknek való kitettségének csökkentése érdekében:
- Az eszközt nem steril állapotban szállítjuk Használat előtt sterilizálja a terméket a tisztítási/újrafelhasználási utasításoknak megfelelően.
- Tartsa be a sterilizált eszköz tárolására és kezelésére vonatkozó belső irányelveket.

Az anya és a csecsemő sérülésének megelőzése érdekében:
- Használat előtt ellenőrizze az eszközt. Ha sérülést vesz észre – különösen a láncokon és a csöveken –, az alkatrészek már nem használhatók.
- Ne használja a következő esetekben:
  – ha az eszköz sérült.
  – ha az eszköz nyilvánvaló biztonsági hibákat mutat.
- Az eszköz módosítása nem megengedett.
- Központi vákuumot soha ne használjon.
- Kövesse a pumpára és a csővezetékre vonatkozó követelményeket, a biztonsági megjegyzéseket, valamint a tisztítási/újrafelhasználási utasításokat.

Biztonsági megjegyzések
- Gondoskodjon róla, hogy ne kerüljön idegen szövet a kehely és a magzat feje közé, és gondoskodjon a kehely megfelelő elhelyezéséről.
- Soha ne helyezze a kelyhet a csecsemő arcának bármely részére, mert ez magzati traumát okozhat.
- A kelyhet gondosan kell behelyezni, hogy elkerülhető legyen a működési zavar, az anyai és a magzati trauma, valamint az anya kellemetlenségérzete.
- A fejnek, nemcsak a fejbőrnek, minden egyes húzással le kell ereszkednie.
- Csak összehúzódás közben húzza.
- Mindig olyan szögben alkalmazza a trakciót, hogy a csésze szára egy vonalban vagy tengelyen maradjon.
- Soha ne alkalmazzon lengő mozdulatokat vagy nyomatékot az eszközön. Csak biztos trakcióval lehet alkalmazni.
- Ha a fejbőrön jelentős traumára vagy károsodásra utaló jelek vannak, hagyja abba a vákuumextrakciót.
- A fejet maximum három húzással kell teljesen vagy közel teljesen világra hozni.
- A fejet 15–20 percen belül világra kell hozni.
- A trakció összesített időtartama soha ne haladja meg a 10 percet.
- Soha ne lépje túl az ajánlott maximális -60 és -80 kPa (-450 és -600 Hgmm) közötti vákuumértéket. A kehely leesése (2) esetén fejbőrtrauma fordulhat elő. Ha a vákuumkehely elenged vagy kétszer leesik, hagyja abba a vákuumextrakciót.
- Ne folytassa az eljárást, ha a trakció nem eredményezi a magzat fejének leereszkedését.
- Ha a második húzás nem eredményez megfelelő leereszkedést, ne húzza meg harmadszor.

Tippek
- A szülőket utasítani kell, hogy ellenőrizzék a baba egészségi állapotát.
- A csecsemőt néhány napig meg kell figyelni az esetleges problémák miatt.

Tisztítási és újrafelhasználási útmutató
A Medela újrafelhasználható eszközeit és alkatrészeit nem steril állapotban szállítják, és újrafelhasználásra szánják. Használat előtt tisztítsa meg és dolgozza fel újra a terméket az alábbiakban leírt eljárást követve.

Az alábbi tisztítási és újrafelhasználási folyamatokat a nemzetközi szabványoknak és irányelveknek megfelelően validálták.

A felhasználó/feldolgozó felelőssége annak biztosítása, hogy a tisztítási/újrafelhasználási eljárást olyan berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel végezzék, amelyek alkalmasak a folyamat hatékonyságának biztosítására. Az alábbi utasításoktól való bármilyen eltérést a felhasználónak/feldolgozónak validálnia kell a módosított folyamat hatékonyságának biztosítása érdekében.

Anyagok és felszerelések:
- Egyéni védőfelszerelés (eldobható kesztyű, megfelelő védőöltözet)
- Szöszmentes, nem szőtt törlőkendők
- Víz (<40 °C, <104 °F)

Ellenőrzés:
Az újrafelhasználást megelőzően meg kell vizsgálni, hogy az eszközön és alkatrészein vannak-e a károsodásnak olyan jelei, amelyek korlátozhatják az eszköz élettartamát és/vagy teljesítményét, például: látható korrózió, elszíneződés, mechanikai kopás, karcolás, sérülés, vagy deformáció. Dobja ki az eszközt, ha nyilvánvalók a sérülés jelei.

Szállítás:
A használatot követően (legfeljebb 2 órán belül) és az eszköz szállítása előtt az alábbiakban leírtak szerint tisztítsa meg az összes alkatrészt, hogy megakadályozza a maradványok rászáradását és a mikroorganizmusok elszaporodását.

Ha az eszközöket egy külső létesítménybe szállítják, akkor azokat egy szállítótárolóban kell elhelyezni, amely alkalmas az eszközök szállítás közbeni védelmére, és a környezeti szennyeződések megakadályozására.

A tisztítási folyamat
Végezze el a tisztítást közvetlenül az eszköz használatát követően (legfeljebb 2 órán belül).

Kezdeti tisztítás:
Öblítse le az összes alkatrészt vízzel (<40 °C, <104 °F) 3 percig – beleértve a csöveket is –, majd nedves, szöszmentes, nem szőtt törlőkendővel és vízzel (<40 °C, <104 °F) törölje le az eszköz felületét az összes durva törmelék eltávolításához.

Előkészületek a gépi tisztításra:
Szerelje szét alkatrészeire az eszközt.

Gépi tisztítás:
A gépi fertőtlenítőben való automatizált tisztításához és fertőtlenítéséhez használjon 15–30 % foszfáttartalmú mosószereket vagy nem ionos és anionos felületaktív anyagokat tartalmazó enzimatikus tisztítószereket. Kérjük, kövesse a gyártó használati utasításait a fertőtlenítő, mosogató, és a mosószerek vonatkozásában. A ciklusparaméterek beállításához kövesse a mosó- vagy fertőtlenítőszer gyártójának utasításait.
Ha rendelkezésre áll szívócső, csatlakoztassa azt a fúvókához a fertőtlenítő mosogatóban.

Gépi fertőtlenítés és szárítás:
Termikus fertőtlenítéshez kövesse a mosó- vagy fertőtlenítőszer gyártójának utasításait. Gondoskodjon arról, hogy a hőmérséklet legalább 93 °C-os és legfeljebb 98 °C-os legyen, legalább 5 percig. Fertőtlenítés után szárítsa gépben, 50 °C-os szárítási hőmérséklettel, 17 percig. A felhasznált anyagok 110 °C feletti hőmérsékletnek is ellenállnak.

A gépi fertőtlenítés során tartsa be a következőket:
- Figyeljen oda, hogy az alkatrészek ne érintkezzenek egymással (a gépi fertőtlenítés közbeni elmozdulásuk kárt okozhat).
- Úgy helyezze el az alkatrészeket, hogy a csatornák és a nyílások mindig lefelé nézzenek.
- Kövesse a gyártó használati utasításait a fertőtlenítő, mosogató, a mosószerek és a fertőtlenítőszerek vonatkozásában.

Előkészületek a sterilizálásra:
Szerelje össze külön a kelyhet és a csövet.

Gépi sterilizálás (gőzsterilizálás):
- Módszer: Gőzzel történő sterilizálás az ANSI/AAMI ST79 szabvány szerint
- Levegőeltávolítással működő sterilizátorok:
  Tartsa be a nemzeti előírásokat; az anyagok 250 db, 135 ±2 °C-os, ≤10 perces ciklusnak is ellenállnak.
  Az optimális használat érdekében kövesse a levegőeltávolítással működő sterilizátorok gyártói utasításait.
  A nemzeti előírásoknak megfelelő vízminőséget használjon.
- Gravitációs típusú gőzfertőtlenítő:
  Hitelesített hőmérséklet és idő: 135 ±2 °C, ≤10 perc, 250 ciklus
  Szárítási idő: minimum 20 perc a kamrában
  Hűtési idő: minimum 20 perc szobahőmérsékleten
  Az optimális használat érdekében kövesse a gravitációs típusú sterilizátorok gyártói utasításait.
  A nemzeti előírásoknak megfelelő vízminőséget használjon.

A gépi sterilizálás során tartsa be a következőket:
- A végsterilizálást igénylő alkatrészeket kezelje a belső kórházi irányelvek szerint.
- Ne rakja egymásra/egymásba a sterilizálóban a tárgyakat.
- A tárgyakat megfelelően és egymástól megfelelő távolságban, lazán helyezze a sterilizáló kosárába, polcába vagy kocsijába annak érdekében, hogy a sterilizáló behatolását ne akadályozzák.
- Kövesse a gőzfertőtlenítő gyártójának használati utasításait.

Ellenőrzés:
- A fent leírt lépéseket követően meg kell vizsgálni, hogy az eszközön és alkatrészein vannak-e a károsodásnak olyan jelei, amelyek korlátozhatják az eszköz élettartamát és/vagy teljesítményét, például: látható korrózió, elszíneződés, mechanikai kopás, karcolás, sérülés, vagy deformáció. Dobja ki az eszközt, ha nyilvánvalók a sérülés jelei.
- Ellenőrizze, hogy fellelhető-e szennyeződés. Ha maradt szennyeződés, ismételje meg az "Gépi tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás" eljárást, és ha továbbra is szennyezett, ártalmatlanítsa az eszközt.

Újbóli összeszerelés:
Ahol szükséges, a tisztított, fertőtlenített, sterilizált és ellenőrzött orvostechnikai eszközt össze kell szerelni az újbóli felhasználás előtt.

Tárolás:
- Az orvostechnikai termékeknek megfelelő védelmet kell biztosítani annak érdekében, hogy azok szárazak és pormentesek maradjanak.
- Gondoskodjon róla, hogy a steril tárolási hely jól szellőzzön, védelmet nyújtson a por, a nedvesség, a rovarok, valamint a hőmérséklet és a páratartalom szélsőségei ellen.
- A steril tárgyakat úgy tárolja, hogy a csomagolás ne sérüljön (pl. nehogy kilyukadjon, vagy meghajoljon).
- A terméket száraz körülmények között, szobahőmérsékleten tárolja.
- Címkézze fel a sterilizált elemeket azonosítószámmal, amelyen feltünteti, hogy melyik sterilizálót használta, a ciklus és az azonosító számát, a sterilizálás időpontját, valamint ha szükséges, a lejárat idejét, a kórházban érvényben lévő eljárásrendnek megfelelően.

Ellenőrizze a csomagolást használat előtt, nem sérült-e a csomagolás épsége (pl. szakadt, átnedvesedett vagy lyukas). A csomagot csak abban az esetben szabad használni, ha a csomagolás épsége nem sérült, használat előtt csomagolja újra és regenerálja.

A készülék összeszerelése
- Sterilizálás előtt szerelje össze és csomagolja be a szívókelyheket.
- Helyezze a polipropilén alsó lemezt a kehely belsejébe.
- Csatlakoztassa a hosszú szilikongumi-szívócsövet a kehely csőcsatlakozójához, és rögzítse a zárógyűrűvel.

Ártalmatlanítás
Biztonságosan, egészségügyi (klinikai) hulladékként selejtezze le a potenciálisan szennyezett orvosi eszközt a helyi egészségügyi irányelveknek, állami és kormányzati jogszabályoknak vagy politikának megfelelően.

A csomagolóanyag szétválasztása, újrahasznosítása vagy ártalmatlanítása során be kell tartani a csomagolásra és a csomagolási hulladékra vonatkozó helyi állami és kormányzati jogszabályokat (amennyiben vannak).

Az eszközzel kapcsolatos bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a Medela AG-nak és az illetékes hatóságnak.

LEEDU KEEL

VAKUUMO TAURELĖ, KURIĄ MODIFIKAVO „BIRD"

Paskirtis
Šis akušerinis instrumentas naudojamas kaip pagalbinė priemonė gydytojui per gimdymą.

Numatytasis naudotojas
Vakuuminį ištraukimą gali atlikti tik išmokyti ir patyrę gydytojai arba ši procedūra turi būti atliekama jiems prižiūrint.

Už tinkamas chirurgines procedūras ir technikas atsako praktikuojantis gydytojas.

Kiekvienas gydytojas, remdamasis medicinos mokymais ir patirtimi, turi įvertinti, ar pasirinkta procedūra yra tinkama.

Naujagimių personalas turi žinoti gimdymo naudojant pagalbines priemones indikacijas, kontraindikacijas ir atsargumo priemones, turi stebėti kūdikį, ar nėra jokių gimdymo, naudojant vakuumą komplikacijų.

Reikalavimai dėl siurblio
- Šis akušerinis instrumentas buvo sukurtas naudoti kartu su išoriniu vakuumo šaltiniu, galinčiu tiksliai reguliuoti vakuumą, kad būtų užtikrintas tinkamas vakuumas (iki −80 kPa/−600 mmHg).
- Vakuumo šaltinis turi būti sukurtas medicinos tikslais, elektrinis arba mechaninis.
- Su „Medela" elektriniais ir mechaniniais siurbliais naudojamų taurelių saugumas ir našumas buvo patvirtintas.

Reikalavimai dėl vamzdelių
Instrumentą prie vakuumo šaltinio jungiantys vamzdeliai yra labai svarbūs norint užtikrinti, kad instrumentas veiktų saugiai ir tinkamai. Tam užtikrinti reikia naudoti tik originalius „Medela" vamzdelius.

Medžiaga
- Taurelė, grandinė, rankena: nerūdijantysis plienas
- Apatinė plokštelė: polipropilenas (PP)
- Užraktas: polioksimetilenas (POM)
- Vamzdeliai: silikonas

Numatoma tinkamumo naudoti trukmė
- Metalinė taurelė, grandinė ir rankena: 250 valymo/sterilizavimo ciklų
- Apatinė plokštelė: 250 valymo ciklų
- Vamzdeliai: 250 valymo/sterilizavimo ciklų

Įspėjimai
Kad sumažėtų biologinio pavojaus rizika motinai ir kūdikiui:
- Prietaisas siunčiamas nesterilus. Sterilizuokite pagal skyriuje „Valymas/pakartotinis apdorojimas" pateiktų instrukciją.
- Laikykitės sterilizuoto prietaiso laikymo ir priežiūros rekomendacijų.

Kad būtų išvengta sužalojimo rizikos motinai ir kūdikiui:
- Prieš naudodami patikrinkite prietaisą. Jei pastebėsite apgadinimą, ypač grandinių ir vamzdelių, dalių daugiau naudoti negalima.
- Nenaudokite, jei:
  – prietaisas yra sugadintas;
  – prietaisas akivaizdžiai turi saugos trūkumų.
- Šią įrangą kaip nors modifikuoti draudžiama.
- Niekada nenaudokite siurbtuko.
- Laikykitės reikalavimų dėl siurblio ir vamzdelių, saugos pastabų ir valymo/pakartotinio apdorojimo instrukcijų.

Saugos pastabos
- Užtikrinkite, kad nebūtų prasiskverbta per pašalinius audinius tarp taurelės ir galvos ir taurelė būtų tinkamai uždėta.
- Niekada nedėkite taurelės ant bet kurios kūdikio veido vietos, nes taip galima traumuoti vaisių.
- Taurelę reikia įkišti atsargiai, kad būtų išvengta naudojimo problemų, nebūtų traumuojama motina ar vaisius ir motina nejaustų diskomforto.
- Kaskart traukiant, turi nusileisti ne tik galvos oda, bet ir visa galva.
- Traukite tik per sąrėmį.
- Visada traukite kampu, kad taurelės kotas liktų tiesioje linijoje arba ašyje.
- Niekada nesukite arba nesusukite prietaiso; galima traukti tik tolygiai.
- Esant žymių galvos odos traumavimo ar pažeidimo požymių, vakuuminį ištraukimą nutraukite.
- Galva turi užgimti arba beveik būti užgimusi per ne daugiau nei tris traukimus.
- Galva turi visiškai užgimti per 15–20 minučių nuo momento, kai pirmą kartą buvo uždėta taurelė.
- Niekada neviršykite bendro 10 minučių traukimo laiko.
- Niekada neviršykite didžiausio rekomenduojamo vakuumo nuo −60 iki −80 kPa (nuo −450 iki −600 mmHg). Atšokus (2) gali būti traumuota galvos oda. Nutraukite vakuuminį ištraukimą, jei vakuuminė taurė atsikabino arba atšoko du kartus.
- Nutraukite procedūrą, jei traukiant nepavyko nuleisti vaisiaus galvos.
- Jei atliekant antrąjį traukimą nepavyko gerai nuleisti galvos, netraukite trečiąjį kartą.

Patarimai
- Tėvams turi būti nurodyta tikrinti kūdikio sveikatą.
- Kūdikį reikia stebėti kelias dienas dėl galimų problemų.

Valymo ir pakartotinio apdorojimo instrukcijos
„Medela" daugkartiniai prietaisai ir dalys tiekiami nesterilūs, jie skirti naudoti pakartotinai. Prieš naudodami nuvalykite ir pakartotinai apdorokite gaminį, laikydamiesi toliau aprašytos procedūros.

Toliau pateikti valymo ir pakartotinio apdorojimo veiksmai buvo patvirtinti pagal tarptautinius standartus ir rekomendacijas.

Naudotojas/apdorojantis asmuo yra atsakingas ir privalo užtikrinti, kad pakartotinio apdorojimo veiksmai būtų atliekami naudojant įrangą, medžiagas ir personalą, galinčius užtikrinti veiksmų efektyvumą. Bet koks nukrypimas nuo instrukcijų turi būti patvirtintas naudotojo/apdorojančio asmens, kad būtų užtikrintas pakeistų veiksmų efektyvumas.

Medžiagos ir įranga
- Asmens saugos priemonės (ASP: vienkartinės pirštinės, tinkamos apsauginės priemonės)
- Neaustinės šluostės be pūkelių
- Vanduo (<40 °C, <104 °F)

Patikra
Prieš pakartotinai apdorojant prietaisą ir jo dalis būtina patikrinti, ar nėra būklės pablogėjimo požymių, galinčių sutrumpinti naudingąjį prietaiso naudojimo trukmę ir (arba) pabloginti jo našumą, pvz., matomos korozijos, spalvos pasikeitimo, mechaninio nusidėvėjimo, nutrynimo, pažeidimo ar deformacijos. Jei pastebėjote būklės pablogėjimo požymių, prietaisą išmeskite.

Gabenimas
Norėdami paruošti prietaisą gabenti, nedelsdami po naudojimo (vėliausiai praėjus 2 valandoms po operacijos) išvalykite visas dalis, kaip aprašyta toliau, kad likučiai nepridžiūtų ir nepradėtų daugintis mikroorganizmai.

Jei prietaisai siunčiami į kitą įstaigą pakartotinai apdoroti, juos būtina sudėti į gabenimo ar siuntimo talpyklą, kuri tinkama gabenamiems prietaisams apsaugoti ir padės išvengti personalo arba aplinkos užteršimo.

Valymo procesas
Pirminį valymą atlikite iš karto baigę naudoti prietaisą (vėliausiai po 2 valandų).

Pirminis valymas
Visas dalis 3 minutes skalaukite vandeniu (<40 °C, <104 °F), įskaitant vamzdelių kanalų praplovimą, tada nuvalykite prietaiso paviršių sudrėkinta neaustine šluoste be pūkelių ir vandeniu (<40 °C, <104 °F), kad pašalintumėte visus didelius nešvarumus.

Paruošimas automatizuotam valymui
Išardykite gaminį į atskiras dalis.

Automatizuotas valymas
Atlikdami automatizuotą valymą ir dezinfekavimą plovimo ir dezinfekavimo įrenginyje, naudokite ploviklius su 15–30 % fosfatų ar fermentinius ploviklius su nejoninėmis ir anijoninėmis paviršiaus aktyviosiomis medžiagomis. Laikykitės plovimo ir dezinfekavimo įrenginio bei ploviklio gamintojų pateiktų naudojimo instrukcijų. Nustatydami ciklo parametrus laikykitės ploviklio ar dezinfekavimo įrenginio gamintojo pateiktų instrukcijų.
Prijunkite vamzdelius prie purkštukų plovimo ir dezinfekavimo įrenginyje (jei yra).

Automatizuotas dezinfekavimas ir džiovinimas
Kai atliekamas terminis dezinfekavimas, laikykitės ploviklio ar dezinfekavimo įrenginio gamintojo pateiktų instrukcijų. Užtikrinkite, kad temperatūra būtų ne mažesnė kaip 93 °C ir ne didesnė kaip 98 °C mažiausiai 5 minutes. Po dezinfekavimo automatizuotam džiovinimui 17 minučių naudojama 50 °C temperatūra. Naudojamos medžiagos gali atlaikyti didesnę kaip 110 °C temperatūrą.

Dalykai, į kuriuos reikia atsižvelgti naudojant automatizuotą dezinfekavimą
- Daiktai neturi liestis (judėdami automatinio dezinfekavimo metu gali būti pažeisti).
- Daiktus sudėkite taip, kad jų kanalai ir angos visuomet būtų nukreipti žemyn.
- Laikykitės plovimo ir dezinfekavimo įrenginio bei ploviklių ir dezinfekavimo priemonių gamintojų instrukcijų.

Paruošimas sterilizuoti
Atskirai surinkite taurelę ir vamzdelį.

Automatizuotas sterilizavimas (sterilizavimas garais)
- Metodas: Sterilizavimas drėgnu karščiu pagal ANSI/AAMIST79
- Orą šalinantys sterilizatoriai:
  Laikykitės nacionalinių reikalavimų, medžiagos atlaiko 135 ±2 °C temperatūrą ≤10 minučių, 250 ciklų
  Norėdami naudoti optimaliai, laikykitės gamintojo instrukcijų dėl orą šalinančių sterilizatorių.
  Naudojamo vandens kokybė turi atitikti nacionalinius reikalavimus.
- Gravitacinis garų sterilizatorius:
  Patvirtinta temperatūra ir laikas: 135 ±2 °C, ≤10 minučių, 250 ciklų
  Džiovinimo trukmė: mažiausiai 20 minučių kameroje
  Aušinimo trukmė: mažiausiai 20 minučių kambario temperatūroje
  Norėdami naudoti optimaliai, laikykitės gamintojo instrukcijų dėl gravitacinių garų sterilizatorių.
  Naudojamo vandens kokybė turi atitikti nacionalinius reikalavimus.

Dalykai, į kuriuos reikia atsižvelgti naudojant automatizuotą sterilizavimą
- Daiktus, kuriems reikia atlikti galutinį sterilizavimą, tvarkykite pagal vidinę ligoninės tvarką.
- Daiktų sterilizatoriuje nekraukite vienas ant kito.
- Planuamus daiktus į sterilizatoriaus krepšį, lentyną ar vežimėlį sudėkite teisingai ir laisvai, kad sterilizavimo priemonė nekliudomai prasiskverbtų.
- Laikykitės garų sterilizatoriaus gamintojo naudojimo instrukcijų.

Patikra
- Po pakartotinio apdorojimo, kuris buvo atliekamas vykdant pirmiau apibūdintus veiksmus, prietaisą ir jo dalis reikia patikrinti, ar nėra būklės pablogėjimo požymių, kadangi dėl jų gali sutrumpėti naudingoji prietaiso naudojimo trukmė ir (arba) pablogėti našumas. Reikia įsitikinti, ar nėra tokių požymių: matoma korozija, spalvos pakitimai, mechaninis nusidėvėjimas, nutrynimas, pažeidimas ar deformacija. Jei pastebėsite būklės pablogėjimo požymių, prietaisą išmeskite.
- Patikrinkite, ar neliko nešvarumų. Jeigu lieka nešvarumų, pakartokite procedūrą „Automatinis valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas", o jei nešvarumų vis tiek nepavyko pašalinti, prietaisą išmeskite.

Pakartotinis surinkimas
Jei taikoma, išvalytus, dezinfekuotus, sterilizuotus ir patikrintus medicininius gaminius reikia surinkti pakartotiniam naudojimui.

Laikymas
- Medicininiai gaminiai turi būti tinkamai apsaugomi ir laikomi sausoje ir nedulkėtoje vietoje.
- Sterilių gaminių laikymo vieta turi būti gerai vėdinama ir apsaugota nuo dulkių, drėgmės, vabzdžių ir temperatūros bei drėgmės.
- Laikomų sterilių daiktų pakuotės neturi būti pažeistos (pvz., pradurtos, sulenktos).
- Laikykite sausoje vietoje kambario temperatūroje.
- Ant sterilizuotų daiktų pakuočių užklijuokite etiketes, nurodydami naudoto sterilizatoriaus krovinio numerį, programą, sterilizavimo datą ir, jei taikoma, galiojimo datą pagal vietinę ligoninės tvarką.

Prieš naudodami daiktus įvertinkite jų pakuotės sandarumą (pvz., ar ji neįplyšusi, nedrėgna ir nepradurta). Daiktą galima naudoti, jei jo pakuotė nepažeista. Prieš naudodami išpakuokite ir apdorokite dar kartą.

Prietaiso surinkimas
- Prieš sterilizavimą surinkite ir supakuokite siurbimo taureles.
- Dėkite apatinę plokštelę iš polipropileno į jai skirtą vietą taurelėje.
- Prijunkite ilgą silikoninį siurbimo vamzdelį prie vamzdelio jungties dalies ant taurelės ir užfiksuokite fiksuojamuoju žiedu.

Šalinimas
Saugiai išmeskite galimai užterštą medicinos prietaisą kaip sveikatos priežiūros (klinikines) atliekas pagal vietos sveikatos priežiūros gaires, šalies ir vyriausybinius teisės aktus ar taisykles.

Pakavimo medžiagų rūšiavimas, perdirbimas ar šalinimas turi atitikti vietinius šalies ir vyriausybinius teisės aktus, taikomus pakuotėms ir pakuočių atliekoms (jei taikytina).

Apie visus rimtus su prietaisu susijusius incidentus reikia pranešti „Medela AG" ir tiesiogiai susijusiai kompetentingai institucijai.

LATVIEŠU

BIRD MODIFICĒTIE VAKUUMA KAUSI

Paredzētā izmantošana
Šo dzemdniecības instrumentu ir paredzēts izmantot ārstam dzemdību procesā.

Paredzētais lietotājs
Vakuuma ekstrakciju var veikt vai uzraudzīt tikai apmācīti un pieredzējuši ārsti.

Ārsts ir atbildīgs par piemērotām ķirurģiskām procedūrām un tehniku.

Katram ārstam jāizvērtē procedūras piemērotība, pamatojoties uz savu medicīnisko apmācību un pieredzi.

Jaundzimušo aprūpes personālam jābūt informētam par asistētu dzemdību indikācijām, kontrindikācijām un būtiskajiem piesardzības pasākumiem, kā arī jāuzrauga zīdainis, lai pamanītu pazīmes komplikācijām, kas raksturīgas dzemdību pieņemšanai ar vakuuma palīdzību.

Sūkņa prasības
- Šis dzemdniecības instruments ir izstrādāts lietošanai kopā ar ārēju vakuuma ierīci, kas ir spējīga precīzi regulēt un nodrošināt vajadzīgo vakuuma līmeni (līdz −80 kPa/−600 mmHg).
- Vakuuma ierīcei ir jābūt paredzētai medicīniskam lietojumam, un tā var būt elektriski vai manuāli darbināma.
- Ir apstiprināta kausu drošība un veiktspēja, lietojot tos kopā ar Medela elektrisko vai manuāli darbināmo sūkni.

Caurulītes prasības
Caurulīte, kas savieno instrumentu ar vakuuma avotu, ir svarīga, lai instruments funkcionētu droši un pareizi. Lai garantētu šādu drošību, izmantojiet tikai Medela oriģinālās caurulītes.

Materiāls
- Kauss, ķēde, rokturis: nerūsošais tērauds
- Apakšējā plātne: polipropilēns (PP)
- Fiksators: polioksimetilēns (POM)
- Caurulītes: silikons

Paredzamais ekspluatācijas ilgums
- Metāla kausam, ķēdei un rokturim: 250 tīrīšanas/sterilizēšanas cikli
- Apakšējai plātnei: 250 tīrīšanas cikli
- Caurulītes: 250 tīrīšanas/sterilizēšanas cikli

Brīdinājumi!
Lai pasargātu māti un jaundzimušo no bioloģiskā apdraudējuma, ievērojiet tālāk norādīto.
- Ierīce tiek piegādāta nesterilizēta. Pirms lietošanas sterilizējiet, ievērojot norādes sadaļā "Tīrīšana/atkārtota apstrāde".
- Lai uzzinātu, kā apieties ar sterilizētām ierīcēm un glabāt tās, ievērojiet iekšējās vadlīnijas.

Lai pasargātu māti un jaundzimušo no traumām, ievērojiet tālāk norādīto.
- Pirms lietošanas pārbaudiet ierīci. Ja pamanāt bojājumus (jo īpaši ķēdēs un caurulītēs), šīs detaļas vairs nedrīkst izmantot.
- Nelietojiet, ja:
  – ierīce ir bojāta;
  – ir skaidri redzami ierīces drošības defekti.
- Šo ierīci nedrīkst pārveidot.
- Aizliegts izmantot pie sienas stiprināmus sūkšanas risinājumus.
- Ievērojiet sūkņa un cauruļu prasības, drošības piezīmes un tīrīšanas/atkārtotās apstrādes norādes

Drošības piezīmes!
- Neļaujiet starp kausu un galvu iekļūt ārējiem audiem un pārliecinieties, ka kauss ir novietots pareizi.
- Nekad nelieciet kausu zīdaiņa sejas tuvumā, jo tas var radīt traumas.
- Kauss jāievieto uzmanīgi, lai izvairītos no nepareizas darbības, neradītu traumas mātei un bērnam, kā arī neradītu mātei diskomfortu.
- Ar katru vilkšanas reizi jāizvirzās ne tikai skalpam, bet arī galvai.
- Vilkt atļauts tikai kontrakciju laikā.
- Vienmēr velciet leņķī, saglabājot kausa kātu lineārā pozīcijā vai uz ass.
- Darbojoties ar ierīci, nekad neizmantojiet šūpojošas kustības un negrieziet to; ir atļauta tikai vienmērīga vilkšana.
- Ja rodas ievērojamas skalpa traumas vai bojājumi, pārtrauciet vakuuma ekstrakciju.
- Zīdaiņa galvai jābūt pilnībā ārpus mātes ķermeņa vai gandrīz pilnībā ārpus mātes ķermeņa pēc ne vairāk kā trim vilkšanas reizēm.
- Zīdaiņa galvai jābūt pilnībā ārpus mātes ķermeņa 15–20 minūšu laikā no kausa uzlikšanas brīža.
- Kopējais vilkšanas laiks nedrīkst pārsniegt 10 minūtes.
- Vakuuma līmenis nedrīkst pārsniegt ieteikto līmeni: no −60 līdz −80 kPa (no −450 līdz −600 mmHg). Kausam atraujoties no galvas (2), var tikt traumēts skalps. Pārtrauciet vakuuma ekstrakciju, ja vakuuma kauss divreiz atvienojas vai atraujas no galvas.
- Pārtrauciet procedūru, ja vilkšanas rezultātā neizdodas pavirzīt bērna galvu uz āru.
- Nevelciet trešo reizi, ja pēc otrās vilkšanas reizes bērns nav pietiekami pavirzījies.

Padomi
- Vecāki ir jāinformē, ka ir jāuzrauga jaundzimušā veselības stāvoklis.
- Jaundzimušais vairākas dienas ir jānovēro, lai pārliecinātos, vai nerodas komplikācijas.

Tīrīšanas un atkārtotas apstrādes instrukcija
Vairākkārt lietojamas ierīces un sastāvdaļas no Medela tiek piegādātas nesterilas un ir paredzētas vairākkārtējai lietošanai. Pirms lietošanas notīriet un apstrādājiet izstrādājumu, ievērojot tālāk aprakstīto procedūru.

Tālāk norādītie tīrīšanas un atkārtotās apstrādes procesi ir apstiprināti saskaņā ar starptautiskajiem standartiem un vadlīnijām.

Lietotājs/apstrādātājs ir atbildīgs par to, lai atkārtotās apstrādes process tiktu veikts, izmantojot aprīkojumu, materiālus un personālu, kas var nodrošināt procesa efektivitāti. Lietotājam/apstrādātājam jāpārliecinās, ka jebkādas novirzes no šīs instrukcijas ir pieņemamas, un jānodrošina izmainītā procesa efektivitāte.

Materiāli un aprīkojums
- Individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL: vienreizējās lietošanas cimdi, piemērots aizsargaprīkojums)
- Bezplūksnu salvetes no neausta materiāla
- Ūdens (<40 °C, <104 °F)

Pārbaude
Pirms atkārtotās apstrādes ierīce un tās detaļas jāpārbauda, vai nav manāmas degradācijas pazīmes, kas varētu ierobežot ierīces ekspluatācijas darbmūžu un/vai darbību, piemēram, skaidri redzama korozija, krāsas maiņa, mehānisks nodilums, abrazīvs nodilums, bojājumi vai deformācija. Ja redzamas degradācijas pazīmes, atbrīvojieties no ierīces.

Transportēšana
Lai sagatavotu ierīci transportēšanai, notīriet visas detaļas uzreiz pēc lietošanas (ne vēlāk kā 2 stundas pēc ierīces lietošanas), kā paskaidrots tālāk, lai atliekas nepiekalstu pie detaļām un tiktu novērsta mikroorganismu attīstība.

Ja ierīces atkārtotai apstrādei tiek transportētas uz citu vietu, tām jāatrodas sūtīšanas vai pārvadāšanas tvertnē, kas var pasargāt ierīci transportēšanas laikā un pasargāt personālu vai vidi no piesārņojuma riska.

Tīrīšana
Veiciet sākotnējo tīrīšanu uzreiz pēc ierīces izmantošanas (ne vēlāk kā pēc 2 stundām).

Sākotnējā tīrīšana
Skalojiet visas detaļas un visus caurulītes 3 minūtes ar ūdeni (<40 °C, <104 °F) un notīriet ierīces virsmu, lai noņemtu visus lielos netīrumus, izmantojot ūdeni (<40 °C, <104 °F) samitrinātu bezplūksnu salveti no neausta materiāla.

Sagatavošana automatizētai tīrīšanai
Izjauciet ierīci atsevišķās detaļās.

Automatizēta tīrīšana
Lai veiktu automatizēto tīrīšanu un dezinfekciju mazgāšanas/dezinficēšanas iekārtā, izmantojiet mazgāšanas līdzekļus, kuru sastāvā ir 15–30 % fosfātu, vai fermentus saturošus mazgāšanas līdzekļus ar nejonu un anjonu virsmaktīvajām vielām. Izmantojot mazgāšanas/dezinficēšanas iekārtas un mazgāšanas līdzekļus, ievērojiet to ražotāju izstrādātās lietošanas instrukcijas. Lai iestatītu cikla parametrus, ievērojiet tīrīšanas līdzekļa vai dezinfekcijas līdzekļa ražotāja sniegtās norādes.
Ja tiek tīrītas caurulītes, piestipriniet tās pie mazgāšanas/dezinficēšanas iekārtas sprauslām.

Automatizētā dezinfekcija un žāvēšana
Lai veiktu termisko dezinfekciju, ievērojiet tīrīšanas līdzekļa vai dezinfekcijas līdzekļa ražotāja sniegtās norādes. Nodrošiniet, lai temperatūra vismaz 5 minūtes būtu diapazonā no 93 °C līdz 98 °C. Pēc dezinfekcijas 17 minūtes veiciet automātisko žāvēšanu 50 °C temperatūrā. Izmantotie materiāli var izturēt temperatūru, kas lielāka par 110 °C.

Būtiski aspekti automatizētās dezinfekcijas veikšanai
- Detaļas nedrīkst saskarties (kustība automatizētās dezinfekcijas laikā var izraisīt bojājumus).
- Detaļas jāizkārto tā, lai to kanāli un atveres vienmēr būtu vērsti uz leju.
- Ievērojiet mazgāšanas/dezinficēšanas iekārtas ražotāja, kā arī mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļu ražotāja lietošanas instrukcijas.

Sagatavošanās sterilizācijai
Atsevišķi salieciet kausu un caurulīti.

Automatizētā sterilizācija (sterilizācija ar karstu tvaiku)
- Metode: sterilizācija ar karstu tvaiku atbilstoši ANSI/AAMIST79 standartam
- Gaisa izvades sterilizatori:
  ievērojiet valsts prasības; materiāli spēj izturēt 135 ±2 °C, ≤10 minūtes, 250 ciklus
  Optimālam rezultātam ievērojiet gaisa izvades sterilizatoru ražotāja lietošanas instrukcijas.
  Izmantojiet valsts kvalitātes prasībām atbilstošu ūdeni.
- Gravitācijas izspiešanas tvaika sterilizators:
  Apstiprinātā temperatūra un laiks: 135 ±2 °C, ≤10 minūtes, 250 cikli
  Žāvēšanas laiks: vismaz 20 minūtes žāvēšanas kamerā
  Dzesēšanas laiks: vismaz 20 minūtes istabas temperatūrā
  Optimālam rezultātam ievērojiet gravitācijas izspiešanas sterilizatoru ražotāja lietošanas instrukcijas.
  Izmantojiet valsts kvalitātes prasībām atbilstošu ūdeni.

Būtiski aspekti automatizētās sterilizācijas veikšanai
- Apstrādājot detaļas, kam nepieciešama noslēgtā sterilizācija, jāievēro slimnīcas iekšējās vadlīnijas.
- Nekraujiet detaļas sterilizatorā citu uz citas.
- Novietojiet detaļas grozā, uz plaukta vai sterilizatora ratiņos pareizi un ar pietiekamu atstarpi, lai netiktu traucēta sterilizēšanas līdzekļa plūsma.
- Ievērojiet tvaika sterilizatora ražotāja izstrādātās lietošanas instrukcijas.

Pārbaude
- Kad, ievērojot iepriekš minētās darbības, ir pabeigta atkārtotā apstrāde, ierīce un tās detaļas ir jāapskata, pārbaudot, vai nav radušās degradācijas pazīmes, kas varētu ierobežot ierīces ekspluatācijas darbmūžu un/vai darbību, piemēram, skaidri redzama korozija, mehānisks nodilums, abrazīvs nodilums, bojājumi vai deformācija. Ja redzamas degradācijas pazīmes, atbrīvojieties no ierīces.
- Pārbaudiet, vai nav palikuši traipi. Ja traipi ir palikuši, atkārtojiet procedūru "Automatizētā tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija". Ja traipi pēc tam joprojām ir saglabājušies, atbrīvojieties no ierīces.

Salikšana
Kad medicīniskās ierīces ir notīrītas, dezinficētas un pārbaudītas, tās vajadzības gadījumā atkal jāsaliek atkārtotai izmantošanai.

Glabāšana
- Ir jānodrošina pietiekama aizsardzība, lai medicīniskos izstrādājumus uzturētu sausus un bez putekļiem.
- Jāpārliecinās, ka sterilā glabāšanas telpa ir labi vēdināma un tajā saglabājas aizsardzība pret putekļiem, mitrumu, kukaiņiem un temperatūras un mitruma svārstībām.
- Sterilās detaļas jāglabā tā, lai nebojātu iepakojumu (to nesadurtu, nesaliektu).
- Glabājiet sausā vietā istabas temperatūrā.
- Sterilizētās detaļas marķējiet ar iekraušanas numuru, kas norāda izmantoto sterilizatoru, cikla vai iekraušanas numuru, sterilizēšanas datumu un (attiecīnāmā gadījumā) derīguma termiņu saskaņā ar slimnīcas iekšējo politiku.

Lai būtu droši par aprīkojuma uzticamību, pirms lietošanas izvērtējiet iepakojumu (piemēram, vai tas nav saplēsts, mitrs vai caurdurts). Iepakotās detaļas var izmantot, ja iepakojums nav nekādi bojāts; citādi pirms lietošanas tās jāpārpako un atkārtoti jāapstrādā.

Ierīces salikšana
- Pirms sterilizēšanas salieciet un iepakojiet sūkšanas kausus.
- Ievietojiet apakšējo polipropilēna plātni attiecīgajā pozīcijā kausa iekšpusē.
- Savienojiet garo silikona gumijas atsūknēšanas caurulīti ar kausa caurulītes savienotāju un nostipriniet tos ar fiksācijas gredzenu.

Atbrīvošanās
Piesardzīgi atbrīvojieties no iespējami piesārņotām medicīnas ierīcēm kā no medicīniskajiem (klīniskajiem) atkritumiem saskaņā ar vietējām vadlīnijām un valsts tiesību aktiem un politiku.

Veicot iepakojuma materiālu šķirošanu un pārstrādi un atbrīvojoties no tā, jāievēro valsts tiesību akti attiecībā uz iepakojumiem un iepakojumu atkritumiem (kad tas attiecināms).

Par jebkādu nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo Medela AG un attiecīgajai kompetentajai iestādei.

RUMUNJSKI

CUPĂ VIDEXTRACTOARE MODIFICATĂ BIRD

Domeniu de utilizare
Acest instrument de obstetrică este utilizat pentru a asista medicul la nașterea unui copil.

Utilizator vizat
Vidextracția trebuie efectuată numai de către medici clinicieni cu pregătire și experiență în acest sens sau sub supravegherea acestora.

Responsabilitatea pentru folosirea procedurilor și a tehnicilor chirurgicale potrivite revine medicului.

Fiecare medic trebuie să evalueze caracterul adecvat al procedurii pe baza cunoștințelor și a experienței medicale.

Personalul de neonatologie trebuie să cunoască indicațiile, contraindicațiile și măsurile de precauție pentru nașterea asistată și să știe să recunoască semnele de complicații în cazul nașterii asistate cu vidextractor.

Cerințe privind pompa
- Acest instrument de obstetrică a fost conceput pentru a fi utilizat împreună cu o sursă externă de vid capabilă să regleze cu precizie vidul, pentru a asigura valori adecvate ale vidului (până la −80 kPa/−600 mmHg).
- Sursa de vid trebuie să fie destinată uzului medical și poate fi electrică sau manuală.
- Au fost verificate siguranța și performanța cupelor folosite în combinație cu pompele electrice și manuale Medela.

Cerințe privind tubul
Tubul care conectează instrumentul la sursa de vid este esențial pentru funcționarea corespunzătoare și în siguranță a instrumentului. În acest sens, trebuie utilizate numai tuburi originale Medela.

Material
- Cupă, lanț, mâner: Oțel inoxidabil
- Placă de bază: Polipropilenă (PP)
- Piesă de blocare: Polioximetilenă (POM)
- Tub: Silicon

Durata de viață preconizată a produsului
- Pentru cupa, lanțul și mânerul din metal: 250 de cicluri de curățare/sterilizare
- Pentru placa de bază: 250 de cicluri de curățare
- Tub: 250 de cicluri de curățare/sterilizare

Avertismente
Pentru a reduce riscul de expunere la pericole biologice pentru mamă și copil:
- Dispozitivul este furnizat în stare nesterilă. Sterilizați-l înainte de utilizare conform instrucțiunilor din secțiunea privind curățarea/reprocesarea.
- Respectați instrucțiunile interne privind depozitarea și manipularea dispozitivului sterilizat.

Pentru a evita riscul de rănire a mamei și a copilului:
- Inspectați dispozitivul înainte de utilizare. Dacă se observă deteriorări, în special la nivelul lanțurilor și al tubului, acestea nu mai pot fi utilizate.
- A nu se utiliza dacă:
  – dispozitivul este deteriorat.
  – dispozitivul prezintă defecte vizibile de siguranță.
- Este interzisă modificarea acestui echipament.
- A nu se utiliza niciodată aspirarea peretelui.
- Respectați cerințele privind pompa și tubul, observațiile privind siguranța și instrucțiunile de curățare/reprelucrare.

Observații privind siguranța
- Verificați ca între cupă și cap să nu se interpună țesuturi externe și asigurați poziționarea corectă a cupei.
- Nu aplicați niciodată cupa pe fața copilului, deoarece există risc de traumatism fetal.
- Cupa trebuie introdusă cu atenție, pentru a se evita defecțiunile, traumatismele materne sau fetale și disconfortul matern.
- Capul, nu doar scalpul, trebuie să coboare cu fiecare tracțiune.
- Mișcările de tracțiune trebuie efectuate numai concomitent cu contracțiile.
- Efectuați mișcarea de tracțiune într-un unghi care să permită tijei cupei să rămână în linie sau pe axă.
- Nu balansați sau răsuciți niciodată dispozitivul, ci folosiți numai mișcări de tracțiune constante.
- Întrerupeți vidextracția dacă scalpul prezintă semne de traumatisme sau leziuni.
- Capul trebuie să iasă complet sau aproape complet din cel mult trei tracțiuni.
- Capul trebuie să fie complet degajat în 15–20 de minute de la prima aplicare a cupei.
- Nu depășiți niciodată 10 minute ca timp de tracțiune cumulat.
- Nu depășiți niciodată vidul maxim recomandat, respectiv între −60 și −80 kPa (−450 și −600 mmHg). În timpul detașărilor cupei (2) pot apărea traumatisme la nivelul scalpului.
- Întrerupeți vidextracția în cazul în care cupa vidextractoare derapează sau se detașează de două ori.
- Întrerupeți procedura dacă mișcarea de tracțiune nu antrenează coborârea capului fetal.
- Nu procedați la o a treia tracțiune, dacă fătul nu coboară semnificativ din a doua tracțiune.

Sugestii
- Părinții trebuie să fie instruiți să verifice starea de sănătate a bebelușului.
- Copilul trebuie ținut sub observație timp de câteva zile pentru a se identifica posibilele probleme.

Instrucțiuni de curățare și reprocesare
Dispozitivele și componentele reutilizabile de la Medela sunt livrate nesterile și pot fi reutilizate. Înainte de utilizare, curățați și reprocesați produsul urmând procedura descrisă mai jos.

Următorul proces de curățare și de reprocesare a fost validat conform standardelor și normelor internaționale.

Este responsabilitatea utilizatorului/prelucrătorului să se asigure că procesul de reprocesare este efectuat cu echipamente, materiale și persoane corespunzătoare asigurării eficacității procesului. Orice abatere de la instrucțiunile următoare trebuie validate de utilizator/prelucrător, pentru a se asigura eficacitatea procesului modificat.

Materiale și echipamente:
- Echipament individual de protecție (EIP: mănuși de unică folosință, echipament de protecție potrivit)
- Lavete din material nețesut, fără scame
- Apă (<40 °C, <104 °F)

Inspecție:
Înainte de reprocesare, dispozitivul și componentele acestuia trebuie inspectate pentru a se verifica dacă nu prezintă semne de degradare care ar putea limita durata de viață utilă și/sau performanțele dispozitivului, cum ar fi: coroziune vizibilă, decolorare, uzură mecanică, abraziune, deteriorare sau deformare. Aruncați dispozitivul dacă observați orice semne de degradare.

Transportul:
Pentru a pregăti dispozitivul pentru transport, curățați toate componentele, astfel cum se descrie mai jos, imediat după utilizare (în cel mult 2 ore postoperator), pentru a evita uscarea reziduurilor și a preveni dezvoltarea microorganismelor.

Dacă dispozitivele sunt expediate la o unitate din exterior în scopul reprocesării, acestea trebuie plasate într-un container de transport adecvat pentru protejarea dispozitivelor pe durata transportului și prevenirea contaminării personalului sau a mediului.

Procesul de curățare
Realizați curățarea inițială imediat după folosirea dispozitivului (în cel mult 2 ore).

Curățare inițială:
Clătiți toate piesele cu apă (<40 °C, <104 °F) timp de 3 minute, inclusiv supapa canalelor tubului, și ștergeți suprafața dispozitivului cu o lavetă, fără scame, umezită cu apă (<40 °C, <104 °F), pentru a îndepărta orice urme vizibile de murdărie.

Pregătirea pentru curățarea automată:
Dezasamblați produsul în componentele sale individuale.

Curățare automată:
Pentru curățarea și dezinfectarea automată în containere dezinfectante, utilizați detergenți cu 15–30 % fosfați sau detergenți enzimatici cu agenți tensioactivi anionici și neionici. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului containerului dezinfectant și ale producătorului de detergenți. Pentru configurarea parametrilor ciclului, urmați instrucțiunile furnizate de producătorul detergentului sau al dezinfectantului.
Dacă tubul este disponibil, conectați-l la duzele de pe containerul dezinfectant.

Dezinfectarea și uscarea automată:
Pentru dezinfectare termică, urmați instrucțiunile furnizate de producătorul detergentului sau al dezinfectantului. Asigurați-vă că temperatura este de cel puțin 93 °C și de cel mult 98 °C timp de minimum 5 minute. După dezinfectare, se utilizează o temperatură de uscare de 50 °C timp de 17 minute pentru uscarea automată. Materialele utilizate pot rezista la peste 110 °C.

De avut în vedere la dezinfectarea automată:
- Evitați contactul între articole (mișcarea în timpul spălării ar putea provoca deteriorări).
- Dispuneți articolele astfel încât canalele și orificiile să fie orientate întotdeauna în jos.
- Respectați instrucțiunile producătorului containerului dezinfectant și ale producătorului de detergenți și dezinfectanți.

Pregătirea pentru sterilizare:
Reasamblați separat cupa și tubul.

Sterilizarea automată (sterilizare cu abur):
- Metodă: Sterilizare la căldură umedă conform ANSI/AAMI ST79
- Sterilizatoare de evacuare a aerului:
  Respectați reglementările naționale; materialele pot rezista la 135 ±2 °C, ≤10 minute, 250 de cicluri.
  Pentru o utilizare optimă, respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului sterilizatoarelor de evacuare a aerului.
  Folosiți apă de o calitate conformă reglementărilor naționale.
- Sterilizator cu abur cu deplasare gravitațională:
  Temperatură și oră validate: 135 ±2 °C, ≤10 minute, 250 de cicluri
  Timp de uscare: minimum 20 de minute în cameră
  Timp de răcire: minimum 20 de minute la temperatura camerei
  Pentru o utilizare optimă, respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului sterilizatoarelor cu înlocuire gravitațională.
  Folosiți apă de o calitate conformă reglementărilor naționale.

De avut în vedere la sterilizarea automată:
- Manipulați articolele care necesită sterilizare în etapa finală conform directivelor spitalului.
- Nu așezați articolele unul peste celălalt în sterilizator.
- Așezați articolele corect și fără să le înghesuiți în coșul, pe raftul sau în căruciorul sterilizatorului, astfel încât să nu fie împiedicată pătrunderea agentului de sterilizare.
- Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului sterilizatorului cu abur.

Inspecție:
- După reprocesarea conform pașilor descriși mai sus, dispozitivul și componentele acestuia trebuie inspectate pentru a se verifica dacă nu prezintă semne de degradare care ar putea limita durata de viață utilă și/sau performanțele dispozitivului, cum ar fi: coroziune vizibilă, decolorare, uzură mecanică, abraziune, deteriorare sau deformare. Aruncați dispozitivul dacă observați orice semne de degradare.
- Verificați dacă a mai rămas murdărie. Dacă murdăria persistă, repetați procedura de curățare, dezinfectare și sterilizare automată, iar dacă dispozitivul este încă murdar, aruncați-l.

Reasamblare:
Atunci când este cazul, dispozitivul medical curățat, dezinfectat, sterilizat și verificat trebuie asamblat în vederea reutilizării.

Depozitare:
- Produsele medicale trebuie protejate suficient de praf și umezeală.
- Asigurați-vă că zona de depozitare sterilă este ventilată corespunzător și oferă protecție împotriva prafului, umidității, insectelor și temperaturii și umidității extreme.
- Depozitați articolele sterile astfel încât ambalajul să nu fie compromis (de ex. perforat, îndoit).
- A se depozita într-un loc uscat, la temperatura camerei.
- Etichetați articolele sterilizate cu numărul de încărcătură care indică sterilizatorul folosit, numărul ciclului sau al încărcăturii, data sterilizării și, dacă este cazul, data expirării conform politicii spitalicești interne.

Inainte de utilizare verificati dacă ambalajele și-au pierdut integritatea (de ex. rupte, ude și perforate). Pachetul poate fi utilizat doar dacă integritatea ambalajului nu este compromisă. Reambalați și reprelucrați înainte de utilizare.

Asamblarea dispozitivului
- Asamblați și ambalați cupele de aspirație înainte de sterilizare.
- Montați placa de bază din polipropilenă în poziție în interiorul cupei.
- Conectați tubul de aspirație lung din cauciuc siliconic la conectorul tubului de pe cupă și fixați-l cu ajutorul inelului de blocare.

Eliminarea deșeurilor
Eliminați dispozitivele medicale potențial contaminate ca deșeuri (clinice) sanitare, în conformitate cu reglementările locale privind sănătatea, cu politica sau legislația țării și a guvernului.

Separarea, reciclarea sau eliminarea ambalajelor trebuie să respecte legislația locală a țării și a guvernului cu privire la ambalaje și deșeuri de ambalaje, acolo unde este cazul.

Orice incident grav apărut în legătură cu dispozitivul trebuie raportat Medela AG și autorității competente relevante.

medela

VACUUM CUP MODIFIED BY BIRD

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Bezpečnostné predpisy

SPLOŠNE INFORMACIJE

Pravila glede varnosti

ОПШТЕ ИНФОРМАЦИЈЕ

Безбедносна правила

SLOVAKI

VÁKUOVÝ ZVON UPRAVENÝ OD SPOLOČNOSTI BIRD

Určené použitie

Tento pôrodnícky nástroj slúži ako pomôcka pre lekárov pri pôrode dieťaťa.

Používateľ

Vákuová extrakcia smie byť vykonávaná len vyškolenými 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 vákuovej extrakcie a musí dieťa sledovať, či nevykazuje známky komplikácií pri jej aplikácii.

Požiadavky na odsávačku

- Tento pôrodnícky nástroj bol vyvinutý na používanie spolu s externým zdrojom podtlaku, ktorý je schopný zabezpečiť presnú reguláciu úrovne podtlaku (až do −80 kPa/−600 mmHg).
- Zdroj podtlaku by mal byť určený na lekárske účely a môže byť elektrický alebo manuálny.
- Bezpečnosť a výkonnosť zvonov používaných spolu s elektrickými a manuálnymi pumpami od spoločnosti Medela boli overené.

Požiadavky na hadice

Hadice spájajúce nástroj so zdrojom podtlaku majú zásadný význam pre bezpečné a správne fungovanie nástroja. Aby to bolo možné zaistiť, používajte výlučne originálne hadice od spoločnosti Medela.

Materiál

- Zvon, reťaz, rukoväť: nehrdzavejúca oceľ
- Spodná doska: polypropylén (PP)
- Zámok: polyoxymetylén (POM)
- Hadičky: silikón

Predpokladaná životnosť produktu

- Kovový zvon, reťaz a rukoväť: 250 cyklov čistenia/sterilizácie
- Spodná doska: 250 cyklov čistenia
- Hadičky: 250 cyklov čistenia/sterilizácie

Výstrahy

Na zníženie rizika vystavenia matky a dieťaťa biologickým rizikám:

- Zariadenie sa dodáva nesterilné. Pred použitím vykonajte sterilizáciu podľa pokynov v časti Čistenie a opätovné spracovanie.
- Postupujte podľa interných predpisov na skladovanie a manipuláciu so sterilizovaným zariadením.

Aby sa zabránilo riziku zranenia matky a dieťaťa:

- Zariadenie pred použitím skontrolujte. Ak zistíte poškodenie – najmä reťaze a hadičiek – tieto súčasti sa viac nesmú používať.
- Nepoužívajte, ak:
  – zariadenie je poškodené.
  – zariadenie vykazuje zjavné chyby bezpečnosti.
- Nie sú povolené žiadne úpravy tohto zariadenia.
- Nástenné odsávanie sa nikdy nesmie používať.
- Dodržujte požiadavky týkajúce sa pumpy a hadičiek, bezpečnostné pokyny a pokyny na čistenie a opätovné spracovanie.

Bezpečnostné upozornenia

- Zaistite ochranu pred preniknutím cudzích tkanív medzi zvon a hlavu a správne umiestnenie zvona.
- Zvon nikdy neumiestňujte na ktorúkoľvek časť tváre novorodenca, mohlo by to spôsobiť plodu traumu.
- Zavádzanie zvona sa musí vykonávať opatrne, 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.
- Ťah vykonávajte len počas kontrakcie.
- Trakciu vykonávajte vždy pod takým uhlom, aby sa kmeň zvona nachádzal v línii alebo v osi.
- Nikdy nevykonávajte kolísavé ani otáčavé pohyby. Trakcia musí byť rovnomerná.
- Vákuovú 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 zvona.
- Nikdy neprekročte kumulovanú dobu trvania trakcie 10 minút.
- Nikdy neprekračujte maximálny odporúčaný podtlak −60 až −80 kPa (−450 až −600 mmHg). Počas „sklznutí zvona" (2) – môže dôjsť k traume kože na temene hlavy. Ak sa vákuový zvon uvoľní alebo sklzne dvakrát, vákuovú extrakciu prerušte.
- Ak trakcia nespôsobí pokles hlavy plodu, proces prerušte.
- Neťahajte tretíkrát, ak druhý ťah nevedie k dostatočnému poklesu plodu.

Tipy

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

Pokyny na čistenie a opätovné použitie

Opakovane použiteľné pomôcky a komponenty od spoločnosti Medela sú dodávané nesterilné a sú určené na opakované použitie. Pred použitím výrobok očistite a opätovne použite podľa nižšie opísaného postupu.

Nasledujúci postup čistenia a opätovného spracovania bol overený v súlade s medzinárodnými normami a smernicami.

Zodpovednosťou používateľa/spracovateľa je zabezpečiť, aby postup opätovného spracovania bol vykonávaný s použitím zariadení, materiálov a personálu vhodných na zaistenie účinnosti postupu. Akúkoľvek odchýlku od nasledujúcich pokynov musí overiť používateľ/spracovateľ, aby sa zaistila účinnosť zmeneného postupu.

Materiály a zariadenia:

- Osobné ochranné prostriedky (PPE: jednorazové rukavice, riadne ochranné prostriedky)
- Netkané utierky, z ktorých sa neuvoľňujú vlákna
- Voda (<40 °C, <104 °F)

Kontrola:
Pred opätovným spracovaním skontrolujte pomôcku a jej komponenty, či nevykazujú známky degradácie, ktorá môže obmedziť životnosť a/alebo funkčnosť pomôcky, ako napr. nasledujúce: viditeľná korózia, zmena farby, mechanické opotrebovanie, odery, poškodenie alebo deformácia. Ak sú zjavné akékoľvek známky degradácie, zariadenie zlikvidujte.

Preprava:
Pomôcku pripravte na prepravu okamžitým očistením všetkých častí po použití (maximálne 2 hodiny po použití pomôcky) podľa nižšie uvedeného popisu, aby ste zabránili uschnutiu zvyškov a predišli rastu mikroorganizmov.

Ak sa pomôcky prepravujú do externého zariadenia na opätovné spracovanie, musia sa uložiť do prepravného kontajnera vhodného na to, aby pomôcku ochránil počas prepravy a zabránil kontaminácii personálu alebo životného prostredia.

Proces čistenia

Úvodné čistenie vykonajte bezprostredne po použití pomôcky (maximálne do 2 hodín).

Úvodné čistenie:
Na odstránenie všetkých veľkých nečistôt opláchujte všetky diely 3 minúty vodou (<40 °C, <104 °F) vrátane prepláchnutia kanálov hadičiek a povrch pomôcky poutierajte vodou (<40 °C, <104 °F) navlhčenou, netkanou utierkou, z ktorej sa neuvoľňujú vlákna.

Príprava na automatizované čistenie:
Výrobok demontujte na jednotlivé diely.

Automatizované čistenie:
Na automatizované čistenie a dezinfekciu v zariadení na umývanie a dezinfekciu použite čistiace prostriedky s 15–30 % obsahom fosfátov alebo enzymatické čistiace prostriedky s neiónovými a aniónovými povrchovo aktívnymi látkami. Postupujte podľa pokynov na používanie od výrobcu umývacieho a dezinfekčného zariadenia a čistiacich prostriedkov. Na nastavenie parametrov cyklu postupujte podľa pokynov poskytnutých výrobcom čistiaceho alebo dezinfekčného prostriedku.
Hadičky pripojte na trysky umývacieho a čistiaceho zariadenia, ak sú k dispozícii.

Automatizovaná dezinfekcia a sušenie:
Pri tepelnej dezinfekcii postupujte podľa pokynov poskytnutých výrobcom čistiaceho prostriedku alebo dezinfekčného zariadenia. Uistite sa, že teplota je minimálne 93 °C a maximálne 98 °C na minimálne 5 minút. Po dezinfekcii sa na automatické sušenie používa teplota sušenia 50 °C po dobu 17 minút. Použité materiály znesú viac ako 110 °C.

Čo treba zohľadniť pri automatickej dezinfekcii:

- Zabráňte kontaktu medzi pomôckami (pri pohybe počas automatizovanej dezinfekcie môže dôjsť k poškodeniu).
- Pomôcky uložte tak, aby boli kanály a otvory vždy orientované nadol.
- Postupujte podľa pokynov výrobcu umývacieho a dezinfekčného zariadenia a čistiacich a dezinfekčných prostriedkov.

Príprava na sterilizáciu:
Zvon a hadičku namontujte osobitne.

Automatizovaná sterilizácia (parná sterilizácia):

- Metóda: Sterilizácia vlhkým teplom podľa normy ANSI/AAMIST79
- Sterilizátory na odstraňovanie vzduchu:
  Dodržiavajte národné požiadavky, materiály dokážu odolávať teplotám 135 ±2 °C, ≤10 minút, 250 cyklov
  Na optimálne použitie postupujte podľa pokynov výrobcu sterilizátorov na odstraňovanie vzduchu.
  Používajte kvalitu vody v súlade s národnými požiadavkami.
- Parný sterilizátor s gravitačným obehom:
  Overená teplota a čas: 135 ±2 °C, ≤10 minút, 250 cyklov
  Čas sušenia: minimálne 20 minút v komore
  Čas chladnutia: minimálne 20 minút pri izbovej teplote
  Na optimálne použitie postupujte podľa pokynov výrobcu sterilizátorov s gravitačným obehom.
  Používajte kvalitu vody v súlade s národnými požiadavkami.

Čo treba zohľadniť pri automatickej sterilizácii:

- S pomôckami, ktoré vyžadujú sterilizáciu, manipulujte podľa interných predpisov nemocnice.
- Neukladajte pomôcky v parnom sterilizátore na seba.
- Umiestnite pomôcky do koša, na poličku alebo do zásuvky sterilizátora správne a voľne tak, aby bolo zabezpečené voľné prenikanie sterilizačného prostriedku.
- Postupujte podľa pokynov výrobcu parného sterilizátora.

Kontrola:

- Po opätovnom spracovaní podľa vyššie opísaných krokov musíte zariadenie a jeho komponenty skontrolovať, či nevykazujú známky degradácie, ktorá môže obmedziť životnosť a/alebo funkčnosť zariadenia, ako napr. nasledujúce: viditeľná korózia, mena farby, mechanické opotrebovanie, odery, poškodenie alebo deformácia. Ak sú zjavné akékoľvek známky degradácie, zariadenie zlikvidujte.
- Skontrolujte výskyt zostatkových nečistôt. Ak zostali na výrobku nečistoty, zopakujte postup „Automatizované čistenie a dezinfekcia a sterilizácia" a ak je pomôcka naďalej znečistená, zlikvidujte ju.

Opätovné zmontovanie:
Vyčistené, vydezinfikované, sterilizované a skontrolované zdravotnícke zariadenie sa má podľa možnosti zmontovať na ďalšie použitie.

Skladovanie:

- Zdravotnícke výrobky sa musia dostatočne chrániť, aby boli uchovávané v suchom a bezprašnom prostredí.
- Zaistite, aby priestory na uchovávanie sterilných výrobkov boli dobre vetrané a zabezpečovali ochranu pred prachom, vlhkom, hmyzom a nadmernou teplotou alebo vlhkosťou.
- Sterilné pomôcky uchovávajte tak, aby nedošlo k poškodeniu ich balenia (napr. prepichnutiu alebo ohnutiu).
- Skladujte na suchom mieste pri izbovej teplote.
- Sterilizované pomôcky označte číslom dávky, ktoré identifikuje použitý sterilizátor, cyklus alebo číslo dávky, dátum sterilizácie a prípadne dátum expirácie v súlade s internými zásadami nemocnice.

Pred použitím skontrolujte neporušenosť balenia (napr. či nie je natrhnuté, vlhké alebo prepichnuté). Balenie je možné použiť, pokiaľ nie je narušená jeho integrita. Pred použitím znova zabaľte a znovu spracujte.

Zostavenie pomôcky

- Pred sterilizáciou sacie zvony zmontujte a zabaľte.
- Umiestnite polypropylénovú spodnú dosku do príslušnej polohy vo vnútri zvona.
- Dlhú odsávaciu hadičku zo silikónovej gumy pripojte ku konektoru hadičky na zvone a zaistite ju bezpečnostným krúžkom.

Likvidácia

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

Triedenie, recyklovanie alebo likvidácia obalového materiálu sa musia riadiť vnútroštátnymi a vládnymi právnymi predpismi týkajúcimi sa 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

VAKUUMSKA SKODELICA PO BIRDU

Namen uporabe

Ta porodniški instrument se uporablja za pomoč porodničarju pri porodu.

Predvideni uporabnik

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

Za ustrezne kirurške postopke in tehnike je odgovoren zdravnik.

Vsak zdravnik mora oceniti ustreznost postopka na podlagi svojega medicinskega znanja in izkušenj.

Osebje za nego novorojenčkov se mora zavedati indikacij, kontraindikacij in previdnostnih ukrepov za pomoč pri porodu in mora prepoznati znake zapletov pri porodu s pomočjo vakuuma.

Zahteve za črpalke

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

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, verižica, ročaj: nerjavno jeklo
- Spodnja plošča: polipropilen (PP)
- Zaklep: polioksimetilen (POM)
- Cev: silikon

Pričakovana življenjska doba

- Kovinska skodelica, verižica in ročaj: 250 ciklov čiščenja/sterilizacije
- Spodnja plošča: 250 ciklov čiščenja
- Cev: 250 ciklov čiščenja/sterilizacije

Opozorila

Za zmanjšanje tveganja izpostavljenosti matere in novorojenčka biološkim nevarnostim upoštevajte:

- Pripomoček ob dobavi ni sterilen. Pred uporabo pripomoček sterilizirajte v skladu z navodili v razdelku Čiščenje/ponovna obdelava.
- Upoštevajte interne smernice za shranjevanje steriliziranega pripomočka in ravnanje z njim.

Da preprečite tveganje nastanka poškodb matere in novorojenčka, upoštevajte:

- Preglejte pripomoček pred uporabo. Če opazite poškodbe – zlasti na verižicah in ceveh – delov ne smete več uporabljati.
- Ne uporabljajte, če:
  – je pripomoček poškodovan.
  – pripomoček kaže očitne varnostne pomanjkljivosti.
- Spreminjanje te opreme ni dovoljeno.
- Nikoli ne uporabite stenske sukcije.
- Upoštevajte navodila v razdelkih Zahteve za črpalko in cevi, Varnostne opombe in Navodila za čiščenje/ponovno obdelavo.

Varnostne opombe

- Preprečite vdor zunanjih tkiv med skodelico in glavico ploda ter zagotovite ustrezno namestitev skodelice.
- Skodelice nikoli ne nameščajte na katerikoli del otrokovega obraza, saj lahko poškodujete plod.
- Pri nameščanju skodelice bodite previdni, da ne pride do okvare pripomočka ali povečanega tveganja za zdravje ali življenje matere ali ploda.
- Glavica, ne samo lasišče, se mora spustiti z vsakim potegom.
- Vlecite samo med popadkom.
- Vedno vlecite pod kotom, ki omogoča, da pecelj skodelice ostane na isti liniji ali na osi.
- Pripomočka nikoli ne uporabljajte z nihajočimi gibi ali navorom; vedno vlecite samo enakomerno.
- Prekinite vakuumsko ekstrakcijo, če je opazna bistvena travma ali poškodba lasišča.
- Glavico je treba izvleči ali skoraj popolnoma izvleči v največ treh potegih.
- Glavico je treba izvleči v roku 15–20 minut, po tem, ko prvič namestite skodelico.
- Nikoli ne prekoračite 10 minut skupnega časa vlečenja.
- Nikoli ne prekoračite največjega priporočenega vakuuma −60 do −80 kPa (−450 do −600 mmHg). Če se pripomoček »sname« (2), lahko pride do površinskih poškodb skalpa. Prekinite vakuumsko ekstrakcijo, če se vakuumska skodelica sprosti ali iztakne dvakrat.
- Prekinite postopek, če vlečenje ne povzroči spuščanja glavice plodu.
- Ne vlecite trikrat, če drugi poteg ne zagotovi dobrega spusta.

Namigi

- Staršem je treba naročiti, naj preverjajo novorojenčkovo zdravje.
- Novorojenčka je treba nekaj dni opazovati in preverjati, ali ima kakršne koli težave.

Navodila za čiščenje in ponovno obdelavo

Pripomočki in sestavni deli za večkratno uporabo družbe Medela ob dobavi niso sterilni in so namenjeni večkratni uporabi. Pred uporabo očistite in ponovno obdelajte izdelek v skladu s spodaj opisanim postopkom.

Naslednji postopki čiščenja in ponovne obdelave so bili overjeni v skladu z mednarodnimi standardi in smernicami.

Uporabnik/obdelovalec mora zagotoviti, da postopek čiščenja/ponovne obdelave izvede usposobljeno osebje s takšno opremo in materiali, da je zagotovljena njegova učinkovitost. Vsa odstopanja od naslednjih navodil mora preveriti uporabnik/obdelovalec, da zagotovi učinkovitost spremenjenega postopka.

Materiali in oprema:

- Osebna zaščitna oprema (PPE: rokavice za enkratno uporabo, ustrezna zaščitna oprema)
- Netkane krpice, ki ne puščajo vlaken
- Voda (<40 °C, <104 °F)

Pregled:
Pred ponovno obdelavo je treba pregledati, ali so na pripomočku in njegovih sestavnih delih vidni znaki pomanjkljivosti, ki bi lahko skrajšali njegovo življenjsko dobo in/ali vplivali na njegovo delovanje. Takšne pomanjkljivosti so: vidno rjavenje, razbarvanje, mehanska obraba, odrgnine, poškodbe ali deformacije. Če so vidni kateri koli znaki pomanjkljivosti, pripomoček zavrzite.

Transport:
Pri pripravi pripomočka za transport takoj po uporabi očistite vse dele, kot je opisano spodaj (največ 2 uri po uporabi), da se ostanki ne zasušijo in da preprečite razvoj mikroorganizmov.

Če pripomočke pošiljate v zunanji obrat za ponovno obdelavo, jih je treba poslati v transportnem ali prevoznem vsebniku, ki je primeren za zaščito pripomočka med transportom in prepreči okuženje osebja ali onesnaženje okolja.

Postopek čiščenja

Začetno čiščenje izvedite takoj po uporabi pripomočka (v roku največ 2 ur).

Začetno čiščenje:
Vse dele in cevi spirajte z vodo (<40 °C, <104 °F) 3 minute in z vlažno netkano krpico, ki ne pušča vlaken, ter vodo (<40 °C, <104 °F) obrišite površino pripomočka, da odstranite vse večje ostanke.

Priprava za samodejno čiščenje:
Razstavite izdelek na posamezne dele.

Samodejno čiščenje:
V primeru samodejnega čiščenja in razkuževanja z napravo za čiščenje in razkuževanje uporabite detergente s 15–30 % fosfatov ali encimske detergente z neionskimi in anionskimi površinsko aktivnimi snovmi. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca naprave za čiščenje in detergentov. Za nastavitev parametrov cikla upoštevajte navodila, ki jih je zagotovil proizvajalec detergenta ali naprave za razkuževanje.
Cevke, če so na voljo, pritrdite na šobe v napravi za čiščenje.

Samodejno razkuževanje in sušenje:
Pri toplotnem razkuževanju upoštevajte navodila proizvajalca detergenta ali naprave za razkuževanje. Temperatura mora biti vsaj 5 minut najmanj 93 °C in največ 98 °C.
Po razkuževanju sledi 17 minut samodejnega sušenja pri temperaturi 50 °C. Uporabljeni materiali so odporni na temperature več kot 110 °C.

Pri samodejnem razkuževanju upoštevajte naslednje:

- Preprečite stik med predmeti (premikanje med samodejnim razkuževanjem lahko povzroči poškodbe).
- Predmete razvrstite tako, da so kanali in odprtine vedno obrnjene navzdol.
- Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca naprave za čiščenje ter detergentov in razkužil.

Priprava za sterilizacijo:
Ločeno sestavite skodelico in cev.

Samodejna sterilizacija (parna sterilizacija):

- Način: Sterilizacija z vlažno toploto v skladu z ANSI/AAMIST79
- Vakuumski sterilizatorji:
  Upoštevajte nacionalne zahteve, materiali so odporni na temperaturo 135 ±2 °C, ≤10 minut, 250 ciklov
  Za optimalno uporabo upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca vakuumskih sterilizatorjev.
  Kakovost vode naj bo v skladu z nacionalnimi zahtevami.
- Parni sterilizator z gravitacijskim izpodrivanjem:
  Preverjena temperatura in čas: 135 ±2 °C, ≤10 minut, 250 ciklov
  Čas sušenja: najmanj 20 minut v komori
  Čas ohlajevanja: najmanj 20 minut pri sobni temperaturi
  Za optimalno uporabo upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca parnega sterilizatorja z gravitacijskim izpodrivanjem.
  Kakovost vode naj bo v skladu z nacionalnimi zahtevami.

Pri samodejni sterilizaciji upoštevajte naslednje:

- S predmeti, ki potrebujejo terminalno sterilizacijo, ravnajte v skladu z internimi bolnišničnimi smernicami.
- Predmetov v sterilizatorju ne polagajte enega na drugega.
- V košaro, na polico ali v voziček sterilizatorja jih položite pravilno enega zraven drugega, da ne ovirate prodiranja sterilizacijskega sredstva.
- Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca parnega sterilizatorja.

Pregled:

- Po ponovni obdelavi v skladu z zgoraj opisanimi koraki je treba pregledati, ali so na pripomočku in njegovih sestavnih delih vidni znaki pomanjkljivosti, ki bi lahko skrajšali življenjsko dobo uporabe in/ali vplivali na delovanje pripomočka. Take pomanjkljivosti so: vidno rjavenje, razbarvanje, mehanska obraba, odrgnine, poškodbe ali deformacije. Če so vidni kateri koli znaki pomanjkljivosti, pripomoček zavrzite.
- Preverite, ali vsebuje ostanke umazanije. Če je umazanija še vedno prisotna, ponovite postopek »Samodejno čiščenje, razkuževanje in sterilizacija«. Če je umazanija tudi po tem še vedno prisotna, pripomoček zavrzite.

Ponovno sestavljanje:
Kjer je potrebno, očiščene, razkužene, sterilizirane in pregledane medicinske pripomočke ponovno sestavite.

Shranjevanje:

- Medicinske pripomočke je treba primerno zaščititi, da ostanejo suhi in brez prahu.
- Poskrbite, da je sterilni prostor za shranjevanje dobro prezračen in zaščiten pred prahom, vlago, insekti ter skrajnimi temperaturami in vlago.
- Sterilne predmete shranite tako, da se embalaža ne poškoduje (npr. predrtje, upogibanje).
- Shranjujte v suhih prostorih pri sobni temperaturi.
- Označite sterilizirane predmete s številko polnjenja, ki označujte uporabljeni sterilizator, številko programa ali polnjenja, datumom sterilizacije in datumom poteka (če je potrebno) v skladu s pravilnikom bolnišnice.

Pred uporabo preverite integriteto embalaže (npr. poškodovanost, mokrota in predrtost). Zapakirani predmet lahko uporabite, če embalaža ni poškodovana.
Pred uporabo ponovno zapakirajte in obdelajte.

Sestavljanje pripomočka

- Pred sterilizacijo sestavite in zapakirajte skodelice.
- Postavite spodnjo ploščo iz polipropilena v notranjost skodelice.
- Dolgo sukcijsko cev iz silikonske gume priključite na del priključka cevi skodelice in jo pritrdite s pomočjo zapornega obroča.

Odlaganje

Varno zavrzite potencialno okužen medicinski pripomoček kot zdravstveni (klinični) odpadek v skladu z lokalnimi zdravstvenimi smernicami, državno zakonodajo ali postopki.

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

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

СРПСКИ

ВАКУМСКА КАЛОТА КОЈУ ЈЕ МОДИФИКОВАО BIRD

Намена

Овај акушерски инструмент се користи као помоћ лекару при рођењу детета.

Планирани корисник

Вакуумску екстракцију смеју да обављају или надгледају искључиво обучени и искусни лекари.

Правилне хируршке процедуре и технике одговорност су медицинског радника.

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

Особље за неонаталну негу мора да буде упознато са индикацијама, контраиндикацијама и мерама предострожности у вези са асистираним порођајем и да обрати пажњу да ли на детету постоје знаци компликација вакуумом асистираног порођаја.

Захтеви у вези са пумпом

- Овај акушерски инструмент је развијен за коришћење у комбинацији са спољним извором вакуума са могућношћу прецизне регулације вакуума ради обезбеђивања одговарајућих нивоа вакуума (до −80 kPa/−600 mmHg).
- Извор вакуума треба да је дизајниран у медицинске сврхе и може да буде електрични или ручни.
- Безбедност и учинак калота које се користе у комбинацији са Medela електричним и ручним пумпама је потврђена.

Захтеви у вези са цревима

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

Материјал

- Калота, ланац, дршка: Нерђајући челик
- Доња плоча: Полипропилен (PP)
- Брава: Полиоксиметилен (POM)
- Црева: Силикон

Очекивани животни век производа

- За металну калоту, ланац и дршку: 250 циклуса чишћења/стерилизације
- За доњу плочу: 250 циклуса чишћења
- Црева: 250 циклуса чишћења/стерилизације

Упозорења

Да бисте смањили ризик од излагања мајке и детета биолошким опасностима:

- Медицинско средство се доставља нестерилно. Стерилишите пре употребе пратећи упутства у одељку „Чишћење/поновна обрада".
- Пратите интерне смернице за складиштење стерилизованих медицинских средстава и руковање њима.

Да бисте спречили ризик од повређивања мајке и детета:

- Проверите медицинско средство пре употребе. Ако постоје оштећења, посебно на ланцима и цревима, делови више не смеју да се користе.
- Немојте да користите ако је:
  – Уређај оштећен. било која његова компонента.
  – Уређај показује очигледна безбедносна оштећења.
- Нису дозвољене никакве измене ове опреме.
- Никада не користити зидни (централни) апарат за сукцију.
- Поштујте захтеве у вези са пумпом и цревима, безбедносне напомене и упутства за чишћење/поновну обраду.

Безбедносне напомене

- Побрините се да нема интрузије околних ткива између калоте и главе и да је калота исправно постављена.
- Никада не стављајте калоту ни на који део новорођенчетовог лица јер то може да доведе до трауме детета.
- Уметање калоте мора да се обави веома пажљиво, како не би дошло до квара, трауме мајке или детета и неугодности код мајке.
- Не само скалп, већ и глава мора да се спушта са сваким повлачењем.
- Повлачите само током контракције.
- Тракцију примењујте увек под углом који омогућава да дршка калоте остаје у линији или на оси.
- Немојте да користите покрете љуљања нити да увртете уређај. Примењујте искључиво уједначено повлачење.
- Прекините вакуум екстракцију ако постоје знаци значајне трауме или оштећења скалпа.
- Глава мора да буде рођена или готово потпуно рођена са највише три повлачења.
- Глава мора потпуно да изађе у року од 15–20 минута од постављања калоте.
- Укупно време повлачења не сме да буде дуже од 10 минута.
- Немојте премашивати максимални препоручени вакуум у распону од −60 до −80 kPa (−450 до −600 mmHg). Приликом „одвајања" (2) – може да дође до трауме скалпа. Прекините вакуум екстракцију ако се калота одвоји два пута.
- Прекините процедуру ако повлачење не резултира спуштањем главице плода.
- Немојте да вучете трећи пут ако друго повлачење не резултира добрим спуштањем.

Савети

- Родитељима треба дати упутство да проверавају здравље бебе.
- Новорођенче треба пратити неколико дана да би се уочили могући проблеми.

Упутства за чишћење и поновну обраду

Вишекратни уређаји и компоненте компаније Medela испоручују се нестерилни и намењени су за вишекратну употребу. Пре употребе очистите и поново обрадите производ пратећи процедуру описану у наставку.

Процеси чишћења и поновне обраде наведени у наставку су потврђени према међународним стандардима и смерницама.

Корисник/лице које обавља обраду је задужено да се побрине за то да се процес поновне обраде изведе користећи опрему, материјале и особље који су адекватни за постизање ефикасности процеса. Свако одступање од следећих упутстава мора да потврди корисник/лице које обавља обраду како би се обезбедила ефикасност измењеног процеса.

Материјали и опрема:

- Лична заштитна опрема (PPE: рукавице за једнократну употребу, адекватна заштитна опрема)
- Неткане марамице које не остављају трагове
- Вода (<40 °C, <104 °F)

Преглед:
Пре поновне обраде, прегледајте медицинско средство и његове компоненте да бисте проверили да ли постоје знакови оштећења која могу да ограниче радни век и/или учинак медицинског средства, као што су: видљива корозија, механичко хабање, абразија, оштећење или деформација. Одложите уређај ако су видљиви знаци оштећења.

Транспорт:
Да бисте припремили медицинско средство за транспорт, након употребе одмах очистите све делове (максимално 2 сата постоперативно), као што је описано у наставку, да бисте избегли сушење наслага и спречили развој микроорганизама.

Ако се медицинска средства транспортују у другу установу ради поновне обраде, морају да се налазе у транспортном контејнеру или контејнеру за слање адекватном да заштити средство током транспорта и да спречи контаминацију особља или околине.

Процес чишћења

Обавите почетно чишћење одмах након коришћења медицинског средства (у року од највише 2 сата).

Почетно чишћење:
Испирајте све делове водом (<40 °C, <104 °F) 3 минута, укључујући испирање цревних канала, и навлаженом нетканом марамицом која не оставља трагове и водом (<40 °C, <104 °F) обришите површину средства да бисте уклонили сва већа запрљања.

Припрема за аутоматско чишћење:
Расклопите производ на појединачне делове.

Аутоматско чишћење:
За аутоматско чишћење и дезинфекцију у уређају за прање и дезинфекцију користите детерџенте са 15–30% фосфата или ензиматске детерџенте са нејонским и анјонским сурфактантима. Пратите упутства за употребу уређаја за прање и дезинфекцију и детерџента која наводи произвођач. Подешавања параметара циклуса потражите у упутствима која наводи произвођач детерџента или уређаја за дезинфекцију.
Ако су доступне млазнице у уређају за дезинфекцију, прикључите црева на њих.

Аутоматска дезинфекција и сушење:
Пратите упутства за термалну дезинфекцију која наводи произвођач детерџента или уређаја за дезинфекцију. Уверите се да је температура најмање 93 °C, а највише 98 °C током најмање 5 минута. Након дезинфекције се користи температура сушења од 50 °C током 17 минута за поступак аутоматског сушења. Коришћени материјали могу да издрже више од 110 °C.

Узети у разматрање за аутоматску дезинфекцију:

- Избегавајте контакт између предмета (кретање током аутоматске дезинфекције може довести до оштећења).
- Поставите предмете тако да канали и отвори увек буду окренути надоле.
- Пратите упутства произвођача за уређај за прање и дезинфекцију, као и за детерџент и средства за дезинфекцију.

Припрема за стерилизацију:
Засебно поново склопите калоту и црево.

Аутоматска стерилизација (парна стерилизација):

- Метод: Стерилизација влажном топлотом према ANSI/AAMIST79
- Стерилизатори за уклањање ваздуха:
  Пратите важеће прописе у земљи. Материјали могу да издрже 135 ±2 °C, ≤10 минута, 250 циклуса
  За постизање оптималне употребе, пратите упутства за употребу која наводи произвођач, а која се односе на уређаје за стерилизацију за уклањање ваздуха.
  Користите воду према квалитету који прописују важећи прописи у земљи.
- Парни стерилизатор са гравитационим истискањем:
  Потврђена температура и време: 135 ±2 °C, ≤10 минута, 250 циклуса
  Време сушења: најмање 20 минута у комори
  Време хлађења: најмање 20 минута на собној температури
  За постизање оптималне употребе, пратите упутства за употребу која наводи произвођач, а која се односе на стерилизатор са гравитационим истискањем.
  Користите воду према квалитету који прописују важећи прописи у земљи.

Узети у разматрање за аутоматску стерилизацију:

- Рукујте предметима који захтевају термалну стерилизацију у складу са интерним болничким смерницама.
- Немојте да слажете предмете један на други у стерилизатору.
- Поставите предмете правилно и лабаво у корпу, полицу или колица стерилизатора како не би дошло до ометања продирања средства за стерилизацију.
- Пратите упутства за употребу парног стерилизатора која наводи произвођач.

Преглед:

- Након поновне обраде према горенаведеним корацима, прегледајте медицинско средство и његове компоненте да бисте проверили да ли постоје знакови оштећења која могу да ограниче радни век и/или учинак медицинског средства, као што су: видљива корозија, промена боје, механичко хабање, абразија, оштећење или деформација. Одложите уређај ако су видљиви знаци оштећења.
- Проверите да ли је производ и даље прљав. Уколико је медицинско средство и даље прљаво, поновите поступак „Аутоматско чишћење и дезинфекција и стерилизација", а ако и даље буде прљаво након тога, одложите медицинско средство на отпад.

Поновно склапање:
По потреби склопите очишћено, дезинфиковано, стерилисано и проверено медицинско средство за поновну употребу.

Складиштење:

- Потребно је довољно заштитити медицинска средства како би била сува и без прашине.
- Уверите се да је стерилни простор за складиштење добро проветрен и да пружа заштиту од прашине, влаге, инсеката, као и изузетно високих и ниских вредности температуре и влаге.
- Складиштите стерилне предмете тако да се паковање не оштети (нпр. пробушени, савије).
- Складиштите у сувим условима на собној температури.
- Означите стерилисане предмете бројем пуњења који означава коришћени стерилизатор, број циклуса или пуњења, датум стерилизације и, ако је примењиво, датум истека у складу са интерним болничким прописима.

Процените паковања пре употребе да бисте се уверили да су неоштећена (нпр. нису поцепана, влажна и пробушена). Паковање може да се користи ако целовитост паковања није нарушена. Препакујте и поново обрадите пре употребе

Склапање медицинског средства

- Склопите и упакујте скуционе калоте пре стерилизације.
- Поставите полипропиленску доњу плочу на правилно место унутар калоте.
- Прикључите дуго силиконско гумено сукционо црево на прикључак за црева калоте и причврстите га помоћу прстена за причвршћивање.

Одлагање на отпад

Безбедно одложите потенцијално контаминирано медицинско средство као здравствени (клинички) отпад у складу са локалним смерницама у вези са здравством, државним законима или политиком.

Одвајање, рециклирање или одлагање амбалажног материјала треба да буде у складу са локалним и државним законима о амбалажи и амбалажном отпаду, тамо где постоје.

Сваки озбиљни инцидент до којег дође у вези са медицинским средством мора се пријавити компанији Medela AG и одговарајућем надлежном телу.

SIGNS AND SYMBOLS

REF

EN This symbol indicates manufacturer's catalogue number. • **DE** Dieses Symbol zeigt die Katalognummer des Herstellers an. • **FR** Ce symbole indique la référence de fabrication. • **IT** Questo simbolo indica il codice del catalogo del produttore. • **NL** Dit symbool geeft een catalogusnummer van de fabrikant aan. • **SV** Symbolen anger tillverkarens katalognummer. • **DA** Dette symbol markerer producentens katalognummer. • **FI** Tämä symboli viittaa valmistajan luettelonumeroon. • **NO** Dette symbolet indikerer produsentens katalognummer. • **ES** Este símbolo indica el número de catálogo del fabricante. • **PT** Este símbolo indica o número de catálogo do fabricante. • **EL** Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει τον αριθμό καταλόγου της συσκευής από τον κατασκευαστή. • **CS** Tento symbol označuje objednací číslo výrobce. • **PL** Oznacza numer katalogowy producenta. • **BG** Този символ показва каталожния номер на производителя. • **ET** See sümbol tähistab tootja katalooginumbrit. • **HR** Ovaj simbol ukazuje na kataloški broj proizvođača. • **HU** Ez a szimbólum a gyártó katalógusszámát jelzi. • **LT** Šis simbolis nurodo, kad reikia vadovautis naudojimo instrukcija. • **LV** Šis simbols norāda ražotāja kataloga numuru. • **RO** Acest simbol indică numărul de catalog al producătorului. • **SK** Tento symbol označuje katalógové číslo výrobcu. • **SL** Ta simbol označuje kataloško številko proizvajalca. • **SR** Овај симбол означава каталошки број произвођача.

MD

EN This symbol indicates the item is a medical device. • **DE** Dieses Symbol zeigt an, dass das Produkt ein medizinisches Gerät ist. • **FR** Ce symbole indique qu'il s'agit d'un dispositif médical. • **IT** Questo simbolo indica che il prodotto è un dispositivo medico. • **NL** Dit symbool geeft aan dat het artikel een medisch apparaat is. • **SV** Den här symbolen visar att artikeln är en medicinteknisk produkt. • **DA** Dette symbol angiver, at enheden er medicinsk udstyr. • **FI** Tämä symboli osoittaa, että laite on lääkinnällinen laite. • **NO** Dette symbolet indikerer at artikkelen er medisinsk utstyr. • **ES** Este símbolo indica que el artículo es un producto sanitario. • **PT** Este símbolo indica que o item é um dispositivo médico. • **EL** Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει ότι το είδος είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν. • **CS** Tento symbol označuje, že výrobek je zdravotnický prostředek. • **PL** Ten symbol wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym. • **BG** Този символ показва, че артикулът е медицинско изделие. • **ET** See sümbol näitab, et toode on meditsiiniseade. • **HR** Ovaj simbol označava da je stavka medicinski uređaj. • **HU** Ez a szimbólum azt jelzi, hogy az eszköz orvosi készülék. • **LT** Šis simbols norāda, ka izstrādājums ir medicīniska ierīce. • **LV** Šis simbols norāda, ka izstrādājums ir medicīniska ierīce. • **RO** Acest simbol indică faptul că produsul este un dispozitiv medical. • **SK** Tento symbol označuje, že položka je zdravotnícka pomôcka. • **SL** Ta simbol označuje, da je predmet medicinski pripomoček. • **SR** Овај симбол указује на то да је предмет медицинско средство.

LOT

EN This symbol indicates manufacturer's batch number. • **DE** Dieses Symbol zeigt die Chargennummer des Herstellers an. • **FR** Ce symbole indique le numéro de lot assigné par le fabricant. • **IT** Questo simbolo indica il numero di lotto del produttore. • **NL** Dit symbool geeft het batchnummer van de fabrikant aan. • **SV** Symbolen anger tillverkarens batchnummer. • **DA** Dette symbol markerer producentens batchnummer. • **FI** Tämä symboli viittaa valmistajan eränumeroon. • **NO** Dette symbolet angir produsentens partinummer. • **ES** Este símbolo indica el número de lote del fabricante. • **PT** Este símbolo indica o número do lote do fabricante. • **EL** Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει τον αριθμό παρτίδας του κατασκευαστή. • **CS** Tento symbol označuje číslo šarže výrobce. • **PL** Ten symbol oznacza numer partii nadany przez producenta. • **BG** Този символ показва партидния номер на производителя. • **ET** See sümbol tähistab tootja seerianumbrit. • **HR** Ovaj simbol ukazuje na broj serije proizvođača. • **HU** Ez a szimbólum a gyártói tételszámot jelzi. • **LT** Šis simbolis nurodo gamintojo partijos numerį. • **LV** Šis simbols norāda ražotāja partijas numuru. • **RO** Acest simbol indică numărul de lot al producătorului. • **SK** Tento symbol označuje kód šarže výrobcu. • **SL** Ta simbol označuje serijsko število proizvajalca. • **SR** Овај симбол означава број производне линије произвођача.

EN This symbol indicates the date of manufacture. • **DE** Dieses Symbol zeigt das Herstellungsdatum an. • **FR** Ce symbole indique la date de fabrication de l'appareil. • **IT** Questo simbolo indica la data di produzione. • **NL** Dit symbool geeft de productiedatum aan. • **SV** Symbolen anger tillverkningsdatum. • **DA** Dette symbol markerer produktionsdatoen. • **FI** Tämä symboli ilmoittaa valmistusajankohdan. • **NO** Dette symbolet angir produksjonsdato. • **ES** Este símbolo muestra la fecha de fabricación. • **PT** Este símbolo indica a data de fabrico. • **EL** Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει την ημερομηνία παραγωγής. • **CS** Tento symbol označuje datum výroby. • **PL** Oznacza datę produkcji. • **BG** Този символ показва датата на производство (четири цифри за годината и две цифри за месеца). • **ET** See sümbol viitab tootmiskuupäevale (neli numbrit tähistavad aastat ja kaks numbrit kuud). • **HR** Ovaj simbol ukazuje na datum proizvodnje (četiri znamenke za godinu i dvije za mjesec). • **HU** Ez a szimbólum a gyártás dátumát jelzi (négy számjegy az évnek és két számjegy a hónapnak). • **LT** Šis simbolis nurodo pagaminimo datą (keturi metų skaitmenys ir du mėnesio skaitmenys). • **LV** Šis simbols norāda izgatavošanas datumu (četri cipari norāda izgatavošanas gadu un divi cipari norāda izgatavošanas mēnesis). • **RO** Acest simbol indică data fabricației (patru cifre pentru an şi două cifre pentru lună). • **SK** Tento symbol označuje dátum výroby. • **SL** Ta simbol označuje datum izdelave (štiri številke za leto in dve za mesec). • **SR** Овај симбол означава датум производње (четири цифре означавају годину, а две месец).

NON STERILE

EN This symbol indicates a non-sterile product. • **DE** Dieses Symbol weist auf ein nicht steriles Produkt hin. • **FR** Ce symbole indique un produit non stérile. • **IT** Questo simbolo indica un prodotto non sterile. • **NL** Dit symbool geeft een niet-steriel product aan. • **SV** Symbolen anger att produkten är icke-steril. • **DA** Dette symbol angiver, at produktet er usterilt. • **FI** Tämä symboli tarkoittaa, että tuote on epästeriili. • **NO** Dette symbolet angir et ikke-sterilt produkt. • **ES** Este símbolo indica que el producto no es estéril. • **PT** Este símbolo indica um produto não estéril. • **EL** Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει μη αποστειρωμένο προϊόν. • **CS** Tento symbol označuje nesterilní výrobek. • **PL** Ten symbol oznacza niesterylny produkt. • **BG** Този символ указва нестерилен продукт. • **ET** See sümbol tähistab mittesteriilset toodet. • **HR** Ovaj simbol ukazuje na nesterilan proizvod. • **HU** Ez a szimbólum nem steril terméket jelöl. • **LT** Šis simbolis nurodo nesterilų gaminį. • **LV** Šis simbols norāda, ka izstrādājums nav sterils. • **RO** Acest simbol indică un produs în stare nesterilă. • **SK** Tento symbol označuje nesterilný výrobok. • **SL** Ta simbol označuje, da izdelek ni sterilen. • **SR** Овај симбол означава нестерилан производ.

EN This symbol indicates to follow instructions for use. • **DE** Dieses Symbol zeigt an, dass die Gebrauchsanweisung zu befolgen ist. • **FR** Ce symbole indique qu'il convient de suivre le mode d'emploi. • **IT** Questo simbolo indica di seguire le istruzioni per l'uso. • **NL** Dit symbool geeft aan dat de gebruiksinstructies gevolgd moeten worden. • **SV** Symbolen anger att bruksanvisningen ska följas. • **DA** Dette symbol angiver, at brugsanvisningen skal følges. • **FI** Tämä merkki osoittaa, että käyttöohjeita on noudatettava. • **NO** Dette symbolet angir at bruksanvisningen må følges. • **ES** Este símbolo recomienda seguir las instrucciones de uso. • **PT** Este símbolo indica que é necessário seguir as instruções de utilização. • **EL** Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει ότι πρέπει να τηρείτε τις οδηγίες χρήσης. • **CS** Tento symbol upozorňuje na nutnost dodržování návodu k použití. • **PL** Oznacza, że należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi. • **BG** Този символ показва, че трябва да следвате инструкциите за употреба. • **ET** See sümbol tähendab, et järgida tuleb kasutusjuhendit. • **HR** Ovaj simbol ukazuje da se trebate pridržavati uputa za upotrebu. • **HU** Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a használati utasítást be kell tartani. • **LT** Šis simbolis nurodo, kad reikia vadovautis naudojimo instrukcija. • **LV** Šis simbols norāda, ka jāievēro lietošanas instrukcija. • **RO** Acest simbol indică urmarea instrucțiunilor de utilizare. • **SK** Tento symbol znamená, že je potrebné riadiť sa pokynmi v návode na používanie. • **SL** Ta simbol pomeni, da je treba upoštevati navodila za uporabo. • **SR** Овај симбол означава да је потребно да пратите упутство за употребу.

EN This symbol indicates the manufacturer. • **DE** Dieses Symbol zeigt den Hersteller an. • **FR** Ce symbole fait référence au fabricant. • **IT** Questo simbolo indica il produttore. • **NL** Dit symbool geeft de fabrikant aan. • **SV** Symbolen anger tillverkaren. • **DA** Dette symbol markerer producenten. • **FI** Tämä symboli tarkoittaa valmistajaa. • **NO** Dette symbolet angir produsenten. • **ES** Este símbolo indica el fabricante. • **PT** Este símbolo indica o fabricante. • **EL** Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει τον κατασκευαστή της συσκευής. • **CS** Tento symbol označuje výrobce. • **PL** Oznacza nazwę producenta. • **BG** Този символ указва производителя. • **ET** See sümbol tähistab tootjat. • **HR** Ovaj simbol ukazuje na proizvođača. • **HU** Ez a szimbólum a gyártót jelzi. • **LT** Šis simbolis nurodo gamintoją. • **LV** Šis simbols norāda ražotāju. • **RO** Acest simbol indică producătorul. • **SK** Tento symbol označuje výrobcu. • **SL** Ta simbol označuje proizvajalca. • **SR** Овај симбол означава произвођача.

EN This symbol indicates a CAUTION or WARNING associated with the device. • **DE** Dieses Symbol zeigt einen VORSICHTS- oder WARNHINWEIS zum Gerät an. • **FR** Ce symbole indique une PRÉCAUTION ou un AVERTISSEMENT relatif au dispositif. • **IT** Questo simbolo indica un messaggio di ATTENZIONE o di AVVERTENZA associato all'apparecchio. • **NL** Dit symbool wijst op een veiligheidsinstructie (LET OP of WAARSCHUWING) met betrekking tot het apparaat. • **SV** Den här symbolen visar FÖRSIKTIGHET eller VARNING som är förknippad med utrustningen. • **DA** Dette symbol markerer en FORHOLDSREGEL eller ADVARSEL vedrørende produktet. • **FI** Tämä symboli viittaa laitteeseen liittyvään HUOMAUTUKSEEN tai VAROITUKSEEN. • **NO** Dette symbolet indikerer en ADVARSEL knyttet til dette apparatet. • **ES** Este símbolo indica que hay alguna PRECAUCIÓN o ADVERTENCIA relacionadas con este dispositivo. • **PT** Este símbolo indica uma chamada de ATENÇÃO ou um AVISO associados ao dispositivo. • **EL** Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει ένα ΣΗΜΕΙΟ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ή μια ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ που σχετίζεται με τη συσκευή. • **CS** Tento symbol poukazuje na UPOZORNĚNÍ či VAROVÁNÍ související s prostředkem. • **PL** Oznacza PRZESTROGĘ lub OSTRZEŻENIE związane z urządzeniem. • **BG** Този символ означава ВНИМАНИЕ или ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, свързани с устройството. • **ET** See sümbol tähistab seadmega seotud ETTEVAATUSABINÕUD või HOIATUST. • **HR** Ovaj simbol ukazuje na OPREZ ili UPOZORENJE koje se odnosi na uređaj. • **HU** Ez a szimbólum az eszközhöz kapcsolódó FIGYELMEZTETÉST jelez. • **LT** Šis simbolis nurodo su prietaisu susijusį PERSPĖJIMĄ arba ĮSPĖJIMĄ. • **LV** Šis simbols norāda uz BRĪDINĀJUMIEM un UZMANĪBAS norādēm, kas saistītas ar ierīci. • **RO** Acest simbol indică o PRECAUŢIE sau un AVERTISMENT asociat cu dispozitivul. • **SK** Tento symbol označuje UPOZORNENIE alebo VÝSTRAHU súvisiace so zariadením. • **SL** Ta simbol označuje SVARILO ali OPOZORILO, povezano s pripomočkom. • **SR** Овај симбол означава ОПРЕЗ или УПОЗОРЕЊЕ у вези са уређајем.

CE 0123

ADDRESSES

Medela AG
Lättichstrasse 4b
6340 Baar, Switzerland
www.medela.com

International Sales
Medela AG
Lättichstrasse 4b
6340 Baar
Switzerland
Phone +41 41 562 51 51
Fax +41 41 562 51 00
customercare@medela.ch

Australia
Medela Australia Pty Ltd, Medical Technology
3 Arco Lane
Heatherton, Vic 3202
Australia
Phone +61 3 9552 8600
Fax +61 3 9552 8699
contact@medela.com.au

Brazil
VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda
Rua Batataes n° 391, conjuntos 11, 12 e 13 – Jardim Paulista
São Paulo – SP – 01423-010
CNPJ: 04.718.143/0001-94
Resp. Técnica: Cristiane Aparecida de Oliveira Aguirre – CRF-SP 21.079
Registro ANVISA n°: 80102511461

Canada
Medela Canada Inc.
4160 Sladeview Crescent Unit # 8
Mississauga, Ontario, L5L 0A1
Canada
Phone +1 800 435 8316
Fax +1 800 995 7867
info@medela.ca

China
Medela (Beijing), Medical Technology Co., Ltd.
Unit M, 4F, No 1068 Wuzhong Road, Minhang District
Shanghai 201103
P.R. of China
Phone +86 21 62368102
Fax +86 21 62368103
info@medela.cn

France
Medela France Sarl
14, rue de la Butte Cordière
91154 Etampes cedex
France
Phone +33 1 69 16 10 30
Fax +33 1 69 16 10 32
info@medela.fr

Germany
Medela Medizintechnik GmbH & Co. Handels KG
Georg-Kollmannsberger-Str. 2
85386 Eching
Germany
Phone +49 89 31 97 59-0
Fax +49 89 31 97 59 99
info@medela.de

India
Medela India Private Limited
602-603 | 6th Floor, JMD Megapolis | Sohna Road, Sector – 48 | Gurgaon 122 001
India
Phone +91 124 4832069
Fax +91 124 4832066
info@medela.in

Italy
Medela Italia Srl
Via Turrini, 13/15 – Loc. Bargellino
40012 Calderara di Reno (BO)
Italy
Phone + 39 051 72 76 88
Fax + 39 051 72 76 89
info@medela.it

Japan
Medela K.K.
G-PLACE Sasazuka 13F
2-26-2, Sasazuka, Shibuya-ku
Tokyo 151-0073
Japan
Phone +81 3 3373 3454
Fax +81 3 3373 3457
info@medela.jp

Netherlands & Belgium
Medela Benelux BV
Uilenwaard 31
5236 WB's-Hertogenbosch
Netherlands
Phone +31 73 690 40 40
Fax +31 73 690 40 44
info@medela.nl
info@medela.be

Poland
Medela Polska Sp. z o.o.
ul. Wybrzeże Gdyńskie 6D
01-531 Warszawa
Poland
Phone +48 22 865 82 25
Fax +48 22 864 38 65
info@medela.pl

Russia
OOO Medela
Vavilova str. 97, entrance 3
117335 Moscow
Russia
Phone +7 495 980 6194
Fax +7 495 980 6194
info@medela.ru

Spain & Portugal
Productos Medicinales Medela, S.L.
c/ Manuel Fernández Márquez, 49
08918 Badalona (Barcelona)
Spain
Phone +34 93 320 59 69
Fax +34 93 320 55 31
info@medela.es
info@medela.pt

Sweden
Medela Medical AB
Box 7266
187 14 Täby
Sweden
Phone +46 8 588 03 200
Fax +46 8 588 03 299
info@medela.se

Switzerland
Medela AG
Lättichstrasse 7
6340 Baar
Switzerland
Phone +41 848 633 352
Fax +41 41 562 14 42
customercare@medela.ch

United Kingdom
Medela UK Ltd.
Huntsman Drive
Northbank Industrial Park
Irlam, Manchester M44 5EG
UK
Phone +44 161 776 0400
Fax +44 161 776 0444
info@medela.co.uk

USA
Medela LLC
1101 Corporate Drive
McHenry, IL 60050
USA
Phone +1 877 735 1626
Fax +1 815 307 8942
info-healthcare@medela.com

© Medela AG/177.0220/2021-06/R