

SILC CUP**ENGLISH****SILC CUP**

Intended Use
This obstetric instrument is used 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
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 obstetric instrument has been developed for use in conjunction with an external vacuum source capable of precise vacuum regulation to ensure proper vacuum levels.
- 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 or manual pump has been verified.

Taking 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: Silicone
- Tube connector: stainless steel
- Tubing: Silicone

Expected product life

For the cup, tube connector: 250 cleaning/sterilization cycles

• Tubing: 250 cleaning/sterilization cycles

Warnings:

- To reduce the risk of exposure to biological hazards of mother or infant.
- The device is supplied non-sterile. Sterilize before use following the instructions in section *Cleaning/Reprocessing*.
- Follow sterilization instructions for storage and handling of sterilized instruments.
- To prevent risks of injury for mother and infant:
 - Except before birth, if the damage is noted – especially in the chimes 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.
- Hold suction in never to be:
 - Allow suction and holding Requirements, the Safety Notes and the Cleaning/Reprocessing instructions.

Safety notes

- Ensure ignition of extraneous tissues before the device is applied to the skin or mucous membranes to be avoided.
- Never apply the device to any portion of the infant's face as this can cause fatal tissue damage.
- Insertion of the device should be performed carefully to avoid malfunctions, material or fetal trauma and maternal discomfort.
- The head and neck, just the scalp, must descend with each pull.
- Pull only during a contraction.
- Always apply suction to the entire circumference of the cup on the first pull.
- Never apply suction to more than one-third of the circumference of the cup.
- Only clean, dry and condition the device after sterilization.
- The device should be 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.
- The head must be completely delivered within 15–20 minutes of first applying the cup.
- Never exceed 10 minutes cumulative traction time.
- Never exceed 10 minutes cumulative traction time of -80 Pa (-800 mmHg).
- During "off-pulls" (2%) scuff trauma can occur.
- Discontinue vacuum extraction if the vacuum cup becomes detached from the skin or if the skin is cut.
- 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 should be observed for several days for possible problems.

Cleaning and Reprocessing Instructions:

Resterile 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 to ensure that the reprocessing process is performed using appropriate materials and personnel which is capable 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
- Liner-free nonwoven wipes
- Water (+40 °C, -104 °F)

Inspection:

- Before reprocessing, the device and its components must be inspected to ensure signs of degradation that may limit the risk of failure for performance of the service, such as the following: visible corrosion, dissolution, mechanical wear, abrasion, damage, or deformation. Discard the device if any signs of degradation are found.

Transportation:

- To prepare the device for transportation, clean all parts immediately or described below after use (maximum 2 hours postpartum) 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.

Storage:

For the transport of the device, clean all parts immediately or described below after use (maximum 2 hours postpartum) 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.

Disposal:

Medela recommends that the device be disposed of in accordance with local government legislation on packaging and waste, where applicable.

Comments:

Medela recommends that the device be disposed of in accordance with local government legislation on packaging and waste, where applicable.

Consignes et Instructions de nettoyage:

Les dispositifs et les composants de Medela sont livrés stériles et doivent être réutilisés. Avant de les utiliser et de les reprocesser, procéder au processus suivant :

Le nettoyage et le décontamination doivent être effectués par un technicien qualifié et doivent être réalisés dans les conditions d'hygiène et de sécurité appropriées.

Consignes et Instructions de stérilisation:

Il est la responsabilité de l'utilisateur de veiller à ce que le processus de nettoyage et de désinfection soit effectué correctement en utilisant des matériaux et du personnel qualifiés qui sont capables de garantir l'efficacité du processus. Toute déviation de ces instructions doit être validée par le user/processor pour assurer l'efficacité du processus modifié.

Matériel et équipement:

- Protection individuelle (PPE): gants jetables, équipement de protection personnelle approprié
- Serviettes en tissu non tissé
- Eau (+40 °C, -104 °F)

Inspection:

- Avant de recycler ou de réutiliser, vérifier que l'appareil et ses composants ne sont pas endommagés ou abîmés et que les signes de dégradation ne risquent pas d'affecter la performance de la fonction, telles que la corrosion visible, la dissolution, la mécanique, l'usure, l'abrasion, la déformation ou la dégradation.

Transportation:

- Pour préparer l'appareil pour le transport, nettoyer toutes les parties immédiatement ou dans les 2 heures postpartum pour éviter la sécheresse et la croissance de micro-organismes.

Si les dispositifs sont envoyés à une unité de retraitement, il leur faut être contenue dans une boîte de transport et une enveloppe d'expédition adaptée pour protéger les dispositifs et pour prévenir la contamination de l'environnement.

Stockage:

Il est recommandé de stocker l'appareil dans un emballage stérile et étanche à l'eau et à la poussière.

Instructions:

Il est recommandé de stocker l'appareil dans un emballage stérile et étanche à l'eau et à la poussière.

Consignes de nettoyage et de désinfection:

Tous les dispositifs et les composants de Medela sont livrés stériles et doivent être réutilisés.

Consignes de stérilisation:

Il est recommandé de stocker l'appareil dans un emballage stérile et étanche à l'eau et à la poussière.

Consignes de nettoyage et de désinfection:

Il est recommandé de stocker l'appareil dans un emballage stérile et étanche à l'eau et à la poussière.

Consignes et Instructions de nettoyage:

Les dispositifs et les composants de Medela sont livrés stériles et doivent être réutilisés.

Consignes et Instructions de stérilisation:

Il est recommandé de stocker l'appareil dans un emballage stérile et étanche à l'eau et à la poussière.

Consignes et Instructions de nettoyage:

Les dispositifs et les composants de Medela sont livrés stériles et doivent être réutilisés.

Consignes et Instructions de stérilisation:

Il est recommandé de stocker l'appareil dans un emballage stérile et étanche à l'eau et à la poussière.

Consignes et Instructions de nettoyage:

Les dispositifs et les composants de Medela sont livrés stériles et doivent être réutilisés.

Consignes et Instructions de stérilisation:

Il est recommandé de stocker l'appareil dans un emballage stérile et étanche à l'eau et à la poussière.

Consignes et Instructions de nettoyage:

Les dispositifs et les composants de Medela sont livrés stériles et doivent être réutilisés.

Consignes et Instructions de stérilisation:

Il est recommandé de stocker l'appareil dans un emballage stérile et étanche à l'eau et à la poussière.

Consignes et Instructions de nettoyage:

Les dispositifs et les composants de Medela sont livrés stériles et doivent être réutilisés.

Consignes et Instructions de stérilisation:

Il est recommandé de stocker l'appareil dans un emballage stérile et étanche à l'eau et à la poussière.

Consignes et Instructions de nettoyage:

Les dispositifs et les composants de Medela sont livrés stériles et doivent être réutilisés.

Consignes et Instructions de stérilisation:

Il est recommandé de stocker l'appareil dans un emballage stérile et étanche à l'eau et à la poussière.

Consignes et Instructions de nettoyage:

Les dispositifs et les composants de Medela sont livrés stériles et doivent être réutilisés.

Consignes et Instructions de stérilisation:

Il est recommandé de stocker l'appareil dans un emballage stérile et étanche à l'eau et à la poussière.

Consignes et Instructions de nettoyage:

Les dispositifs et les composants de Medela sont livrés stériles et doivent être réutilisés.

Consignes et Instructions de stérilisation:

Il est recommandé de stocker l'appareil dans un emballage stérile et étanche à l'eau et à la poussière.

Consignes et Instructions de nettoyage:

Les dispositifs et les composants de Medela sont livrés stériles et doivent être réutilisés.

Consignes et Instructions de stérilisation:

Il est recommandé de stocker l'appareil dans un emballage stérile et étanche à l'eau et à la poussière.

Consignes et Instructions de nettoyage:

Les dispositifs et les composants de Medela sont livrés stériles et doivent être réutilisés.

Consignes et Instructions de stérilisation:

Il est recommandé de stocker l'appareil dans un emballage stérile et étanche à l'eau et à la poussière.

Consignes et Instructions de nettoyage:

Les dispositifs et les composants de Medela sont livrés stériles et doivent être réutilisés.

Consignes et Instructions de stérilisation:

Il est recommandé de stocker l'appareil dans un emballage stérile et étanche à l'eau et à la poussière.

Consignes et Instructions de nettoyage:

Les dispositifs et les composants de Medela sont livrés stériles et doivent être réutilisés.

Consignes et Instructions de stérilisation:

Il est recommandé de stocker l'appareil dans un emballage stérile et étanche à l'eau et à la poussière.

Consignes et Instructions de nettoyage:

Les dispositifs et les composants de Medela sont livrés stériles et doivent être réutilisés.

Consignes et Instructions de stérilisation:

Il est recommandé de stocker l'appareil dans un emballage stérile et étanche à l'eau et à la poussière.

Consignes et Instructions de nettoyage:

Les dispositifs et les composants de Medela sont livrés stériles et doivent être réutilisés.

Consignes et Instructions de stérilisation:

Il est recommandé de stocker l'appareil dans un emballage stérile et étanche à l'eau et à la poussière.

Consignes et Instructions de nettoyage:

Les dispositifs et les composants de Medela sont livrés stériles et doivent être réutilisés.

Consignes et Instructions de stérilisation:

Il est recommandé de stocker l'appareil dans un emballage stérile et étanche à l'eau et à la poussière.

Consignes et Instructions de nettoyage:

Les dispositifs et les composants de Medela sont livrés stériles et doivent être réutilisés.

Consignes et Instructions de stérilisation:

Il est recommandé de stocker l'appareil dans un emballage stérile et étanche à l'eau et à la poussière.

SILC CUP**SUOMI**
SILC-KUPPI

Käytökkirjatila
Tämä synnytysinstrumentti on tarkoitettu lääkärin tueksi synnytyksessä.

Ajatuksijätäytä

Interventio sovitusti tai velvo voin koulutetut ja tietoiset lääkärit.

Oikeat lääkärikohteenepiteet ja teknikat ovat lääkärin vastuulla.

Kunkin lääkärin on eriottava toimintaperiaate oikuisellese oman terveydestä ja leikkemisen perustella.

Syntynytvalistuksen avulla tietoa saatetaan syntynytvalistuksen käytävältä, vesi-ohjeita ja virtosuoja-

sta sekä turvallisuuden lisävarusteiden syntynytvalistuksen komplikaatioiden suhteen.

Interventio-tilanteet

Tämä syntynytvalistuksen ja hänen käytävältä seuraavien seurauksien kanssa, joka pyrki tarkoituksensa sisältäjänä se siten varmistettuna oikeaksi imulausta (entässä 80-120 - 600-800 mmHg).

• Tieto ja vakuus eläimistä ja muiden materiaaleista sekä turvallisuudesta.

• Mediosiltaisissa ja muonaisissa pumpujissa kannattavat tukiputket ovat suoritettu joon voin.

• Automaattinen pehmeäkuhan valmistelema:

Pura toteutuu osittain.

• Automaattinen pulsatius:

Käytä automaattista pulsatua ja deksimantista vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen pulsatius:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Väliintiä automaattista deksimantista, joka pyrkii tarkoituksensa sisältäjänä se siten varmistettuna oikeaksi imulausta (entässä 80-120 - 600-800 mmHg).

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

Noudata yleisimpien pesien ja deksimantien vakiintuminen 10-20 minuuttia.

• Automaattinen deksimantia:

