medela

SINGLE USE BIRD CUP

GENERAL INFORMATION
EN Safety rules

ALLGEMEINE INFORMATIONEN
DE Sicherheitsregeln

GÉNÉRALITÉS
FR Règles de sécurité

INFORMAZIONI GENERALI
IT Norme di sicurezza

ALGEMEEN
NL Veiligheidsvoorschriften

ALLMAN INFORMATION
SV Säkerhetsföreskrifter

GENERELT
DA Sikkerhedsforskrifter

106 / 70 kPa — 95 / 20 % — STERILE EO

+40 / +10 °C — Operation • Betrieb • Fonctionnement • Funzionamento • Werking • Drift • Drift

+50 / -20 °C — Transport/Storage • Transport/Lagerung • Transport/Stockage • Trasporto/Conservazione • Transport/Opslag • Transport/Lagring • Transport/Opbevaring

§ MDD (93/42/EEC) Class IIa

CE 0123

Made in Switzerland

Medela AG
Lättichstrasse 4b
6341 Baar, Switzerland
www.medela.com

International Sales
Medela AG
Lättichstrasse 4b, 6341 Baar
Phone +41 41 562 51 51
Fax +41 41 562 51 00
ism@medela.ch, www.medela.com

Germany
Medela Medizintechnik
GmbH & Co. Handels KG
Postfach 1148, 85378 Eching
Phone +49 89 31 97 59-0
Fax +49 89 31 97 59 99
info@medela.de, www.medela.de

Switzerland
Medela AG
Lättichstrasse 4b
6341 Baar, Switzerland
Phone +41 848 633 352
Fax +41 41 562 51 00
contact@medela.ch, www.medela.ch

© Medela AG/177.0217/2016-09/G

EN

SINGLE USE BIRD CUP

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

Important note
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 own medical training and experience.

General information
The Single Use Bird Cup is made in four pieces: The cup consists of Polycarbonate and inside the cup is a bottom plate mesh. The traction handle is made of Nylon and the locking piece consists of ABS Plastic. The mesh enables the air between the cup and the child's head to be evacuated and ensure that the cup sucks firmly against the child's head.

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).
- We recommend using the Medela Basic suction pump.
- The vacuum source should be designed for medical purposes and may be either electric or manual.
- **Note: Wall suction is not to be used.**

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.

Safety rules
- Do not use if:
  – The product has exceeded the expiration date on the packaging.
  – Packaging is opened or damaged.
  – If the device is damaged.
  – If the device shows clear safety defects.
- Wall suction is not to be used.
- Vacuum extraction must only be performed or supervised by trained and experienced clinicians.
- The neonatal care staff must be aware of the indications, contraindications and precautions for assisted delivery and must watch for the signs of complications of vacuum assisted delivery.
- Operative vaginal delivery should not be performed when the probability of success is very low.
- Ensure against intrusion of extraneous tissues and ensure proper placement of cup.
- Attention: Never apply the cup to any portion of the infant's face as this can cause fetal trauma.
- Insertion 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 –80 kPa (–600 mmHg) or «pop offs» (2) – scalp trauma can occur.
- Discontinue vacuum extraction if the vacuum cup becomes disengaged or pops off twice.
- Do not pull three times, if the second pull fails to produce good descent.
- Parents should be instructed to check the baby's health.
- The infant has to be watched for several days for possible problems.

Disposal
Single use only. After use, dispose of according to local regulations.

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

DE

EINWEG BIRD SAUGGLOCKE

Dieses Instrument zur Geburtshilfe wird verwendet, um den Arzt bei der Geburt eines Babys zu unterstützen.

Wichtiger Hinweis
Die Befolgung ordnungsgemässer chirurgischer Verfahrensweisen und Techniken liegt in der Verantwortung des Arztes. Jeder Arzt muss die jeweilige Angemessenheit des Verfahrens nach eigenem Wissen und eigener Erfahrung beurteilen.

Allgemeine Informationen
Die Einweg Bird Saugglocke besteht aus 4 Teilen: Die Glocke ist aus Polykarbonat. Darin enthalten ist eine Netzeinlage. Der Zuggriff ist aus Nylon und die Verbindung zur Saugglocke aus ABS Kunststoff. Die Funktion der Netzeinlage besteht darin, den Sog gleichmässig zwischen Kopf des Kindes und Saugglocke zu verteilen, damit die Saugglocke durch Saugkraft fest am Kopf des Kindes haftet.

Anforderungen an die Pumpe
- Dieses Instrument zur Geburtshilfe ist für die Anwendung mit einer externen Vakuumquelle mit präziser Vakuumregelung zur Bewahrung der angemessenen Vakuumstärke (bis –80 kPa/–600 mmHg) ausgelegt.
- Wir empfehlen die Verwendung der Medela Basic Absaugpumpe.
- Die Vakuumquelle sollte für medizinische Zwecke bestimmt sein und kann elektrisch oder manuell betrieben werden.
- **Hinweis: Zentralvakuum darf nicht verwendet werden.**

Anforderungen an die Schläuche
Die Schlauchverbindung zwischen dem Instrument und der Vakuumquelle ist wesentlich für die sichere und ordnungsgemässe Funktion des Instruments. Aus diesem Grunde sollten nur Medela Originalschläuche verwendet werden.

Sicherheitsregeln
- Nicht verwenden wenn:
  – Das Produkt das Ablaufdatum überschritten hat.
  – Die Verpackung offen oder beschädigt ist.
  – Das Instrument beschädigt ist.
  – Das Instrument offensichtliche Sicherheitsmängel aufweist.
- Zentralvakuum darf nicht verwendet werden.
- Die Vakuumextraktion darf nur von ausgebildeten und erfahrenen Ärzten durchgeführt oder beaufsichtigt werden.
- Das Neugeborenen-Pflegepersonal muss die Indikationen, Kontraindikationen und Sicherheitsvorkehrungen für Vakuumextraktion kennen und Zeichen für Komplikationen während der Anwendung erkennen können.
- Operative vaginale Geburten sollten bei sehr tiefer Erfolgswahrscheinlichkeit nicht ausgeführt werden.
- Sicherstellen, dass sich kein Fremdgewebe unter der Saugglocke befindet und dass diese in der richtigen Position liegt.
- Achtung: Niemals die Saugglocke auf das Gesicht des Babys positionieren, da dies fötales Trauma verursachen kann.
- Die Saugglocke sollte sorgfältig eingeführt werden, um Fehlfunktionen, mütterliches oder fötales Trauma und mütterliche Beschwerden zu vermeiden.
- Der Kopf, nicht nur die Kopfhaut, müssen sich bei jeder Traktion weiterbewegen.
- Nur während Wehen ziehen.
- Immer abgewinkelnden ziehen, damit der Griff der Saugglocke linear oder zur Achse bleibt.
- Nie mit schaukelnden Bewegungen oder Drehungen an der Saugglocke ziehen, sondern nur mit gleich bleibender Zugkraft.
- Die Vakuumextraktion unterbrechen, wenn Anzeichen für signifikante Kopfhauttrauma oder -verletzungen bestehen.
- Der Kopf muss mit nicht mehr als dreimal Ziehen vollständig oder fast vollständig geboren werden.
- Der Kopf muss innerhalb von 15–20 Minuten nach dem erstmaligen Aufsetzen der Saugglocke vollständig geboren sein.
- Nie mehr als 10 Minuten kumulierte Zugzeit überschreiten.
- Nie das empfohlene Vakuum von –80 kPa (–600 mmHg) oder Anzahl Loslösen der Saugglocke (2x) überschreiten – Kopfhautverletzungen könnten auftreten.
- Die Vakuumextraktion unterbrechen, wenn sich die Saugglocke mehr als zwei Mal löst.
- Ziehen Sie niemals dreimal, wenn der Kopf sich beim zweiten Ziehen nicht ausreichend bewegt.
- Die Eltern müssen instruiert werden, auf den Gesundheitszustand des Babys zu achten.
- Das Baby muss mehrere Tage beobachtet werden, um mögliche Probleme zu erkennen.

Entsorgung
Nur zum einmaligen Gebrauch. Nach Benutzung gemäss lokalen Vorschriften entsorgen.

FR

VENTOUSE A USAGE UNIQUE BIRD

La ventouse obstétricale, est un instrument utilisé lors de l'accouchement pour faciliter l'expulsion.

Note importante
Le praticien qualifié est responsable des procédures et interventions chirurgicales appropriées à chaque patiente. Il incombe à chaque médecin d'évaluer la convenance des procédures à appliquer, en fonction de sa formation et son expérience individuelle.

Généralités
La ventouse a usage unique Bird est composée de 4 parties: la cupule, qui est en polycarbonate et contient au fond un diaphragme perforé. La poignée de traction est en nylon et la pièce de connexion en plastique ABS. Le diaphragme permet l'évacuation de l'air entre la ventouse et la tête de l'enfant, et assure une bonne adhérence entre les deux parties.

Exigences concernant l'aspirateur médical
- La ventouse obstétricale a été développée pour une utilisation compatible avec une source de vide externe permettant un réglage précis du vide et assurant de maintenir des niveaux de vide adéquats. (jusqu'à –80 kPa/–600 mmHg).
- Nous recommandons l'utilisation de l'aspirateur Medela Basic.
- La source de vide devrait être spécialement conçue pour l'usage médical et devrait être électrique ou manuelle.
- **Note: ne pas utiliser le vide central comme source de vide**

Spécifications du tuyau
Le tuyau qui relie la ventouse à usage unique à la source de vide est un élément essentiel pour un fonctionnement correct et sans risque de l'instrument. Pour garantir ces spécifications, n'utiliser qu'un tuyau Medela original.

Règles de sécurité
- Ne pas utiliser si:
  – Le produit a dépassé la date de péremption inscrit sur l'emballage.
  – L'emballage est ouvert ou endommagé.
  – L'instrument est endommagé.
  – L'instrument montre des défauts évidents.
- Ne pas utiliser le vide central.
- L'extraction sous vide ne doit être effectuée ou supervisée que par des médecins spécialement formés et expérimentés.
- Le personnel soignant du nouveau-né doit connaître les indications, contre-indications et mesures de sécurité relatives à l'extraction sous vide et savoir reconnaître les complications survenant pendant son utilisation.
- La ventouse ne doit pas être utilisée si la probabilité de succès est très faible.
- Exclure toute intrusion de tissu étranger sous la ventouse, et s'assurer que celle-ci se trouve en position correcte.
- Attention: ne jamais positionner sur le visage du bébé, car cela pourrait entraîner un traumatisme foetal.
- Insérer avec soin la ventouse afin d'éviter toute dysfonction ou traumatisme maternel ou foetal, et d'empêcher des douleurs chez la mère.
- C'est la tête, et pas seulement le cuir chevelu, qui doit descendre à chaque traction.
- N'effectuer de traction que lors des contractions.
- Toujours effectuer une traction avec un certain angle permettant à la poignée de la ventouse d'être en ligne avec l'axe de traction.
- Ne jamais faire balancer ou tourner la ventouse, mais conserver une traction constante.
- Interrompre l'extraction sous vide en cas de signes de traumatisme ou de blessure significatifs de la tête.
- La tête doit sortir, ou presque, au bout de trois tractions, pas plus.
- La tête doit être complètement dégagée dans un délai de 15–20 minutes après la première application de la ventouse.
- Ne jamais dépasser 10 minutes de traction cumulée.
- Ne jamais dépasser le vide maximal recommandé de –80 kPa (–600 mmHg) ou le nombre de désinsertions (2x) qui pourraient entraîner un traumatisme de la tête.
- Interrompre l'extraction sous vide si la ventouse se détache plus de deux fois.
- Ne pas procéder à une troisième traction si la seconde ne produit pas une descente satisfaisante.
- Il est important de demander aux parents de surveiller l'état de santé du bébé.
- Le bébé doit rester en observation plusieurs jours afin de dépister d'éventuels problèmes.

Elimination
Usage unique. Après usage, éliminer conformément aux prescriptions locales en vigueur.

IT

VENTOSA OSTETRICA MONOUSO

Questo strumento ostetrico viene usato per aiutare il medico durante il parto

Nota importante
E' responsabilità del medico adottare le procedure e le tecniche chirurgiche appropriate. Ogni medico deve valutare l'idoneità della procedura in base alla propria formazione ed esperienza clinica.

Informazioni generali
La ventosa ostetrica monouso Medela è formata da 4 parti: la ventosa è in policarbonato. All'interno è contenuta una placca di fondo a rete. L'impugnatura di trazione è di nylon e il pezzo di collegamento alla ventosa è di plastica ABS. La rete consente la fuoriuscita dell'aria tra la ventosa e la testa del bambino e assicura la corretta tenuta della ventosa sulla testa del bambino.

Requisiti dell'aspiratore
- Questo strumento ostetrico deve essere utilizzato con una sorgente di vuoto esterna ad alta precisione per assicurare il raggiungimento e il mantenimento di livelli di depressione adeguati (fino a –80 kPa/–600 mmHg).
- Raccomandiamo l'impiego della pompa aspirante Medela Basic.
- La sorgente di vuoto deve essere destinata specificatamente ad applicazioni mediche e può essere sia elettrica che manuale.
- **Nota: Non utilizzare un aspiratore a muro (vuoto centralizzato).**

Requisiti dei tubi
I tubi che collegano lo strumento monouso alla sorgente del vuoto sono essenziali per il funzionamento sicuro e corretto dello strumento. A tal fine, si devono usare solo tubi originali Medela.

Norme di sicurezza
- Da non usare se:
  – Il prodotto ha superato la data di scadenza riportata sulla confezione.
  – La confezione è aperta o danneggiata.
  – Lo strumento è danneggiato.
  – Lo strumento presenta palesi difetti di sicurezza.
- Non utilizzare un aspiratore a muro (vuoto centralizzato).
- L'estrazione con vuoto può essere eseguita o controllata solo da medici esperti e addestrati.
- Il personale di cura neonatale deve conoscere le indicazioni, le controindicazioni e le precauzioni relative al parto assistito e deve essere in grado di riconoscere i segni di complicazioni nel parto assistito con il vuoto.
- Il parto operativo vaginale non dovrebbe essere eseguito se la probabilità di successo è molto bassa.
- Assicurarsi che non entri alcun tessuto estraneo e che la ventosa sia nella giusta posizione.
- Attenzione: non posizionare mai la ventosa sul viso del bambino poiché ciò può causare un trauma fetale.
- La ventosa dovrebbe essere inserita con molta cura per evitare malfunzionamenti, traumi alla madre o al feto e disagi alla madre.
- In ogni trazione deve scendere la testa, non solo il cuoio capelluto.
- Tirare solo durante una contrazione.
- Tirare sempre con un'angolatura tale che permetta al gambo della ventosa di rimanere in linea o in asse.
- Non dare mai movimenti oscillatori o rotazioni alla ventosa; si dovrebbe applicare solo una forza di trazione costante.
- Interrompere l'estrazione con vuoto se vi sono segni di traumi significativi o lesioni della testa.
- La testa deve essere completamente o quasi completamente estratta in non più di 3 trazioni.
- La testa deve essere estratta completamente entro 15–20 minuti dalla prima applicazione della ventosa.
- Non superare mai 10 minuti di tempo totale di trazione.
- Mai superare il vuoto massimo consigliato di –80 kPa (–600 mmHg) o il numero di distacchi della ventosa (2x) – si possono avere lesioni alla testa.
- Interrompere l'estrazione con vuoto se la ventosa si stacca più di due volte.
- Non esercitare la terza trazione, se la seconda non produce una discesa evidente.
- I genitori devono essere istruiti su come controllare la salute del bambino.
- Il bambino deve essere osservato per diversi giorni per evidenziare eventuali problemi.

Smaltimento
Monouso. Smaltire dopo l'uso rispettando le norme locali.

NL

VACÜM-CUP VOOR EENMALIG GEBRUIK

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

Belangrijk!
De eventuele chirurgische ingrepen en technieken vallen onder de verantwoordelijkheid van de behandelende arts. Deze dient de toepasbaarheid van de procedures te toetsen aan zijn eigen opleiding en medische ervaring.

Algemeen
De Medela vacuüm-cup voor eenmalig gebruik bestaat uit 4 delen: de kom is van polycarbonaat met binnenin een netplaatje. Het tractiehandvat is van nylon en de verbinding met de vacuüm-cup is van ABS-kunststof. Dit net bevordert de luchtuitlaat en zorgt ervoor dat de cup zich stevig vastzuigt op het hoofd van de foetus.

Vereisten van de vacuümpomp
- De Medela vacuüm-cup voor eenmalig gebruik is bedoeld voor gebruik in combinatie met een externe vacuümbron met nauwkeurige vacuüminstelling zodat het correcte vacuümniveau (–80 kPa/–600 mmHg) wordt bereikt en onderhouden.
- Wij bevelen het gebruik van de Medela vacuümpomp Basic aan.
- De vacuümbron dient voor medische doeleinden te zijn ontworpen en kan elektrisch of handbediend zijn.
- **N.B.: Gebruik geen wandafzuiging.**

Eisen voor slangen
De slangen die de Bird Cup voor eenmalig gebruik op de vacuümbron aansluiten zijn essentieel voor het veilig en goed functioneren van het instrument. Om dit te verzekeren dienen alleen oorspronkelijke Medela slangen te worden gebruikt.

Veiligheidsvoorschriften
- Niet gebruiken als:
  – De uiterste gebruiksdatum van het product is overschreden.
  – De verpakking open of beschadigd is.
  – Het instrument beschadigd is.
  – Het instrument duidelijk zichtbare veiligheidsgebreken heeft.
- Gebruik geen wandafzuiging.
- De vacuümbevalling mag alleen door of onder toezicht van daarvoor opgeleide artsen uitgevoerd worden.
- Het verplegend personeel voor pasgeborenen moet de indicaties, contra-indicaties en veiligheidsmaatregelen voor vacuümbevalling kennen en tekenen voor complicaties tijdens het gebruik kunnen vaststellen.
- Operatieve vaginale geboorten mogen niet uitgevoerd worden als de waarschijnlijkheid van slagen zeer gering is.
- Let erop dat er zich geen vreemd weefsel onder de vacuüm-cup bevindt en dat deze correct geplaatst is.
- Attentie: Plaats de cup niet op 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 hinder 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 vacuüm-cup, 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.
- Wanneer de verpakking gescheurd of beschadigd is, mag de cup niet opnieuw worden gesteriliseerd.
- Overschrijd nooit 10 minuten gecumuleerde tractietijd.
- Overschrijdt het aanbevolen vacuüm van –80 kPa (–600 mmHg) of het aantal keren loslaten van de cup (2x) niet – er kunnen verwondingen aan de hoofdhuid optreden.
- Onderbreek de vacuümbevalling als de vacuüm-cup meer dan twee keer loslaat.
- Trek niet driemaal achter elkaar wanneer de tweede tractie geen bevredigende indaling teweegbrengt.
- 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.

Afvalverwijdering
Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Na gebruik afvoeren volgens de lokale voorschriften.

SV

BIRD CUP FÖR ENGÅNGSBRUK

Detta obstetriska instrument används för att bistå läkare/barnmorska vid förlossningar.

Viktigt:
Det är den enskilde läkaren som ansvarar för att korrekta procedurer och rätt teknik tillämpas.
OBS. Följ alltid lokala riktlinjer och föreskrifter.

Allmän information
Engångssugklockan Bird består av fyra delar: Sugklockan är tillverkad av polykarbonat och inuti sugklokkan finns en bottenplatta av nät. Draghandtaget är tillverkat av nylon och låsdelen består av ABS plast. Nätplattan möjliggör en fullständig evakuering av luft mellan sugklockan och barnets huvud, så att sugklokkan sitter fast ordentligt mot barnets huvud.

Krav på pumpen
- Bird Cup för engångsbruk har utvecklats för att användas tillsammans med en extern vakuumkälla som kan regleras exakt till avsedd vakuumnivå (upp till –80 kPa/–600 mmHg).
- Vi rekommenderar användning av Medela Basic sugpump.
- Vakuumpumpen skall vara avsedd för medicinskt bruk och kan vara elektrisk eller manuell.
- **Obs: vakuumuttag i vägg är inte godtagbart**

Krav på slangen
Slangen mellan Bird Cup för engångsbruk och vakuumkällan har stor betydelse för att instrumentet skall fungera säkert och korrekt. Använd därför endast original Medela-slang.

Användningsindikationer
- Får ej användas när:
  – Produktens utgångsdatum har passerats.
  – Förpackningen är öppnad eller skadad.
  – Instrumentet är skadat.
  – Instrumentet uppvisar tydliga säkerhetsbrister.
- Vakuumuttag i vägg är inte godtagbart.
- Vakuumextraktion får endast utföras eller övervakas av erfarna och utbildade läkare.
- Vårdpersonalen måste känna till indikationer, kontraindikationer och säkerhetsåtgärder för vakuumextraktion och måste kontrollera tecken på biverkningar vid vakuumassisterad förlossning.
- Det skall säkerställas, att ingen främmande vävnad befinner sig under sugklockan och att denna befinner sig i rätt position.
- Placera aldrig sugklockan på fostrets ansikte, då detta kan leda till ett trauma hos fostret.
- Sugklockan bor införas försiktigt, för att undvika trauma hos modern eller barnet eller obehag for modern.
- Huvudet, inte bara skalpen, skall följa med vid varje dragning.
- Dra värksynkront.
- Dra alltid i sådan vinkel, att sugklockans handtag förblir i linje.
- Dra aldrig i sugklockan med svängande eller vridande rörelser, utan endast med konstant och jämn dragkraft.
- Avbryt vakuumextraktionen om det föreligger tecken på signifikant trauma eller skada på skalpen.
- Huvudet skall vara helt förlöst inom 15–20 minuter sedan klockan anbringats.
- Överskrid aldrig 10 minuters sammanlagd dragtid.
- Överskrid aldrig det rekommenderade vakuumet på –80 kPa (–600 mmHg) eller antalet gånger som sugklockan tillåts släppa (2x) – skalptrauma kan uppstå.
- Avbryt vakuumextraktionen, om sugklockan lossnar mer än två gånger.
- Dra inte en tredje gång om den andra dragningen inte ger bra rörelse.
- Barnet måste observeras noga under flera dagar, for att eventuella problem skall upptäckas.

Utvidgad epiosiotomi
Kassering. Endast för engångsbruk.

DA

BIRD ENGANGSSUGEKOP

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

Vigtigt!
Anvendelse af korrekte kliniske metoder og teknikker er lægens ansvar. Den enkelte læge skal vurdere procedurens egnethed på grundlag af hans/hendes lægefaglige uddannelse og erfaring.

Generelt
Bird engangssugekop består af 4 dele: Koppen er fremstillet af polykarbonat og inde i koppen er bunden formet som et net. Håndtaget er fremstillet af Nylon og forbindelsen til sugekoppen af ABS plastic. Nettet sikrer, at luften mellem sugekoppen og barnets hoved ledes ud, og at sugekoppen suges helt fast til barnets hoved.

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 (indtil –80 kPa/–600 mmHg).
- Vi anbefaler brug af Medela Basic sugepumpen.
- Vakuumpumpen skal være beregnet til medicinsk anvendelse og skal være enten elektrisk eller håndtrevet.
- **Bemærk: Vægsug må ikke anvendes.**

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

Sikkerhedsforskrifter
- Må ikke bruges, hvis:
  – Produktet har overskredet udløbsdatoen.
  – Emballagen er åben eller beskadiget.
  – Instrumentet er beskadiget.
  – Instrumenter har tydelige tegn på sikkerhedsdefekter.
- Vægsug må ikke anvendes.
- Vakuumekstraktionen må kun udføres af uddannede og erfarne læger eller under opsyn af disse.
- Neonatal-plejepersonalet skal kende indikationer, kontraindikationer og sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med vakuumekstraktion og kunne registrere tegn på komplikationer under brug.
- Operative vaginale fødsler bør ikke udføres, hvis sandsynligheden for et positivt resultat er meget lav.
- Sørg for, at der ikke sidder fremmed væv under sugekoppen samt at den sidder i den rigtige position.
- Obs: Sæt aldrig sugekoppen på barnets ansigt, da det kan forårsage føtalt traume.
- Sugekoppen skal indføres omhyggeligt, så der ikke opstår fejlfunktioner, moder- eller fostertraumer eller lidelser for moderen.
- Hele hovedet, og ikke kun skalpen, skal bevæges nedad for hvert træk.
- Træk kun under veerne.
- Træk altid i en vinkel, så sugekoppens greb holder sig lineært eller til aksen.
- Træk aldrig i sugekoppen med vuggende bevægelser, men altid med ensartet kraft.
- Afbryd vakuumekstraktionen, hvis der opstår tegn på signifikant traume eller læsioner på hovedhuden.
- Hoved skal fødes helt eller næsten helt ved højst 3 træk.
- Hovedet skal være født indenfor 15–20 minutter efter første påsætning.
- Den kumulerede træktid må ikke være længere end 10 minutter.
- Overskrid aldrig det anbefalede vakuum på –80 kPa (–600 mmHg) eller det antal gange, sugekoppen må give slip (2x) – det kan forårsage læsioner på hovedhuden.
- Afbryd vakuumekstraktionen, hvis sugekoppen har løsnet sig mere end to gange.
- Træk ikke tre gange, hvis det andet træk ikke medfører en god bevægelse nedad.
- 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.

Destruktion
Kun til engangsbrug. Destrueres efter brug efter de lokale forskrifter.

medela

SINGLE USE BIRD CUP

YLEISTA
FI Turvallisuusmääräykset

GENERELL INFORMASJON
NO Sikkerhetsregler

INFORMACIÓN GENERAL
ES Reglas de seguridad

INFORMAÇÃO GERAL
PT Normas de segurança

ΓΕΝΙΚΈΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ
EL Κανόνες ασφαλείας

VŠEOBECNÉ INFORMACE
CZ Bezpeèností pravidla

INFORMACJE OGÓLNE
PL Zasady bezpieczeństwa

106 kPa 70 · 95 % 20 · STERILE EO

+40 °C +10 · Käyttö • Drift • Funcionamiento • Funcionamento • Λειτουργία • Provoz • Eksploatacja

+50 °C -20 · Kuljetus/ Varastointi • Transport/Lagring • Transporte/Imacenamiento • Transporte/Armazenagem • Μεταφορά/Αποθήκευση • Doprava/Skladování • Transport/Składowanie

§ MDD (93/42/EEC) Class IIa

CE 0123

Made in Switzerland

Medela AG
Lättichstrasse 4b
6341 Baar, Switzerland
www.medela.com

International Sales
Medela AG
Lättichstrasse 4b, 6341 Baar
Phone +41 41 562 51 51
Fax +41 41 562 51 00
ism@medela.ch, www.medela.com

Germany
Medela Medizintechnik
GmbH & Co. Handels KG
Postfach 1148, 85378 Eching
Phone +49 89 31 97 59-0
Fax +49 89 31 97 59 99
info@medela.de, www.medela.de

Switzerland
Medela AG
Lättichstrasse 4b
6341 Baar, Switzerland
Phone +41 848 633 352
Fax +41 41 562 51 00
contact@medela.ch, www.medela.ch

FI

KERTAKÄYTTÖINEN BIRD-IMUKUPPI

Tämä laite on tarkoittettu käytettäväksi synnytyksissä lääkärin apuna.

Tärkeää
Oikeiden lääketieteellisten menetelmien ja tekniikoiden käyttö on lääkärin vastuulla. Lääkärin on omaan koulutukseensa ja kokoemukseensa perustuen arvioitava menetelmän soveltuvuus.

Yleistä
Kertakäyttöinen Bird-imukuppi koostuu neljästä osasta. Kuppiosa sisältää polykarbonaattia ja kupin sisällä on pohjalevyn verkko. Vetokahva on nailonia ja imukupin kiinnitysosa sisältää ABS-muovia. Verkon ansiosta lapsen pään ja imukupin välinen imu jakautuu tasaisesti ja saa imukupin kiinnittymään lujasti lapsen päähän.

Pumpun vaatimukset
- Medela kertakäyttöinen Bird-imukuppi on suunniteltu käytettäväksi ulkoisen imulähteen kanssa. Imutasoa tulee voida säätää tarkasti, jotta oikea imutaso voidaan saavuttaa ja säilyttää (–80 kPa/–600 mmHg).
- Suosittelemme käytettäväksi Medela Basic imulaitetta.
- Imulähteen tulee olla lääketieteelliseen käyttöön suunniteltu. Se voi olla joko sähkö- tai käsikäyttöinen.
- **Huomaa: Seinäimua ei saa käyttää.**

Imuletkun vaatimukset
Imukupin imulähteeseen yhdistävä letku on elintärkeä turvallisen ja kunnollisen toiminnan varmistamiseksi. Tämän vuoksi tulee käyttää vain alkuperäisiä Medelan imuletkuja.

Turvallisuusmääräykset
- Ei saa käyttää:
  – jos tuote on ylittänyt pakkauksessa mainitun vanhenemispäivämäärän.
  – jos pakkaus on auki tai vahingoittunut.
  – jos laite on vahingoittunut.
  – jos laitteen turvallisuudessa on selkeitä puutteita.
- Seinäimua ei saa käyttää.
- Alipainelähdettä saavat käyttää ainoastaan asiaan koulutetut ammattihenkilöt, tai sitä tulee käyttää heidän valvonnassaan.
- Hoitohenkilökunnan tulee tuntea imukuppiavusteisen synnytyksen oikeat käyttökohteet, milloin sitä ei voi käyttää sekä turvatoimet. Heidän täytyy tunnistaa ja tarkkailla imukuppisynnytyksen mahdollisia komplikaatiota.
- Operatiivistä alatiesynnytystä ei tule suorittaa mikäli onnistumismahdollisuudet ovat vähäiset.
- Varmista, ettei ulkopuolista kudosta jää imukupin alle, ja että imukuppi on asetettu oikein.
- Älä koskaan aseta imukuppia vauvan kasvoille, koska se saattaa aiheuttaa vamman.
- Imukupin sisäänasettaminen täytyy tehdä huolella jotta vältetään toimintavirheet, äidin tai sikiön vammat sekä äidin epämukavuus toimenpiteen aikana.
- Koko pään, ei vain päänahan, pitää laskeutua jokaisella vetoliikkeellä.
- Veto tehdään ainoastaan supistusten aikana.
- Veto suoritetaan aina siten, että imukupin kahva pysyy suorassa tai keskiakselin mukaisesti.
- Älä koskaan vedä imukuppia keinuttaen tai kiertävällä liikkeellä, vaan ainoastaan tasaisella vedolla.
- Keskeytä imulaitteen käyttö, jos ilmaantuu merkkejä päänahan vammasta tai vauriosta.
- Pää tulee saada kokonaan tai lähes kokonaan ulos erintään kolmella vedolla.
- Pää tulee olla kokonaan ulkona 15–20 minuutin kuluessa imukupin asettamisesta.
- Älä koskaan ylitä 10 minuutin kokonaisvetoaikaa.
- Älä koskaan ylitä alipaineen suositeltua enimmäisarvoa –80 kPa (–600 mmHg) eläkä irrota imukuppia kahta kertaa useammin. Muuten päänahka saattaa vaurioitua.
- Mikäli imukuppi irtoaa kahdesti, niin lopata imulaitteen käyttö synnytyksessä.
- Älä vedä kolmatta kertaa, jos toinen vetoliike ei tuota toivottua tulosta.
- Vanhempia täytyy opastaa tarkkailemaan vauvan terveydentilaa.
- Vauvaa täytyy tarkkailla useamman päivän ajan, jotta mahdolliset ongelmat huomattaisiin.

Hävittäminen
Kertakäyttöinen. Hävitä käytön jälkeen paikallisten ohjeiden mukaisesti.

NO

ENGANGS BIRD CUP

Dette obstetriske instrumentet brukes til å assistere klinikere til forlosning av barn under fødsel.

Viktig å notere seg
Den medisinske utøveren har ansvaret for at det blir brukt riktig kirurgisk prosedyre og teknikker. Den enkelte lege må vurdere hva slags prosedyre som passer best etter hans eller hennes medisinske opplæring og erfaring.

Generell informasjon
Engangs Bird Cup er laget i fire deler. Koppen er laget av polykarbonat og på innsiden er det en bunnplate/nett. Håndtaket til å trekke i er laget av nylon, og låsestykket består av ABS plast. Nettet gir mulighet for å suge ut luften mellom koppen og barnets hode, og sikrer at koppen fester seg godt til barnets hode.

Pumpekrav
- Dette obsteteriske instrumentet er utviklet til bruk i forbindelse med en ekstern vakuumkilde som har mulighet til presise reguleringer av vakuum. Dette for å sikre riktig vakuummivå (opp til –80 kPa/–600 mmHg).
- Vi anbefaler å bruke Medela Basic sugepumpe.
- Vakuumkilden må være laget for medisinsk bruk, og kan være elektrisk eller manuell.
- **Merk: Vakuumkilde (sentralsug) fra vegg skal ikke brukes**

Krav til slange
Slangen som forbinder instrumentet til vakuumkilden er helt påkrevet for sikker og riktig bruk av instrumentet. For å sikre dette skal kun Medela originale slanger brukes.

Sikkerhetsregler
- Skal ikke brukes hvis:
  – Produktet er utgått på dato, se dato stempling på pakkning.
  – Pakningen er åpnet eller ødelagt.
  – Instrumentet er skadet.
  – Instrumentet viser tydelige sikkerhetsdefekter eller er skadet.
- Vakuumkilde (sentralsug) fra vegg skal ikke brukes.
- Vakuumekstraksjon må bare utføres eller velledes av utlærte og erfarne leger.
- Neonatal omsorgspersonell må ha oversikt over symtomer, kontraindikasjoner og forebyggende tiltak ved fødselsassistanse, og må kunne forstå signaler på komplikasjon under vakumassistert fødsel.
- Kirurigsk vaginal fødsel skal ikke utføres hvis sjansen for å lykkes er veldig liten.
- Forsikre om at det ikke kommer inn vev som ikke skal være der, og at koppen er riktig plassert.
- Ha aldri koppen på noen del av barnets ansikt, da det kan forårsake fetal trauma.
- Innsetting skal utføres forsiktig for å unngå funksjonsfeil eller fetal trauma og maternal besvær.
- Hele hodet, ikke bare skalpen må komme ned ved hver ekstraksjon (trekk).
- Trekk bare under kontraksjon (riene).
- Bruk alltid traksjon med en vinkel som lar stammen på koppen forbli i rett linje eller langs aksen.
- Gjør aldri rystende eller dreiende bevegelser med instrumentet, men utfør traksjonen jevnt.
- Avslutt vakuumekstraksjonen hvis det er tegn som tyder på signifikant trauma eller skade på skalpen.
- Hodet må være forløst, eller nesten forløst i løpet av tre trekk.
- Hodet må være helt forløst i løpet av 15–20 minutter fra man startet å bruke koppen.
- Bruk aldri mer enn 10 minutter trekketid til sammen.
- Gå aldri over maksimum anbefalt vakuum –80 kPa (–600 mmHg) eller "pop offs" (2) – Da kan det oppstå skalp-trauma.
- Avbryt vakuumekstraksjonen hvis vakuunkoppen løsner eller slipper taket to ganger.
- Trekk ikke tre ganger, hvis ikke andre trekk fører til en god nedgang.
- Foreldre må instrueres i å kontrollere barnets helsetilstand.
- Barnet må overvåkes i flere dager, for eventuelle mulige problemer.

Kastes etter bruk
Kun engangsbruk. Etter bruk, kastes etter gjeldene regler.

ES

VENTOSA BIRD DESECHABLE

Este instrumento obstétrico se utiliza como ayuda para el médico durante el parto de un bebé.

Aviso importante
Los procedimientos y las técnicas de cirugía adecuados son responsabilidad del médico. Cada médico debe evaluar la idoneidad del procedimiento basándose en su formación y experiencia profesional.

Información general
La ventosa desechable Bird se compone de 4 piezas: la ventosa es de policarbonato y en su interior hay una malla en la placa basal. El mango es de nylon y la conexión a la ventosa de plástico ABS. La malla permite que salga el aire que hay entre la ventosa y la cabeza del bebé asegurando así que la ventosa se adhiera firmemente a la cabeza del bebé.

Características de la bomba de vacío
- Este instrumento obstétrico ha sido desarrollado para emplearse junto con una fuente externa de vacío que pueda regularse con precisión para asegurar que los niveles de succión sean los adecuados (hasta –80 kPa/–600 mmHg)
- Recomendamos usar la bomba de aspiración Medela Basic.
- La fuente de vacío debe estar diseñada para uso médico, pudiendo ser manual o eléctrica.
- **Nota: no se utilizará vacío centralizado.**

Características del tubo de succión
El tubo que conecta el instrumento con la fuente de vacío es vital para un funcionamiento seguro y correcto del instrumento. Para asegurar este extremo debe utilizarse únicamente el tubo Medela original.

Reglas de seguridad
- No usar si:
  – El producto ha superado la fecha de caducidad indicada en su envoltura.
  – La envoltura está abierto o dañado.
  – El instrumento está dañado.
  – El instrumento muestra claros defectos de seguridad.
- No se utilizará vacío centralizado.
- La extracción al vacío debe ser llevada a cabo o supervisada por un médico con la debida capacitación y experiencia.
- El personal de cuidados neonatológicos debe conocer las indicaciones, contraindicaciones y precauciones del parto asistido y debe estar atento a posibles síntomas de complicaciones del parto asistido al vacío.
- No debe llevarse a cabo un parto por operación vaginal si la probabilidad de éxito es muy baja.
- Asegurar que no se introducen tejidos extraños bajo la ventosa y que ésta está en la posición correcta.
- Atención: no coloque nunca la ventosa sobre alguna parte de la cara del bebé pues esto podría causar un trauma fetal.
- La ventosa debe introducirse cuidadosamente para evitar su mal funcionamiento, posibles traumas fetales o maternos y molestias a la madre.
- Con cada tracción debe descender la cabeza, no solo el cuero cabelludo.
- Tire sólo durante una contracción.
- Tire siempre en ángulo permitiendo que el mango de la ventosa permanezca en línea o en el eje.
- No mueva nunca la ventosa a sacudidas o por tosión; debe aplicarse sólo una tracción homogénea.
- Interrumpa la extracción al vacío si hay signos de trauma o daño significativo del cuero cabelludo.
- La cabeza debe salir, o casi salir del todo, con no más de tres tracciones.
- La cabeza debe salir del todo dentro de los 15–20 minutos después de aplicar la ventosa por primera vez.
- El tiempo acumulado de tracción no debe superar nunca los 10 minutos.
- No supere el vacío recomendado de –80 kPa (–600 mmHg) o el número de desprendimientos (2) de la ventosa: podría darse un trauma del cuero cabelludo.
- Interrumpa la extracción al vacío si la ventosa se desprende más de dos veces.
- No traccione la tercera vez si a la segunda no se ha producido un buen descenso.
- Hay que instruir a los padres en el control de la salud del bebé.
- Hay que observar al bebé durante varios días para detectar posibles problemas.

Eliminación
De un solo uso.Tras el uso, eliminar según las normas locales.

PT

VENTOSA DESCARTÁVEL BIRD

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

Nota importante
Os procedimentos e técnicas cirúrgicas adequadas são da responsabilidade do médico. Cada médico deve ava- liar se o procedimento é apropriado com base na sua própria formação e experiência.

Informação geral
A ventosa descartável Bird é constituída por 4 partes: a ventosa é em policarbonato e dentro dela existe uma placa de malha. A pega de tracção é em nylon e a ligação com a ventosa é em plástico ABS. A malha permite que o ar entre a ventosa e a cabeça da criança seja evacuado e assegura que, a ventosa através da sucção, assente firmemente na cabeça da criança.

Requisitos da bomba
- A ventosa descartável Bird da Medela, foi desenvolvida para ser utilizada juntamente com uma fonte externa de vácuo, com capacidade de regulação precisa de modo a assegurar os níveis de vácuo adequados (–80 kPa/–600 mmHg).
- Aconselhamos a utilização do aspirador de sucção Medela Basic.
- A fonte de vácuo deve estar consebida para uso médico, podendo ser manual ou eléctrica.
- **Nota: Não se deve usar sucção de parede.**

Características do tubo de succão
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.

Normas de segurança
- Não utilizar se:
  – a embalagem excedeu a data de validade.
  – a embalagem est aberta ou deteriorada.
  – a embalagem estiver aberta ou danificada.
  – se o equipamento estiver danificado ou mostrar defeitos.
- Não se deve usar sucção de parede.
- A extracção a vácuo só deve ser executada e supervisionada por médicos treinados e experimentados.
- O pessoal de cuidados neonatais deve estar conscient- e das indicações, contra-indicações e precauções para o parto assistido e deve observar os indícios de complicações do parto assistido a vácuo.
- O parto vaginal operatório não deve ser executado quando a probabilidade de sucesso é muito baixa.
- Assegurar a não intrusão de tecidos estranhos e a posição correcta da ventosa.
- Não aplicar, nunca, a ventosa em qualquer porção da face do bebé, já que isso pode causar trauma fetal.
- A inserção deverá ser efectuada cuidadosamente para evitar anomalias, trauma materno ou fetal e desconforto materno.
- A cabeça, não só o couro cabeludo, deverá descer com cada tracção.
- Puxar, somente, durante a contracção.
- Aplique sempre a tracção em ângulo, de forma a permitir que a pega da ventosa fique alinhada ou no eixo.
- Não aplique nunca movimentos vasculantes ou de torção ao dispositivo; só deverá ser usada uma tracção constante.
- Interrompa a extracção a vácuo se houver indícios de trauma ou lesão significativa do couro cabelludo.
- A cabeça deve ser libertada, ou quase completamente libertada, com não mais de três tracções.
- A cabeça deve estar completamente libertada dentro de 15–20 minutos após a aplicação da ventosa.
- Não exceda, nunca, 10 minutos de tempo de tracção acumulado.
- Não exceda, nunca, o vácuo máximo recomendado de –80 kPa (–600 mmHg) ou o número de "desprendimentos" (2) – pode ocorrer um trauma do couro cabeludo.
- Interrompa a extracção a vácuo se a bomba de vácuo desengatar ou desprender duas vezes.
- Não puxe três vezes, se a segunda tracção não conseguir produzir descida satisfatória.
- Os pais devem ser instruídos para observar a saúde do bebé.
- Ampliação da episiotomia

Eliminação
Usar só uma vez. Depois de usar, elimine de acordo com os regulamentos locais.

EL

Βεντούζα Bird Cup μίας χρήσης

Το παρόν όργανο μαιευτικής χρήσης χρησιμοποιείται για να βοηθάει τον γιατρό στη γέννηση του νεογνού κατά τον τοκετό.

Σημαντικό
οει ορθές χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές αποτελούν ευθύνη του γιατρού. οε κάθε γιατρός πρέπει να αξιολογεί την καταλληλότητα της διαδικασίας στηριζόμενος στην εκπαίδευση και την εμπειρία του.

Γενικές πληροφορίες
Η βεντούζα Bird Cup μίας χρήσης της Medela αποτελείται από τέσσερα μέρη: τη βεντούζα η οποία αποτελείται από πολυανθρακικό και στο εσωτερικό της βρίσκεται μια δικτυωτή βάση. Η χειρολαβή έλξης είναι κατασκευασμένη από νάυλον και η διάταξη ασφαλείας από πλαστικό ABS. Το πλέγμα επιτρέπει την εκκένωση του αέρα που βρίσκεται μεταξύ της βεντούζας και της κεφαλής του εμβρύου, διασφαλίζοντας επαρκή προσάρτηση της βεντούζας στην κεφαλή του νεογνού.

Απαιτήσεις αντλίας
- Η βεντούζα Bird Cup μίας χρήσης της Medela προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με εξωτερική πηγή αρνητικής πίεσης με δυνατότητα επακριβούς ρύθμισης της αρνητικής πίεσης ώστε να διασφαλίζεται η επίτευξη και διατήρηση των κατάλληλων επιπέδων αρνητικής πίεσης (έως -80 kPa/-600 mmHg).
- Συνιστάται η χρήση της αναρροφητικής αντλίας Medela Basic.
- Η πηγή κενού για τη δημιουργία αρνητικής πίεσης πρέπει να είναι κατάλληλη για ιατρικούς σκοπούς και μπορεί να είναι είτε ηλεκτρική είτε χειροκίνητη.
- Σημείωση: Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σταθερές αντλίες αναρρόφησης (εφαρμοσμένες στον τοίχο του χειρουργείου).

Απαιτήσεις σωλήνωσης
Η σωλήνωση που συνδέει το όργανο με την πηγή κενού είναι καθοριστική για την ασφάλεια και την καλή λειτουργία του οργάνου. Για να διασφαλίσετε τα παραπάνω χρησιμοποιήστε αυθεντική σωλήνωση Medela.

Κανόνες ασφαλείας
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν:
  – Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του προϊόντος που αναγράφεται στη συσκευασία.
  – Η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή είναι κατεστραμμένη.
  – Η συσκευή είναι κατεστραμμένη.
  – Η ασφάλεια της συσκευής είναι εμφανώς ανεπαρκής.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σταθερές αντλίες αναρρόφησης (εφαρμοσμένες στον τοίχο του χειρουργείου).
- Η αναρροφητική εμβρυουλκία πρέπει να διεξάγεται ή να επιβλέπεται μόνο από καταρτισμένους και έμπειρους γιατρούς.
- 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.
- Δεν θα πρέπει να προβαίνετε σε κολπικό τοκετό με χειρουργική επέμβαση στη μήτρα εάν τα ποσοστά επιτυχίας είναι πολύ χαμηλά.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν εισέλθει εξωτερικοί ιστοί και ότι η βεντούζα είναι σωστά τοποθετημένη.
- Σε καμία περίπτωση μην εφαρμόζετε τη βεντούζα στο πρόσωπο του νεογνού διότι μπορεί να το τραυματίσετε.
- Η εφαρμογή της βεντούζας πρέπει να διεξάγεται με προσοχή προς αποφυγή επιπλοκών, τραυματισμού του νεογνού ή της επιτόκου και όχληση της τελευταίας.
- Με κάθε έλξη θα πρέπει να κατέρχεται η κεφαλή και όχι μόνο το τριχωτό της κεφαλής.
- Η έλξη πρέπει να διεξάγεται μόνο κατά τη διάρκεια συστολής.
- Έλκετε πάντα υπό γωνία τέτοια ώστε το χείλος της βεντο ύζας 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 σχεδόν 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.
- Προς αποφυγή τραυματισμού του τριχωτού της κεφαλής, μην υπερβαίνετε ποτέ τη μέγιστη συνιστώμενη τιμή αρνητικής πίεσης -80 kPa (-600 mmHg) ή τον αριθμό των αποκολλήσε ων της βεντούζας (2).
- Σε περίπτωση που η βεντούζα αποκολληθεί δύο φορές, διακόψτε τη χρήση της αρνητικής πίεσης.
- Εάν δεν παρατηρηθεί καθοδική μετακίνηση με τη δεύτερη έλξη, μην επαναλαμβάνετε για τρίτη φορά.
- οει γονείς πρέπει να καταρτιστούν κατάλληλα προκειμένου να ελέγχουν την υγεία του νεογνού.
- Το νεογνό πρέπει να παρακολουθείται επί αρκετές ημέρες για τυχόν προβλήματα.

Απόρριψη της συσκευασίας
Μίας χρήσης μόνο. Μετά τη χρήση απορρίπτετε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

CZ

VAKUUM EXTRAKTOR BIRD CUP

Tento porodnický nástroj se používá v případě potřeby v průběhu porodu.

Důležité upozornění
Správné chirurgické postupy a techniky jsou v plné odpovědnosti lékaře. Každý lékař musí zhodnotit vhodnost postupu na základě svého vlastního lékařského uvážení a zkušeností.

Všeobecné informace
Jednorázový vakuum estraktor Bird sestává ze 4 částí: zvon je vyroben z polykarbonátu. Uvnitř zvonu je síťko. Trakční rukojeť je vyrobena z nylonu a spojovací část je polykarbonátová. Síťko umožňuje odsávání vzduchu mezi zvonem a hlavičkou dítěte a zajišťuje pevné přisání zvonu k jeho hlavičce.

Požadavky na odsávačku
- Vakuum extraktor Bird Cup byl vyvinut tak, aby jej bylo možné používat ve spojeni s externím zdrojem vakua s přesnou regulací vakua, umožňující nastavení požadované úrovně (do –80 kPa/–600 mmHg).
- Doporučujeme používat odsávačku Basic vyrábě- nou společností Medela.
- Zdroj vakua by měl být konstrukčně uzpůsoben pro lékařské účely a může být buď elektrický nebo ruční.
- **Poznámka: centrální sání nesmí být používáno.**

Požadavky na hadice
Hadice spojující nástroj se zdrojem vakua jsou velmi důležité pro bezpečnou a správnou funkci. K dosažení tohoto stavu je možné používat pouze originální hadice Medela.

Bezpeénostní pravidla
- Nepoužívat když:
  – Výrobek překročil datum spotřeby.
  – Obal je otevřený nebo poškozený.
  – Nástroj je poškozený.
  – Nástroj vykazuje zjevné bezpečnostní závady.
- Centrální sání nesmí být používáno.
- Vakuová extrakce smí být prováděna pouze vyškolenými a zkušenými lékaři nebo pod jejich dohledem.
- Personál kojeneckého oddělení musí být obeznámen s indikacemi, kontraindikacemi a bezpečnostními opatřeními vakuumextrakce a musí být schopen rozeznat komplikace během její aplikace.
- Operativní vaginální porody neprovádět v případě, že jepravděpodobnost úspěšného porodu velmi nízká.
- Zajistit proti vniknutí cizí tkáně a zajistit správé umístění zvonu.
- Pozor: Nikdy neumisťovat zvon na tvář novorozeněte, mohlo by být způsobeno trauma plodu.
- Zavádění zvonu je nutno provádět opatrně, aby se předešlo nesprávné funkci, traumatu matky nebo plodu a obtížím matky.
- Hlava musí při každém zatažení klesat, nikoliv pouze temeno hlavy
- Trakci aplikovat pouze během kontrakcí.
- Trakci aplikovat vždy pod takovým úhlem, aby se kmen zvonu nacházel v linii nebo v ose.
- Nikdy nepoužívat kolébavé nebo rotační pohyby zvonu; trakci je nutno provádět konstantní silou.
- Vakuumextrakci přerušit při náznacích signifikantního traumatu nebo poškození skalpu.
- Hlava musí být porozena nebo alespoň téměř porozena během maximálně tří zatažení.
- Hlava musí být zcela porozena během maximálně 15–20 minut od první aplikace misky.
- Nikdy nepřekročit kumulovanou dobu trvaní trakce 10 minut.
- Nikdy nepřekročit doporučenou hodnotu vakua –80 kPa (–600 mmHg) nebo počet skloužnutí zvonu z hlavičky plodu (2x) – mohlo by dojít k traumatu skalpu.
- Jestliže se zvon uvolnil více než dvakrát, je nutno přerušit vakuumextrakci.
- Netáhněte potřetí, pokud druhé zatažení nevede k dostatečné dobrému poklesu plodu.
- Je nezbytné instruovat rodiče, jak kontrolovat zdravotní stav novorozeněte.
- Novorozeně je nutno po několik dní pozorovat, aby se daly rozeznat možné zdravotní problémy.

Likvidace
Pouze pro jednorázové použití. Po použití likvidovat v souhlasu s místními předpisy.

PL

PELOTA JEDNORAZOWA

Ten instrument położniczy może stanowić pomoc lekarzowi przyjmującemu porod.

Ważna uwaga
Lekarz przyjmujący poród odpowiada za zastosowanie procedury i techniki chirurgiczne. Każdy lekarz musi ocenić słuszność zastosowania procedury zgodnie ze swoją wiedzą i doświadczeniem medycznym.

Informacje ogólne
Pelota jednorazowa składa się z czterech części wykonanych z poliwęglanu i tworzyw elastycznych i siatkowych. Uchwyt wykonany jest z gięłkiego nylonu a uchwyt z tworzywa zawierającego ABS. Siatka umożliwia usunięcie powietrza znajdującego się między pelotą a główką dziecka oraz zapewnia mocne przyssanie peloty do główki.

Wymagania techniczne wobec ssaka
- Ten instrument położniczy został zaprojektowany do użytku w połączeniu z zewnętrznym źródłem podciśnienia zapewniającym precyzyjną regulację podciśnienia w celu zagwarantowania jego właściwego poziomu (do maks. –80 kPa/–600 mmHg).
- Zalecamy stosowanie ssaka elektrycznego Medela Basic.
- Stosowane źrodło podciśnienia (elektryczne lub ręczne) powinno być projektowane jako urządzenie medyczne.
- **Uwaga: nie wolno stosować podciśnienia z centralnej próżni.**

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

Zasady bezpieczeństwa
- Nie stosować, jeśli:
  – Upłynęła data ważności na opakowaniu.
  – Opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
  – Urządzenie jest uszkodzone.
  – Urządzenie wyraźnie wykazuje uszkodzenie obniżające bezpieczeństwo.
- Nie wolno stosować podciśnienia z centralnej próżni.
- Próżnociąg musi być stosowany wzgl. nadzorowany przez wykwalifikowanych i doświadczonych lekarzy.
- Personel zapewniający opiekę noworodkom powinien znać wskazania, przeciwwskazania i środki ostrożności dla porodu wspomaganego oraz musi obserwować, czy nie powstają oznaki komplikacji porodu wspomaganego próżniowo.
- Nie należy wykonywać operacyjnego porodu pochwowego, jeśli prawdopodobieństwo powodzenia jest bardzo niskie.
- Nie wolno dopuścić do przedostania się zewnętrznych tkanek do wnętrza peloty i zadbać o jej właściwą pozycję.
- Nigdy nie przykładać peloty do części twarzowej, ponieważ może to spowodować uraz płodu.
- Pelotę należy zakładać ostrożnie, aby uniknąć niepra- widłowego 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 wyciągania należy stosować wyłącznie taki kąt, aby uchwyt próżnociągu 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 zastosowania próżnociągu.
- Nigdy nie przekraczać 10 minut łącznego czasu wyciągania.
- Nigdy nie przekraczać maksymalnej próżni –80 kPa (–600 mmHg) i unikać "oderwania się" peloty (2) – niebezpieczeństwo urazu skóry głowy.
- Przerwać stosowanie próżnociągu, jeśli pelota dwukrotnie odłączy się lub oderwie.
- Nie ciągnąć trzeci raz, jeśli drugie pociągnięcie nie spowoduje prawidłowego zstąpienia.
- Należy poinstruować rodziców, aby obserwowali stan zdrowia dziecka.
- Niemowlę należy obserwować przez kilka dni, aby zauważyć możliwe komplikacje.

Utylizacja
Tylko do jednorazowego użytku. Po zastosowaniu należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.