medela

CAESAID CUP

GENERAL INFORMATION
EN Safety rules

ALLGEMEINE INFORMATIONEN
DE Sicherheitsregeln

GÉNÉRALITÉS
FR Règles de sécurité

INFORMAZIONI GENERALI
IT Norme di sicurezza

ALGEMEEN
NL Veiligheidsvoorschriften

ALLMÄN INFORMATION
SV Säkerhetsföreskrifter

GENERELT
DA Sikkerhedsforskrifter

70 – 106 kPa
20 – 95 %

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

-20 – +50 °C Transport/Storage • Transport/Lagerung • Transport/Stockage • Trasporto/Conservazione • Transport/Opslag • Transport/Lagring • Tranport/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/177.0224/2016-09/E

EN

CAESAID 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 instrument consists of a 60mm vacuum cup with a moulded collar and integral vacuum tube. Manufactured in latex-free silicone, it is flexible and easily compressed for insertion. The instrument should be connected to an electric vacuum pump of the type used in vaginal vacuum delivery and fitted with an external reservoir jar.

Pump requirements
- It is not recommended for use with a hand held vacuum pump, since considerable liquor may be aspirated during establishing a vacuum
- 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/-600mmHg).
- The vacuum source should be designed for medical purposes and electric.
- We recommend using the Medela Basic suction pump.
- 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.

Cleaning/Disinfection / before first use
- After use, soak the suction cups and tubings at room temperature for 30 minutes in a disinfection/cleaning solution A).
- After the reaction time, rinse the residue of the solution from the parts with water. Rinse the tubing.
- Clean suction cup and tubings separately with cleaning solution B).
- Eventually use a brush to remove residue.
- Rinse the tubing for at least 2 minutes with the cleaning solution B).
- The parts should be free from residue and foreign particles.
- Rinse the parts and the tubing with water (preferable fully desalinated) for 2 minutes.
- Then dry the parts with a fiberless cloth.
- Hang the tubing up over night to dry.

A) fluid aldehyde-free disinfection solution with cleaning effect for use as a soaking bath, bactericide, fungicide, limited virucide, with good material compatibility for stainless steel, non-ferrous material and plastics including silicone, slightly alkalic.
For the validation of the procedure a 2% neodisher® Septo MED-solution was used.

B) Fluid, pH-neutral, enzymatic cleaning solution for the treatment of instruments by machine or manually with very good material compatibility for stainless steel, non-ferrous material and plastics including silicone.
For the validation of the procedure a 1% neodisher® MediZym-solution was used.
Manufacturer of the solution mentioned: Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH&Co.KG, Mühlenhagen 85, 20539 Hamburg, Germany (www.drweigert.de).
The regulations of the manufacturer of the cleaning agent, resp. use and dangers must be kept.
The use of other cleaning and disinfecting agents should be cleared with the hospital internal hygienic administrator.

Sterilisation (also before first use)
Suction cups and tubings must be assembled and packed before sterilisation.

Sterilisation: In the autoclave with saturated steam at 134°C, with triple pre-evacuation, sterilisation time 6 minutes.

Expected product life
60 cleaning/sterilisation cycles

Safety rules
- Do not use if:
  - If the device is damaged.
  - If the device shows clear safety defects.
  - If damages - especially tears - are determined, the parts may no longer be used.
  - If the CaesAid Cup looks discoloured it should be discarded since this may indicate material deterioration.
- 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.
- 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.
- 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.
- Parents should be instructed to check the baby's health.
- The infant has to be watched for several days for possible problems.

Disposal
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

CAESAID CUP

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
Das Gerät besteht aus einer 60 mm Saugglocke mit einem Kragen und integriertem Vakuumschlauch. Es ist flexibel und einfach zu drücken für die Einführung, da es aus Latex-freiem Silikon hergestellt ist. Das Instrument muss an einer elektrischen Vakuumpumpe, die für Vakuumextraktion geeignet ist, befestigt werden. Ein externer Reservoirbehälter muss befestigt werden.

Anforderungen an die Pumpe
- Eine Anwendung mit einer Handpumpe ist nicht empfohlen, da beim Vakuumaufbau beträchtliche Flüssigkeitsmengen abgesogen werden müssen.
- Dieses Instrument zur Geburtshilfe ist für die Anwendung mit einer externen Vakuumquelle mit präziser Vakuumregelung zur Bewahrung der angemessenen Vakuumstärke (bis -80 kPa/-600mmHg) ausgelegt.
- Die Vakuumquelle sollte für medizinische Zwecke bestimmt sein und kann elektrisch oder manuell betrieben werden.
- Wir empfehlen die Verwendung der Medela Basic Absaugpumpe.
- 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.

Reinigung / Desinfektion / auch beim 1. Gebrauch
- Nach dem Gebrauch die Saugglocken und Schläuche während 30 Minuten bei Raumtemperatur in ein Desinfektions- und Reinigungsbad einlegen A).
- Nach der Einwirkzeit die Rückstände des Desinfektions- und Reinigungsmittels von den Teilen mit Wasser abspülen, die Schläuche durchspülen.
- Saugglocke und Schläuche getrennt mit Reinigungsmittel B) waschen.
- Gegebenenfalls eine Bürste verwenden um Rückstände zu entfernen.
- Den Schlauch mindestens 2 Minuten mit dem Reinigungsmittel B) durchspülen.
- Die Teile müssen anschliessend frei sein von Rückständen und Fremdpartikeln.
- Anschliessend die Teile und die Schläuche mit Wasser (vorzugsweise vollentsalzt) mindestens 2 Minuten abspülen.
- Dann die Teile mit einem faserfreien Tuch trockenreiben.
- Die Schläuche über Nacht zum Trocknen aufhängen.

A) Flüssiges aldehydfreies Instrumentendesinfektionsmittel mit Reinigungswirkung zum Einsatz im Tauchbad, bakterizid, fungizid, begrenzt viruzid, mit sehr guter Materialverträglichkeit gegenüber Edelstahl, Buntmetallen und Kunststoffen inkl. Silikon, schwach alkalisch.
Für die Validierung des Verfahrens wurde eine 2%ige neodisher® Septo MED-Lösung verwendet.

B) Flüssiges, pH-neutrales, enzymhaltiges Reinigungsmittel zur maschinellen und manuellen Instrumentenaufbereitung mit sehr guter Materialverträglichkeit gegenüber Edelstahl, Buntmetallen und Kunststoffen inkl. Silikon
Für die Validierung des Verfahrens wurde eine 1%ige neodisher® MediZym-Lösung verwendet.
Hersteller der erwähnten Mittel: Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH&Co.KG, Mühlenhagen 85, 20539 Hamburg, Deutschland (www.drweigert.de).
Die Vorschriften des Herstellers des Reinigungsmittels bzgl. Anwendung und Gefahren¬hinweisen sind einzuhalten.
Die Verwendung anderer Reinigungs- und Desinfektionsmittel soll mit dem spitalinternen Hygienebeauftragten geklärt werden.

Sterilisation (auch bei 1. Gebrauch)
Vor der Sterilisation die Saugglocken und Schläuche zusammensetzen und verpacken.

Sterilisation: Im Autoklav mit gesättigtem Dampf bei 134°C, mit dreimaliger Vorevakuierung, Sterilisationszeit 6 Minuten.

Voraussichtliche Produktlebensdauer
60 Reinigungs-/Sterilisationszyklen

Sicherheitsregeln
- Nicht verwenden wenn:
  - Das Instrument beschädigt ist.
  - Das Instrument offensichtliche Sicherheitsmängel aufweist.
  - Beschädigungen - besonders Risse - festgestellt werden, dürfen die Teile nicht mehr verwendet werden.
  - die CaesAid Cup Verfärbungen aufweist, sollte sie weggeworfen werden, da dies auf Materialverfall hinweisen könnte.
- 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.
- 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.
- Immer abgewinkelt 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.
- 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
Gemäss lokalen Vorschriften entsorgen

FR

CAESAID CUP (VENTOUSE POUR CESARIENNE)

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

Note importante
Le praticien qualifié est responsable des procédures et interventions chirurgicales appropriées a 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
Cet appareil est composé d'une ventouse de 60 mm avec collerette et tuyau à vide intégré. L'appareil est souple et facile à comprimer en cas d'insertion, car il est en silicone dépourvu de caoutchouc. L'instrument doit être fixé à une pompe sous vide électrique adaptée à une extraction sous vide. Fixer un récipient externe.

Exigences concernant l'aspirateur médical
- L'utilisation d'une pompe sous vide manuelle n'est pas recommandée car la constitution du vide peut entraîner une aspiration considérable de LCR.
- La ventouses 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/-600mmHg).
- La source de vide devrait être spécialement conçue pour l'usage médical et devrait être électrique ou manuel.
- Nous recommandons l'utilisation de l'aspirateur Medela Basic.
- 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.

Nettoyer/désinfecter avant la première utilisation
- Après utilisation, faire tremper les ventouses et les tuyaux à température ambiante pendant 30 minutes dans une solution désinfectante/nettoyante telle solution A).
- Après le temps de réaction, éliminer les résidus de solution en rinçant les éléments avec de l'eau. Rincer les tuyaux.
- Nettoyer la ventouse et les tuyaux séparément avec une solution de nettoyage telle solution B).
- Vous pouvez éventuellement utiliser une brosse pour retirer les résidus.
- Rincer le tuyau pendant au moins 2 minutes avec une solution de nettoyage telle solution B)
- Les éléments doivent être exempts de résidus et de particules étrangères.
- Rincer les éléments et le tuyau avec de l'eau (de préférence déminéralisée) pendant 2 minutes.
- Sécher ensuite les éléments avec un chiffon qui ne peluche pas.
- Suspendez le tuyau pour le sécher.

A) solution désinfectante fluide sans aldéhyde ayant une propriété nettoyante, pour une utilisation en bain de trempage ; solution bactéricide, fongicide, effet virucide limité, avec une bonne compatibilité avec les matériaux tels l'acier inoxydable, les matières non ferreuses et plastiques, y compris le silicone, faiblement alcalin. On a utilisé une solution Septo-MED 2% neodisher® pour la validation de la procédure.

B) solution de nettoyage enzymatique fluide, au pH neutre, pour le traitement d'instruments en machine ou manuellement avec une très bonne compatibilité avec les matériaux tels l'acier inoxydable, les matières non ferreuses et plastiques, y compris le silicone.
On a utilisé une solution MediZym 1% neodisher® pour la validation de la procédure.
Mention relative au fabricant de la solution: Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH&Co.KG, Mühlenhagen 85, 20539 Hambourg, Allemagne (www.drweigert.de).
Conserver les instructions du fabricant relatives à l'utilisation et aux risques liés à l'agent de nettoyage
Pour l'utilisation d'autres agents nettoyants et désinfectants consulter le responsable du service d'hygiène interne à l'hôpital.

Stérilisation (également avant la première utilisation)
Les ventouses et les tuyaux doivent être assemblés et emballés avant d'être stérilisés.

Stérilisation
Dans l'autoclave contenant de la vapeur saturée à 134°C, avec triple pré-évacuation, durée de stérilisation de 6 minutes.

Longévité prévue du produit
60 cycles de nettoyage/stérilisation

Règles de sécurité
- Ne pas utiliser si:
  - L'instrument est endommagé
  - L'instrument montre des défauts évidents
  - En cas de détérioration – en particulier déchirure – les éléments ne doivent plus être utilisés.
  - Si la ventouse pour césarienne change de couleur, elle doitêtre jetée étant donné que ceci peut être un signe de détérioration.
- 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 le 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.
- 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.
- 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.
- 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
Eliminer conformément aux prescriptions locales en vigueur.

IT

CAESAID CUP

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
Lo strumento è costituito da una ventosa da 60 mm con un colletto stampato e un tubo integrato per il vuoto Prodotto in silicone privo di latex, esso è flessibile e facile da comprimere per introdurlo. Lo strumento deve essere fissato ad una pompa elettrica per il vuoto, del tipo usato nel parto vaginale con vuoto e munito di un serbatoio esterno.

Requisiti dell'aspiratore
- Non è raccomandabile impiegarlo con una pompa per il vuoto manuale poiché nella formazione del vuoto possono essere aspirate notevoli quantità di liquido.
- 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/-600mmHg).
- La sorgente di vuoto deve essere destinata specificatamente ad applicazioni mediche e può essere sia elettrica che manuale.
- Raccomandiamo l'impiego della pompa aspirante Medela Basic
- 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.

Pulizia/Disinfezione prima del primo utilizzo
- Dopo l'uso, mettere in ammollo le coppette di aspirazione e i tubi a temperatura ambiente per 30 minuti in una soluzione detergente e disinfettante di tipo A).
- Trascorso il tempo di reazione, sciacquare con acqua i componenti per eliminare i residui della soluzione.
- Pulire separatamente la coppetta aspirante e i tubi con la soluzione detergente di tipo B).
- Usare eventualmente una spazzola per togliere i residui.
- Sciacquare il tubo per almeno 2 minuti con la soluzione detergente di tipo B)
- I componenti devono essere privi di residui e particelle estranee.
- Sciacquare con acqua (preferibilmente distillata) i componenti e il tubo per 2 minuti.
- Asciugare poi i componenti con un panno privo di fibre.
- Appendere poi il tubo durante la notte per farlo asciugare

A) soluzione liquida disinfettante priva di aldeide, con potere detergente da usare come bagno in ammollo, battericida, fungicida, virucida limitato, con buona compatibilità con acciaio inossidabile, materiale non ferroso e plastica incluso silicone, leggermente alcalina.
Per convalidare la procedura è stata usata una soluzione neodisher® Septo MED al 2%.

B) Soluzione liquida detergente, enzimatica, a pH neutro, per il trattamento automatico o manuale di strumenti con un'ottima compatibilità con acciaio inossidabile, materiale non ferroso e plastica incluso silicone
Per convalidare la procedura è stata usata una soluzione neodisher® MediZym al 1%.
Produttore della soluzione menzionata: Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH&Co.KG, Mühlenhagen 85, 20539 Amburgo, Germania (www.drweigert.de).
Occorre osservare le disposizioni del produttore del detergente, riguardo all'uso e ai pericoli.
L'uso di detergenti e disinfettanti diversi deve essere concordato con l'amministratore dell'igiene interna dell'ospedale.

Sterilizzazione (anche prima del primo utilizzo)
Coppette di aspirazione e tubi devono essere assemblati e confezionati prima di essere sterilizzati.

Sterilizzazione
Nell'autoclave con vapore saturo a 134°C, con pre-evacuazione tripla, tempo di sterilizzazione 6 minuti.

Durata prevista del prodotto
60 cicli di pulizia e sterilizzazione

Norme di sicurezza
- Da non usare se:
  - Lo strumento è danneggiato
  - Lo strumento presenta palesi difetti di sicurezza
  - Se si verificano danni - specialmente rotture, i componenti non possono essere più utilizzati.
  - Se la CaesAid Cup appare scolorita, deve essere scartata poiché ciò potrebbe indicare un deterioramento del materiale.
- 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
- 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.
- 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 - 80kPa (-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
- 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
Smaltire rispettando le norme locali.

NL

CAESAID CUP

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
Het apparaat bestaat uit een 60 mm vacuüm-cup met een kraag en een geïntegreerde vacuümslang. Het is flexibel en gemakkelijk in te drukken voor het inbrengen, aangezien het van latexvrije siliconen gemaakt is. Het instrument moet worden aangesloten aan een elektrische vacuümpomp die geschikt is voor vacuümbevalling. Er moet een extern reservoir worden aangebracht.

Vereisten van de vacuümpomp
- Gebruik met een handpomp is niet aan te bevelen, want bij het tot stand brengen van het vacuüm moet een aanzienlijke hoeveelheid vloeistof worden weggezogen.
- 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/-600mmHg) wordt bereikt en onderhouden.
- De vacuümbron dient voor medische doeleinden te zijn ontworpen en kan elektrisch of handbediend zijn.
- Wij bevelen het gebruik van de Medela vacuümpomp Basic aan.
- N.B.: Gebruik geen wandafzuiging.

Eisen voor slangen
De slangen die de CaesAid Cup 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.

Reinigen/desinfecteren / voor eerste gebruik
- Dompel na het gebruik de vacuüm-cups en slangen bij kamertemperatuur 30 minuten in een desinfectie-/reinigingsvloeistof A).
- Spoel na de reactietijd de rest van de vloeistof van alle delen weg met water. Spoel de slang schoon.
- Reinig vacuüm-cup en slangen apart in reinigingsvloeistof B).
- Gebruik eventueel een borstel om resten te verwijderen.
- Spoel de slang minstens 2 minuten met de reinigingsvloeistof B).
- De delen moeten vrij zijn van resten en vreemde deeltjes.
- Spoel de delen en de slang 2 minuten met water (liefst volledig ontzout).
- Droog de delen dan af met een niet-pluizende doek.
- Laat de slang een nacht lang hangend drogen.

A) Aldehyde-vrije desinfectievloeistof met reinigend effect voor gebruik als dompelbad, bactericide, fungicide, beperkte virucide, met goede materiaalcompatibiliteit voor roestvrij staal, niet-ijzerhoudend materiaal en kunststoffen waaronder siliconen, licht alkalisch.
Voor het valideren van de procedure is een 2% neodisher® Septo MED-oplossing gebruikt.

B) pH-neutrale, enzymatische reinigingsvloeistof voor het behandelen van instrumenten met een machine of met de hand, met zeer goede materiaalcompatibiliteit voor roestvrij staal, niet-ijzerhoudend materiaal en kunststoffen waaronder siliconen.
Voor het valideren van de procedure is een 1% neodisher® MediZym-oplossing gebruikt.
Fabrikant van de genoemde vloeistof: Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH&Co. KG, Mühlenhagen 85, 20539 Hamburg, Duitsland (www.drweigert.de)
De voorschriften van de fabrikant van het reinigingsmiddel met betrekking tot gebruik en gevaren moeten worden opgevolgd.
Voor gebruik van andere reinigings- of desinfectiemiddelen dient u te overleggen met de interne hygiënebeheerder.

Sterilisatie (ook vóór eerste gebruik)
Vacuüm-cups en slangen moeten voor de sterilisatie in elkaar gezet en verpakt worden.

Sterilisatie
In de autoclaaf met verzadigde stoom bij 134°C, met drievoudige voorvacumering, sterilisatietijd 6 minuten.

Verwachte levensduur van het product
60 reinigings-/sterilisatiecycli

Veiligheidsvoorschriften
- Niet gebruiken als:
  - Het instrument beschadigd is.
  - Het instrument duidelijk zichtbare veiligheidsgebreken heeft.
  - Als er beschadigingen – met name scheuren – worden vastgesteld, mogen de delen niet meer worden gebruikt.
  - Als de CaesAid Cup verkleurd is, dient hij weggegooid te worden; deze verkleuring kan immers wijzen op achteruitgang van de kwaliteit van het materiaal.
- 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 van complicaties tijdens het gebruik kunnen vaststellen.
- Let erop dat er zich geen vreemd weefsel onder de vacuüm-cup bevindt en dat deze correct geplaatst is.
- Attentie: Plaats de cup op geen enkel 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 hinder bij de moeder te voorkomen.
- 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 alleen 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 van de baby moet binnen 15–20 minuten na de eerste toepassing van de cup volledig zijn geboren.
- Overschrijd nooit 10 minuten gecumuleerde tractietijd.
- Overschrijd nooit het aanbevolen vacuüm van -80 kPa (-600 mmHg) of het aantal keren loslaten van de cup (2x) - er kunnen verwondingen aan de hoofdhuid optreden.
- Onderbreek de vacuümbevalling als de vacuüm-cup meer dan twee keer loslaat.
- 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
Afvoeren volgens de lokale voorschriften.

SV

CAESAID CUP

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. Varje läkare måste själv avgöra om en viss procedur är riktig, utgående från sin egen erfarenhet och utbildning.

Allmän information
Apparaten består av en 60 mm sugklocka med en krage och integrerad vakuumslang. I sitt utförande av latexfri silikongummi,
är den flexibel och lätt att trycka ihop innan
den förs in. Instrumentet bör anslutas till en elektrisk vakuumpump av den typ som används för vaginal vakuumextraktion och som är utrustad med en extern behållare.

Krav på pumpen
• Användning av handpump kan ej rekommenderas, eftersom betydande vätskemängder skall sugas upp.
• CaesAid Cup har utvecklats för att användas tillsammans med en extern vakuumkälla som kan regleras exakt till avsedd vakuumnivå (upp till -80 kPa/-600mmHg). .
• Vakuumpumpen skall vara avsedd för medicinskt bruk och kan vara elektrisk eller manuell.
• Vi rekommenderar användning av Medela Basic sugpump
• Obs: vakuumuttag i vägg är inte godtagbart.

Rengöring/desinficering före första användningen
- Efter användning, lägg sugkopparna och slangarna i en desinficerings/rengöringslösning (A) vid rumstemperatur under 30 min
- Skölj komponenterna med vatten efter verkningstidens slut. Skölj slangen.
- Rengör sugkoppen och slangarna separat med rengöringslösningen B).
- Avlägsna till slut återstående föroreningar med en borste.
- Sugkoppar och slangar skall monteras och packas före sterilisering.
- Komponenterna skall vara fria från föroreningar och främmande partiklar
- Skölj komponenterna och slangarna med vatten (helst helt avsaltat) under 2 minuter.
- Torka av komponenterna med en fiberfri trasa.
- Häng upp slangarna på tork över natten.

A) flytande aldehydfri desinficeringslösning med rengörande effekt att användas som sköljbad, baktericid, fungicid, i viss omfattning virucid, med god materialkompatibilitet för rostfritt stål, icke järnhaltigt material och plast inklusive silikon, svagt alkaliskt.
För utvärdering av processen användes en 2% neodisher® Septo MED lösning.

B) Flytande, pH-neutral, enzymatisk rengöringslösning för maskinell eller manuell behandling av instrument med mycket god materialkompatibilitet för rostfritt stål, icke järnhaltigt material och plast inklusive silikon.
För utvärdering av processen användes en 1% neodisher® MediZym lösning.
Tillverkare av nämnda lösning: Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH&Co.KG, Mühlenhagen 85, 20539 Hamburg, Tyskland (www.drweigert.de).
Tillverkarens anvisningar rörande rengöringsmedlets användning respektive faror skall följas.
Användning av andra rengörings- eller desinficeringsmedel bör ske i samråd med sjukhusets hygienansvariga.

Sterilisering (före första användningen)
Sugkoppar och slangar skall monteras och packas före sterilisering.

Sterilisation
I autoklaven med mättad ånga vid 134°C, med tredubbel förevakuering, steriliseringstid 6 minuter.

Förväntad livslängd
60 rengörings/steriliseringscykler

Säkerhetsföreskrifter
- Får ej användas när:
  - Instrumentet är skadat
  - Instrumentet uppvisar tydliga säkerhetsbrister.
  - Om skador fastställs – i synnerhet på sprickor - får komponenterna ej längre användas.
  - Om CaesAid Cup ser missfärgad ut skall den kasseras, eftersom detta kan indikera att materialets kvalitet har försämrats.
- Vakuumuttag i vägg är inte godtagbart.
- Vakuumextraktion får endast utföras eller övervakas av erfarna och utbildade läkare.
- Spädbarnets vårdpersonal måste känna till indikationer, kontraindikationer och säkerhetsåtgärder för vakuumextraktion och måste kontrollera tecken på biverkningar av vakuumassisterad förlossning.
- Det skall säkerställas, att ingen främmande vävnad befinner sig under sugklockan och att denna befinner sig i rätt position.
- Placera aldrig sugkklockan på fostrets ansikte, då detta kan leda till ett trauma hos fostret.
- Sugklockan bör införas försiktigt, för att undvika felfunktioner, trauma hos modern eller barnet eller obehag för modern.
- 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 förlösas helt eller nästan helt på högst tre dragningar.
- 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) - skalp trauma kan uppstå.
- Avbryt vakuumextraktionen, om sugklockan lossnar mer än två gånger.
- Föräldrarna måste instrueras att vara vaksamma på barnets hälsotillstånd.
- Barnet måste observeras under flera dagar, för att eventuella problem skall upptäckas.

Kassering
Kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.

DA

CAESAID CUP

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
Apparatet består af en 60 mm sugekop med krave og integreret vakuumslange. Den er fleksibel og nem at trykke sammen til indføring, da den er fremstillet af latexfri silikone. Instrumentet skal fastgøres på en elektrisk vakuumpumpe, som er egnet til vakuumekstraktion. Der skal fastgøres en ekstern reservoirbeholder.

Krav til pumpe
- Anvendelse med håndpumpe kan ikke anbefales, da der skal suges betydelige væskemængder ud ved vakuumopbygning.
- 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/-600mmHg).
- Vakuumpumpen skal være beregnet til medicinsk anvendelse og skal være enten elektrisk eller hånddrevet.
- Vi anbefaler brug af Medela Basic sugepumpen.
- Bemærk: Vægsug må ikke anvendes.

Rengøring/desinfektion / før første brug
- Læg sugekopperne og slangerne i en desinficerende/rensende opløsning A) ved rumtemperatur i 30 minutter.
- Efter reaktionstiden skylles opløsningsresterne af delene med vand. Skyl slangen.
- Rengør sugekoppen og slangerne separat med renseopløsning B).
- Brug en børste til at fjerne eventuelle rester.
- Skyl slangen i mindst 2 minutter med renseopløsningen B).
- Delene skal være rensede for rester og fremmede partikler.
- Skyl delene og slangerne med vand (helst helt afsaltet) i 2 minutter.
- Tør så delene med en fnugfri klud.
- Hæng slangen til tørre natten over.

A) flydende aldehydfri desinfektionsopløsning med renseeffekt til brug ved iblødsætning, baktericid og fungicid samt begrænset virucid effekt, med god materialekompatibilitet med rustfrit stål, ikke-jernholdige materialer og plast inklusive silikone, let alkalisk.
For validering af fremgangsmåden er der brugt en 2% neodisher® Septo MED-opløsning.

B) Flydende, pH-neutral enzymatisk rengøringsopløsning til behandling af instrumenter i maskine eller manuelt med meget god materialekompatibilitet i forhold til rustfrit stål, ikke-jernholdige materialer og plast inklusive silikone.
For validering af fremgangsmåden er der brugt en 1% neodisher® MediZym-opløsning.
Den nævnte opløsnings producent: Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH&Co.KG, Mühlenhagen 85, D-20539 Hamburg, Germany (www.drweigert.de).
Forskrifterne fra rensemidlets producent vedrørende brug og farer skal overholdes.
Brug af andre rense- og desinfektionsmidler bør aftales med hospitalets interne hygiejneansvarlige leder.

Sterilisering (også før første brug)
Sugekopperne og slangerne skal samles og pakkes før sterilisering.

Sterilisation
I autoklaven med mættet damp ved 134°C, med tredobbelt præevakuering, steriliseringstid 6 minutter.

Forventet levetid
60 rense-/steriliseringscykluser

Sikkerhedsforskrifter
- Må ikke bruges, hvis:
  - instrumentet er beskadiget.
  - instrumenter har tydelige tegn på sikkerhedsdefekter.
  - Hvis der konstateres skader - især på revner - må delene ikke bruges længere.
  - Hvis CaesAid Cup viser tegn på misfarvning, skal den kasseres, da det kan betyde forringelse af materialet.
- 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.
- 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.
- 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 noesten helt ved højst 3 træk.
- Hovedet skal være født indenfor 15–20 minutter efter første påsoetning.
- 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.
- 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
Destrueres efter de lokale forskrifter.

medela

CAESAID CUP

YLEISTÄ

FI **Turvallisuusmääräykset**

GENERELL INFORMASJON

NO **Sikkerhetsregler**

INFORMACIÓN GENERAL

ES **Reglas de seguridad**

INFORMAÇÃO GERAL

PT **Normas de segurança**

ΓΕΝΙΚ΄ΕΣ ΠΛΗΡΦΡ΄ΙΕΣ

EL **Κανόνες ασφαλεflας**

VŠEOBECNÉ INFORMACE

CZ **BezpeènostÍ pravidla**

INFORMACJE OGÓLNE

PL **Zasady bezpieczeństwa**

70 – 106 kPa   20 – 95 %

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

-20 – +50 °C Kuljetus/ Varastointi • Transport/Lagring • Transporte/Imacenamiento • Transporte/Armazenagem • Μεταφορά/Αττοθήκευση • 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

CAESAID CUP

Tämä laite on tarkoitettu 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
Välineistö koostuu 60 mm imukupista, jossa on muotoiltu kaulus ja integroitu imuletku. Se on tehty lateksittomasta silikonista ja se ontaipuisa ja helppo puristaa kokoon paikoilleen asetettaessa. Välineistö täytyy kiinnittää alatien imukuppisynnytyksiin tarkoitettuun sähkökäyttöiseen imulaitteseen ja siihen on asennettava erillinen keräysastia.

Pumpun vaatimukset
- Käsipumpun käyttöä imulähteenä ei suositella, koska alipaineen käytön aikana huomattava määrä nestettä saatetaan imeä pois.
- Medela kertakäyttöinen CaesAid-imukuppi on suunniteltu käytettäväksi ulkoisen imulähteen kanssa. Imutasoa tulee voida säätää tarkasti, jotta oikea imutaso voidaan saavuttaa ja säilyttää.
- Imulähteen tulee olla lääketieteelliseen käyttöön suunniteltu. Se voi olla joko sähkö- tai käsikäyttöinen.
- Suosittelemme käytettäväksi Medela Basic imulaitetta.
- 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.

Puhdistus/desinfiointi ennen ensimmäistä käyttökertaa
- Liota imukuppeja ja letkuja käytön jälkeen desinfiointi-/sterilointiliuoksessa A) huoneen lämmössä 30 minuutin ajan.
- Huuhtele vaikutusajan jälkeen puhdistusaineen jäännökset pois vedellä. Huuhtele letku.
- Puhdista imukupit ja letkut erikseen puhdistusaineella B).
- Käytä tarvittaessa harjaa puhdistusaineen jäännöksien poistamiseen.
- Huuhtele letkua vähintään 2 minuutin ajan puhdistusliuoksella B).
- Osien täytyy olla puhtaita pudistusaineen jäännöksistä ja vieraista hiukkasista.
- Huuhtele osia ja letkua vedellä (mieluimmin täysin suolattomalla) 2 minuutin ajan.
- Kuivaa sitten osat kuiduttomalla pyyhkeellä.
- Ripusta letku kuivumaan yön yli.

A) puhdistava aldehyditön desinfiointiliuos liotukseen, antibakteerinen, sienimyrkky, rajoitetusti antiviraalinen, soveltuu hyvin käytettäväksi ruostumattoman teräksen, muitten kuin rautamalmia sisältävien materiaalien ja muovien, myös silikonin kanssa, hiukan alkaalinen.
Menettelytavan validisoimiseksi käytettiin 2% neodisher® Septo MED-liuosta.

B) Liuos, pH-neutraali, entsymaattinen puhdistusliuos laitteiden koneelliseen tai käsin tapahtuvaan huoltoon, sopii hyvin ruostumattomalle teräkselle, muille kuin rauta- malmeille ja silikonia sisältäville muoveille.
Menettelytavan validisoimiseksi käytettiin 1% neodisher® MediZym-liuosta.
Mainitun liuoksen valmistaja: Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH&Co.KG, Mühlenhagen 85, 20539 Hamburg, Germany (www.drweigert.de).
Valmistajan puhdistusainetta koskevia määräyksiä on noudatettava käyttötarkoituksen ja vaarat huomioonottaen .
Muitten puhdistus- ja desinfiointiaineiden käyttö on selvitettävä laitoksen sisäisestä hygieniasta vastaavan henkilön kanssa.

Sterilointi (myös ennen ensimmäistä käyttökertaa)
Imukupit ja letkut täytyy koota ja panna pakkaukseen ennen sterilointia.

Sterilointi
Autoklaavissa kyllästetyllä höyryllä 134°C, kolminkertaisella esievakuaatiolla, sterilointiaika 6 minuuttia.

Tuotteen käyttöikä
60 puhdistus-/sterilointijaksoa

Turvallisuusmääräykset
- Ei saa käyttää:
  - jos laite on vahingoittunut.
  - jos laitteen turvallisuudessa on selkeitä puutteita.
  - Jos havaitaan vaurioita - repeämiä - ei osia saa enää käyttää.
  - CaesAid Cup –imukuppi tulee hävittää mikäli sen väri muuttuu. Värimuutos saattaa olla merkki materiaalin laadun heikentymisestä.
- 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.
- 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.
- 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 enintään 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 -80kPa (-600 mmHg) äläkä irrota imukuppia kahta kertaa useammin. Muuten päänahka saattaa vaurioitua.
- Mikäli imukuppi irtoaa kahdesti, niin lopata imulaitteen käyttö synnytyksessä.
- Vanhempia täytyy opastaa tarkkailemaan vauvan terveydentilaa.
- Vauvaa täytyy tarkkailla useamman päivän ajan, jotta mahdolliset ongelmat huomattaisiin.

Hävittäminen
Hävitetään paikallisten säännösten mukaisesti.

NO

CAESAID CUP

Dette obstetriske instrumentet brukes til å assistere klinikere til forløsning 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
Instrumentet består av en 60mm vakuumkopp med en støpt krage og intergrert vakuumslange. Produsert i lateksfri silikon, den er fleksibel og lett å presse sammen for innføring. Instrumentet bør kobles til en elektrisk vakuumpumpe av typen som brukes for vaginal vakuumforløsning og utstyrt med en ekstern reservoarbeholder.

Pumpekrav
- Det anbefales ikke å bruke den med en håndholdt pumpe da store mengder væske kan suges ut når det etableres vakuum
- 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 vakuumnivå (opp til -80kPa/-600mmHg).
- Vakuumkilden må være laget for medisinsk bruk, og kan være elektrisk eller manuell.
- Vi anbefaler å bruke Medela Basic sugepumpe.
- 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.

Rengjøring/desinfisering/før første gangs bruk
- Etter bruk må koppene og rørene legges i bløt ved romtemperatur i 30 minutter i en desinfeksjons-/rengjøringsløsning A).
- Etter endt reaksjonstid, skyll av rester av løsningen med vann. Skyll rørene.
- Rengjør sugekopp og rør hver for seg med rengjøringsløsning B).
- Bruk til slutt en børste for å fjerne rester.
- Skyll røret i minst 2 minutter med rengjøringsløsningen B).
- Delene må være fri for rester og fremmedlegemer.
- Skyll delene og rørene med vann (helst helt avsaltet) i 2 minutter.
- Tørk så delene med en fiberfri klut.
- Heng rørene opp, over natten, til tørk.

A) flytende aldehydfri desinfeksjonsløsning med rengjørende effekt for bruk til bløtlegging, som bakteriemiddel, soppmiddel, begrenset vortemiddel, med god materiell kompatibilitet for rustfritt stål, ikke jernholdige materialer og plast, inkludert silikon, lettere alkalisk.
Det ble brukt en 2 % Neodisher® Septo MED-løsning til godkjenningen av prosedyren.

B) flytende, pH-nøytral, enzymatisk rengjøringsløsning for behandling av instrumenter i maskin eller manuelt, med svært god materialkompatibilitet for rustfritt stål, ikke jernholdige materialer og plast, inkludert silikon.
Det ble brukt en 1 % Neodisher® MediZym-løsning til godkjenningen av prosedyren.
Produsent av nevnte løsning: Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH&Co.KG, Mühlenhagen 85, 20539 Hamburg, Tyskland (www.drweigert.de).
Produsentens forskrifter for rengjøringsmiddelet, når det gjelder bruk og farer, må overholdes.
Bruk av andre rengjørings- og desinfeksjonsmidler må klareres gjennom sykehusets interne hygieniske administrator.

Sterilisering (også før første gangs bruk)
Sugekopper og rør må settes sammen og pakkes før sterilisering.

Sterilisering
I autoklaven med mettet damp ved 134 °C med tredobbel pre-evakuering, steriliseringstid 6 minutter.

Forventet levetid
60 rengjørings-/steriliseringssykluser

Sikkerhetsregler
- Skal ikke brukes hvis:
  - Instrumentet er skadet
  - Instrumentet viser tydelige sikkerhetsdefekter eller er skadet.
  - Dersom det blir fastslått skader – rifter - må ikke delene brukes lenger.
  - Dersom CaesAid Cup ser misfarget ut bør den kastes da dette kan tyde på nedbrytning av materialet.
- Vakuumkilde (sentralsug) fra vegg skal ikke brukes.
- Vakuumekstraksjon må bare utføres eller veiledes 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.
- 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.
- 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.
- Foreldre må instrueres i å kontrollere barnets helsetilstand.
- Barnet må overvåkes i flere dager, for eventuelle mulige problemer.

Kastes
Kastes etter gjeldene regler.

ES

CAESAID CUP

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
El instrumento consiste en una ventosa de 60 mm con un cuello moldeado y un tubo de vacío integrado. Fabricado con silicona libre de látex, es flexible y se deja comprimir fácilmente para la introducción. El instrumento debe conectarse a una bomba de vacío eléctrica del tipo que se usa para la extracción al vacío y debe equiparse con un bidón externo.

Características de la bomba de vacío
- No es recomendable su uso con una bomba manual de vacío ya que la cantidad de fluidos que se debe aspirar mientras se genera el vacío puede ser considerable.
- 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)
- La fuente de vacío debe estar diseñada para uso médico, pudiendo ser manual o eléctrica.
- Recomendamos usar la bomba de aspiración Medela Basic.
- 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.

Limpieza / desinfección / antes del primer uso
- Tras el uso, sumerja las ventosas de succión y los tubos a temperatura ambiente durante 30 minutos en una solución desinfectante/de limpieza A).
- Tras el tiempo de reacción, limpie las piezas con agua para eliminar los residuos de la solución. Enjuague el tubo.
- Limpie la ventosa de succión y los tubos por separado con la solución de limpieza B).
- Por último use un cepillo para eliminar los residuos.
- Enjuague el tubo durante al menos 2 minutos con la solución de limpieza B).
- Las piezas deben quedar libres de residuos y partículas extrañas.
- Enjuague las piezas y el tubo con agua (de preferencia completamente desalinizada) durante 2 minutos
- Seguidamente seque las piezas con un paño libre de fibras.
- Cuelgue el tubo durante la noche para que se seque.

A) Solución desinfectante líquida libre de aldehídos con efecto limpiador, para uso como baño de inmersión, bactericida, fungicida, parcialmente antiviral, con buena compatibilidad frente al acero inoxidable, materiales no férreos y plásticos, incluida la silicona, ligeramente alcalina.
Para validar el procedimiento se utilizó una solución neodisher® Septo MED al 2%

B) Solución, pH-neutral, enzimática de limpieza líquida para el tratamiento de instrumentos a máquina o a mano, con muy buena compatibilidad frente al acero inoxidable, materiales no férreos y plásticos, incluida la silicona.
Para validar el procedimiento se utilizó una solución neodisher® MediZym al 1%
Fabricante de la solución mencionada: Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH&Co.KG, Mühlenhagen 85, 20539 Hamburg, Alemania (www.drweigert.de).
Deben respetarse las instrucciones del fabricante de los agentes de limpieza en lo referente al uso y precauciones.
El empleo de otros agentes de limpieza y desinfección debe ser consultado con el administrador de higiene del propio hospital.

Esterilización (también antes del primer uso)
Las ventosas de succión y los tubos deben montarse y empacarse antes de la esterilización.

Esterilización
En el autoclave con vapor saturado a 134°C, con preevacuación triple, tiempo de esterilización 6 minutos.

Duración esperada del producto
60 ciclos de limpieza/esterilización

Reglas de seguridad
- No usar si:
  - El instrumento está dañado.
  - El instrumento muestra claros defectos de seguridad.
  - Si se constatan daños, en especial grietas - las piezas no deben volverse a usar.
  - Si la CaesAid Cup se muestra descolorida, debe ser desechada ya que esto podría indicar un deterioro del material.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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
Eliminar según las normas locales.

PT

VENTOSA CAESAID CUP

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 avaliar se o procedimento é apropriado com base na sua própria formação e experiência.

Informação geral
O dispositivo consiste numa ventosa de vácuo com 60 mm, com um colar moldado e tubo de vácuo integrado. Fabricada em silicone isento de látex, é flexível e pode ser facilmente comprimida para a inserção. O instrumento deve ser conectado a uma uma bomba de vácuo eléctrica do tipo usado no parto vaginal por vácuo e instalado com um reservatório externo.

Requisitos da bomba
- Não é aconselhável o uso de uma bomba de vácuo manual, já que, durante a consituição do vácuo, pode ser aspirada uma quantidade considerável de fluido corporal.
- 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 / -600mmHg).
- A fonte de vácuo deve estar consebida para uso médico, podendo ser manual ou eléctrica.
- Aconselhamos a utilização do aspirador de sucção Medela Basic.
- 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.

Limpeza/Desinfecção / antes da primeira utilização
- Depois de utilizar, enxagúe durante 30 minutos as ventosas e os tubos à temperatura ambiente numa solução de desinfecção/limpeza A)
- Após o tempo de reacção, enxagúe os resíduos da solução das peças com água. Enxagúe o tubo
- Limpe a ventosa e os tubos separadamente com solução de limpeza B).
- Eventualmente, use uma escova para remover os resíduos.
- Enxagúe o tubo durante 2 minutos, no mínimo, com a solução de limpeza b).
- As peças devem estar isentas de resíduos e partículas estranhas.
- Enxagúe as peças e o tubo com água (de preferência totalmente dessalinizada) durante 2 minutos.
- Depois seque as peças com um tecido sem fibras.
- Suspenda o tubo durante a noite para secar.

A) Solução desinfectante isenta de aldeídos com acção de limpeza para usar como banho de impregnação, bactericida, fungicida, viruscida limitado, com uma boa compatibilidade de material com aço inoxidável, materiais não ferrosos e plásticos incluindo silicone, ligeiramente alcalino.
Para validar o método, foi usada uma solução Septo MED com 2% neodisher®.

B) Solução enzimática fluida de pH neutro para o tratamento mecânico ou manual de instrumentos, com uma compatibilidade de material muito boa com o aço inoxidável, materiais não ferrosos e plásticos incluindo silicone.
Para validar o método, foi usada uma solução MediZym com 1% neodisher®.
Fabricante da solução mencionada: Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH&Co.KG, Mühlenhagen 85, 20539 Hamburgo, Alemanha (www.drweigert.de).
Os regulamentos do fabricante do agente de limpeza, utilização e perigos respectivos, devem ser respeitados.
A utilização de outros agentes de limpeza e desinfecção deverá ser clarificada com o gerente hospitalar interno responsável pela higiene.

Esterilização (também antes da primeira utilização)
As ventosas e os tubos têm de ser montados e acondicionados antes da esterilização.

Esterilização
No autoclave com vapor saturado a 134º C, com pré-evacuação tripla, tempo de esterilização de 6 minutos.

Validade prevista do produto
60 ciclos de limpeza/esterilização

Normas de segurança
- Não utilizar se:
  - A embalagem estiver aberta ou danificada.
  - Se o equipamento estiver danificado ou mostrar defeitos.
  - Se forem detectados danos – especialmente rasgões - as peças não podem continuar a ser utilizadas.
  - Se a ventosa CaesAid apresentar uma alteração da cor, deve ser eliminado, porque essa alteração pode indicar deterioração.
- 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 consciente das indicações, contra-indicações e precauções para o parto assistido e deve observar os indícios de complicações do parto assistido a vácuo.
- 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.
- 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 cabeludo.
- 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.
- Os pais devem ser instruídos para observar a saúde do bebé.
- O bebé deve ser observado durante vários dias, para detectar os possíveis problemas.

Eliminação
Elimine de acordo com os regulamentos locais.

EL

CAESAID CUP

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
Το συγκεκριμένο όργανο αποτελείται από βεντούζα αναρρό-φησης διαμέτρου 60 mm με κολάρο από χυτό υλικό και ενσωμα-τωμένη σωλήνωση κενού. Είναι κατασκευασμένο από σιλικόνη χωρίς λάτεξ του οποίου η εισαγωγή γίνεται εύκολα λόγω της ευκαμπτότητάς του. Το παρόν όργανο πρέπει να συνδέεται με ηλεκτρική αντλία κενού ίδιου τύπου με αυτόν που χρησιμοποιείτ αι στην αναρρόφηση κατά τον κολπικό τοκετό και να εξοπ-λίζεται με εξωτερικό δοχείο.

Απαιτήσεις αντλίας
- Δεν συνιστάται η χρήση του παράλληλα με χειροκίνητη αντλία κενού, διότι κατά τη ρύθμιση της πίεσης μπορεί να εισέλθει υγρό.
- Η βεντούζα CaesAid Cup προορίζεται για χρήση σε συνδυα-σμό 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/-600mmHg).
- Η πηγή κενού για τη δημιουργία αρνητικής πίεσης πρέπει να είναι κατάλληλη για ιατρικούς σκοπούς και μπορεί να είναι είτε ηλεκτρική είτε χειροκίνητη.
- Συνιστάται η χρήση της αναρροφητικής αντλίας Medela Basic.
- 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.

Καθαρισμός/Απολύμανση/πριν από την πρώτη χρήση
- Μετά τη χρήση, εμποτίστε τις βεντούζες και τους εύκαμπτους σωλήνες στο διάλυμα απολύμανσης/καθαρισμού Α, σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά.
- Μετά την παρέλευση του χρόνου αντίδρασης, ξεπλένετε με νερό για να απομακρυνθούν τα υπολείμματα του διαλύματος. Ξεπλένετε τους εύκαμπτους σωλήνες.
- Καθαρίστε τη βεντούζα και τους εύκαμπτους σωλήνες χωριστά με διάλυμα καθαρισμού Β.
- Τέλος, για να απομακρύνετε τα υπολείμματα μπορείτε να χρησιμοποιήσετε βούρτσα.
- Ξεπλένετε τον εύκαμπτο σωλήνα με το διάλυμα καθαρισμού Β για τουλάχιστον 2 λεπτά.
- Πρέπει να απομακρυνθούν όλα τα υπολείμματα και τα ξένα σωματίδια από τα εξαρτήματα.
- Ξεπλένετε τα εξαρτήματα και τον εύκαμπτο σωλήνα με νερό (κατά προτίμηση πλήρως αφαλατωμένο) για 2 λεπτά.
- Στη συνέχεια, στεγνώστε τα εξαρτήματα με ένα απαλό ύφασμα χωρίς χνούδι.
- Κρεμάστε τον εύκαμπτο σωλήνα για να στεγνώσει καθ' όλη τη διάρκεια της νύχτας.

A) Πρόκειται για υγρό απολυμαντικό διάλυμα καθαρισμού χωρίς αλδεΰδες για χρήση ως υδατόλουτρο εμποτισμού, με βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο και μερικώς ιοκτόνο δράση, που παρουσιάζει καλή συμβατότητα με υλικά από ανοξείδωτο χάλυβα, μη σιδηρούχα και πλαστικά περιλαμβανομένης της σιλικόνης, ελαφρώς αλκαλικό.
Για την επικύρωση της διαδικασίας χρησιμοποιήθηκε διάλυμα neodisher® Septo MED 2%.

B) Πρόκειται για υγρό, ενζυμικό καθαριστικό διάλυμα, με ουδέτερο pH, για τη μηχανική ή χειρωνακτική επεξεργασία οργάνων με πολύ καλή συμβατότητα με υλικά από ανοξείδωτο χάλυβα, μη σιδηρούχα και πλαστικά περιλαμβανομένης της σιλικόνης.
Για την επικύρωση της διαδικασίας χρησιμοποιήθηκε διάλυμα neodisher® MediZym 1%.
Κατασκευαστής του συγκεκριμένου διαλύματος: Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH&Co.KG, Mühlenhagen 85, 20539 Αμβούργο, Γερμανία (www.drweigert.de).
Οι κανονισμοί που διέπουν την κατασκευή του παράγοντα καθαρισμού, την ορθή χρήση αυτού και τους κινδύνους πρέπει να φυλάσσονται για μελλοντική χρήση.
Η χρήση άλλων παραγόντων καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να πραγματοποιείται σε συνεννόηση με τον διαχειριστή εσωτερικής υγιεινής του νοσοκομείου.

Αποστείρωση (πραγματοποιείται επίσης πριν από την πρώτη χρήση)
Οι βεντούζες και οι εύκαμπτοι σωλήνες πρέπει να συναρμολογούνται και να τοποθετούνται σε συσκευασία πριν από την αποστείρωση.

Αποστειρωση
Τοποθετήστε σε κλίβανο με κεκορεσμένο ατμό στους 134°C, με τριπλή προεκκένωση, για διάρκεια αποστείρωσης 6 λεπτά.

Προβλεπόμενη διάρκεια ζωής του προϊόντος
60 κύκλοι καθαρισμού/αποστείρωσης.

Αποκόλληση της βεντούζας δύο φορές
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν:
  - Η συσκευή είναι κατεστραμμένη.
  - Η ασφάλεια της συσκευής είναι εμφανώς ανεπαρκής.
  - Εάν διαπιστωθούν φθορές - σχισίματα - τα συγκεκριμένα εξαρτήματα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν.
  - Εάν το CaesAid Cup εμφανίζει αποχρωματισμούς πρέπει να απορρίπτεται διότι αυτό μπορεί να αποτελεί ένδειξη υποβάθμισης του υλικού.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σταθερές αντλίες αναρρόφησης (εφαρμοσμένες στον τοίχο του χειρουργείου).
- Η αναρροφητική εμβρυουλκία πρέπει να διεξάγεται ή να επι-βλέπεται 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 ενδε- χόμενες επιπλοκές που τυχόν προκύψουν κατά τη διάρκεια του τοκετού με αναρροφητικό εμβρυουλκό.
- 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.
- Έλκετε πάντα υπό γωνία τέτοια 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 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 αποκολλήσεων της βεντούζας (2).
- Σε περίπτωση που η βεντούζα αποκολληθεί δύο φορές, διακόψτε τη χρήση της αρνητικής πίεσης.
- 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
Απορρίπτετε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

CZ

CAESAID 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
Nástroj sestává ze zvonu v délce 60 cm s lisovaným límcem a integrovanou vakuovou hadicí. Je vyroben z bezlatexového silikonu, je elastický a pro zavedení jej lze jednoduše komprimovat. Nástroj je nutno připojit k elektrické vakuové osávačce, vhodné pro účely vakuumextrakce a opatřit jej vnějším rezervoárem.

Požadavky na odsávačku
- Použití s ruční odsávačkou se nedoporučuje, protože při vytváření vakua může být zapotřebí odčerpat značné množství tekutiny.
- Vakuum extraktor CaesAid, aby jej bylo možné používat ve spojení s externím zdrojem vakua s přesnou regulací vakua, umožňující nastavení požadované úrovně (do -80 kPa/-600mmHg).
- Zdroj vakua by měl být konstrukčně uzpůsoben pro lékařské účely a může být buď elektrický nebo ruční.
- Doporučujeme používat odsávačku Basic vyráběnou společností Medela.
- 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.

Čištění / Desinfekce / před prvním použitím
- Po použití namočte sací zvony a hadice v desinfekčním roztoku A) při pokojové teplotě a ponechte v roztoku po dobu 30 minut.
- Po uplynutí reakční doby vymyjte jednotlivé díly vodou, a odstraňte tak zbytky roztoku. Propláchněte hadice.
- Sací zvon a hadici čistěte odděleně čisticím roztokem B).
- Je-li třeba použijte k odstranění zbývajících nečistot kartáček.
- Hadice proplachujte čisticím roztokem B) po dobu alespoň 2 minut.
- Jednotlivé díly by měly být zbavené všech zbývajících nečistot.
- Proplachujte díly a hadice vodou (nejlépe zcela odsolenou) po dobu 2 minut.
- Poté osušte jednotlivé díly bez-vláknovou látkou.
- Hadice přes noc pověste a nechte vyschnout.

A) tekutý bez-aldehydový desinfekční roztok s čistícím účinkem pro použití jako namáčecí lázeň; s baktericidními, fungicidními a v omezeném rozsahu viry ničícími účinky, s dobrou materiálovou snášenlivostí vůči nerez-oceli, barevným kovům a umělým hmotám, včetně silikonu, mírně alkalický.
K ověřování postupu čištění bylo použito 2% roztoku neodisher® Septo MED.

B) Tekutý, pH-neutrální enzymatický čistící roztok pro ruční nebo strojní ošetřování přístrojů s velmi dobrou materiálovou snášenlivostí vůči nerez-oceli, barevným kovům a umělým hmotám, včetně silikonu.
K ověřování postupu čištění bylo použito 1% roztoku neodisher® MediZym.
Výrobce uvedeného roztoku: Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH&Co.KG, Mühlenhagen 85, 20539 Hamburg, Německo (www.drweigert.de).
Je nutno dodržovat pokyny výrobce týkající se používání čisticího prostředku a případného nebezpečí.
Používání jiných čisticích a desinfekčních prostředků je nutno konzultovat s odpovědným hygienikem nemocnice.

Sterilizace (rovněž před prvním použitím)
Před sterilizací je nutno sací zvony a hadice sestavit a zabalit.

Sterilizace
Sterilizujte v autoklávu vlhkou parou při teplotě134°C, s použitím trojitého předběžného odsání vzduchu a následným sterilizačním cyklem po dobu 6 minut.

Předpokládaná životnost výrobku
60 čisticích/sterilizačních cyklů

Bezpeénostní pravidla
- Nepoužívat když:
  - Nástroj je poškozený.
  - Nástroj vykazuje zjevné bezpečnostní závady.
  - Jestliže byla zjištěna poškození – slzy - nelze součásti dále používat.
  - Jestliže zvon nástroje CaseAid vykazuje zabarvení, je nutno jej odstranit, protože to může být příznakem poškození materiálu.
- Centrální sání nesmí být používáno.
- Vakuová extrakce smí být prováděna pouze vyškolenymi 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.
- 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.
- 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 nepřekračit doporučenou hodnotu vakua -80 kPa (-600 mmHg) nebo počet sklouznutí zvonu z hlavičky plodu (2x) - mohlo by dojít k traumatu skalpu.
- Jestliže se zvon uvolnil více než dvakrát, je nutno přerušit vakuumextrakci.
- Je nezbytné instruovat rodiče, jak kontrolovat zdravotní stav novorozeněte.
- Novorozeně je nutno po několik dní pozorovat, aby se daly rozeznat možné zdravotní problémy.

Likvidace
Likvidace podle místních předpisů.

PL

CAESAID CUP

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
Instrument składa się z peloty 60 mm z kołnierzem oraz zintegrowanym przewodem próżniowym. Wykonany jest z silikonu bezlateksowego, dzięki czemu jest elastyczny i można go łatwo zgnieść przed włożeniem. Instrument należy podłączyć do elektrycznego ssaka stosowanego podczas pochwowego porodu wspomaganego próżnociągiem i zmontować z zewnętrznym zbiornikiem.

Wymagania techniczne wobec ssaka
- Nie zalecamy stosowania z ręczną pompą próżniową, ponieważ podczas wytwarzania próżni może dojść do odessania płynów.
- 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/-600mmHg).
- Stosowane źrodło podciśnienia (elektryczne lub ręczne) powinno być projektowane jako urządzenie medyczne.
- Zalecamy stosowanie ssaka elektrycznego Medela Basic.
- 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.

Czyszczenie/dezynfekcja /przed pierwszym użyciem
- Po użyciu peloty i rurki moczyć w temperaturze pokojowej przez 30 minut w roztworze myjąco-dezynfekującym A).
- Po czasie reakcji pozostałości roztworu spłukać wodą. Przepłukać rurki.
- Wyczyścić pelotę i rurki osobno za pomocą roztworu do czyszczenia B).
- Ewentualnie użyć szczoteczki w celu usunięcia pozostałości.
- Płukać rurki przez co najmniej 2 minuty w roztworze myjącym B).
- Części muszą być wolne od pozostałości i obcych cząstek.
- Płukać części i rurki wodą (najlepiej całkowicie zdemineralizowaną) przez 2 minuty.
- Następnie wytrzeć części niestrzępiącą się ściereczką.
- Rurki powiesić na noc do wyschnięcia.

A) płynny bezaldehydowy roztwór myjąco-dezynfekujący do stosowania jako kąpiel, bakteriobójczy, grzybobójczy, w ograniczonym stopniu wirusobójczy, dobrze nadaje się do stali szlachetnej, materiałów nieżelaznych i tworzyw sztucznych łącznie z silikonem, lekko zasadowy
Do sprawdzenia skuteczności procedury zastosowano roztwór 2% neodisher® Septo MED.

B) Płynny enzymatyczny roztwór myjący, o neutralnym pH, do maszynowego lub ręcznego mycia instrumentów, bardzo dobrze nadaje się do stali szlachetnej, materiałów nieżelaznych i tworzyw sztucznych łącznie z silikonem
Do sprawdzenia skuteczności procedury zastosowano roztwór 1% neodisher® MediZym.
Producent wymienionego roztworu: Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH&Co.KG, Mühlenhagen 85, 20539 Hamburg, Germany (www.drweigert.de).
Należy przestrzegać przepisów producenta dotyczących użycia środka myjącego i wynikających stąd zagrożeń.
Stosowanie innych środków do czyszczenia i dezynfekcji należy ustalić z osobą odpowiedzialną za higienę w szpitalu.

Sterylizacja (również przed pierwszym użyciem)
Peloty oraz rurki należy przed rozpoczęciem sterylizacji zmontować i zapakować.

Sterylizacja
Czas sterylizacji w autoklawie z nasyconą parą wodną w temperaturze 134°C, z potrójną ewakuacją wstępną wynosi 6 minut.

Przewidywany okres użytkowania
60 cykli mycie/sterylizacja

Zasady bezpieczeństwa
- Nie stosować, jeśli:
  - Urządzenie jest uszkodzone.
  - Urządzenie wyraźnie wykazuje uszkodzenie obniżające bezpieczeństwo.
  - W przypadku stwierdzenia uszkodzeń - przetarcia - części nie wolno dłużej używać.
  - Jeśli pelota CaesAid ma przebarwienia, należy ją wyrzucić, ponieważ może to wskazywać na pogorszenie się jakości materiału.
- 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 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 nieprawidłowego działania urządzenia, urazów płodu i matki lub dyskomfortu matki.
- 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.
- Należy poinstruować rodziców, aby obserwowali stan zdrowia dziecka.
- Niemowlę należy obserwować przez kilka dni, aby zauważyć możliwe komplikacje.

Utylizacja
Utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.