medela

VACUUM EXTRACTOR BY MALMSTRÖM

GENERAL INFORMATION
EN Safety rules

ALLGEMEINE INFORMATIONEN
DE Sicherheitsregeln

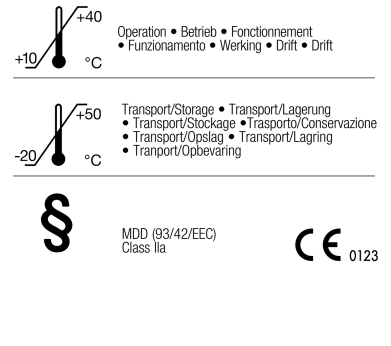
GÉNÉRALITÉS
FR Règles de sécurité

INFORMAZIONI GENERALI
IT Norme di sicurezza

ALGEMEEN
NL Veiligheids-voorschriften

ALLMÄN INFORMATION
SV Säkerhets-föreskrifter

GENERELT
DA Sikkerheds-forskrifter



Medela AG
Lättichstrasse 4b
6341 Baar
Switzerland
www.medela.ch

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

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

© Medela AG/177.0219/2016-09/M

EN

VACUUM EXTRACTOR BY MALMSTRÖM

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 Medela stainless steel vacuum extractors come in two different models. The original model by Malmström and the modified model by Bird. Each model consists of three stainless steel suction cups in the sizes 40, 50 and 60 mm diam. The cups of each model are identical, but the mode of traction and tube connectors vary.

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/-600mmHg).
- The vacuum source should be designed for medical purposes and may be either electric or manual.
- 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.

Expected product life
- For the metal cup, chain and handle:
  – 5 years.
- Tubing:
  – 60 cleaning/sterilisation cycles

Safety rules
If damage – especially to the chains and tubing (tears) is determined, the parts may no longer be used.
- Do not use if:
  – If the device is damaged.
  – If the device shows clear safety defects.
- No modification of this equipment is allowed.
- 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 onaxis.
- 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.

Cleaning / Disinfection / before first use
- The long silicone rubber suction tube (120 cm), leading from the vacuum bottle to the traction handle of the suction cup is removed and cleaned by running a strong stream of tap water through it.
- Soak the suction cups and tubing 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.
- The suction cup is disassembled as follows:
  – Release the chain from the traction handle by pulling the chain, while holding the handle with the stopclip downwards.
  – Tap the mouth of the suction cup on a hard surface to dislodge the flat metal plate inside. Draw this plate and attached chain completely out of the suction cup.
  – Remove the short (32 cm) silicone tubing from the suction cup and handle.
- Clean all metal parts, locking ring and bottom plate with a brush and cleaning agent B).
- 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 (preferably 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)
- Assemble the suction cups before sterilisation.
  – Push one end of the short (32 cm) silicone rubber tube completely onto the tube connector of the suction cup.
  – Hold the suction cup with the wide opening up.
  – Let the chain drop through the hole and the tubing, so that the bottom plate fits into place.
  – Next, let the protruding end of the chain drop through the traction handle and push the tubing all the way onto the traction handle.
  – Hold the handle in a horizontal position in one hand and with the clip upwards.
  – Grasp the chain with the thumb and forefinger of the other hand and pull it tight.
  – The clip then automatically falls down into the link that is nearest the distal end of the tube-connector-piece of the handle.
  – Package the Malmström cup.

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

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

VAKUUM-EXTRAKTOREN VON MALMSTRÖM

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 Saugglocken aus Edelstahl sind in zwei verschiedenen Modellen erhältlich – dem Originalmodell von Malmström und dem modifizierten Modell von Bird. Jedes Modell besteht aus drei Edelstahl-Saugglocken mit einem Durchmesser von 40, 50 und 60 mm. Die Saugglocken jedes Modells sind identisch, aber die Zugmethode und die Schlauchanschlüsse sind unterschiedlich.

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.
- 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.

Voraussichtliche Produktlebensdauer
- Für den Metallglocke, Zugkette und Griff:
  – 5 Jahre.
- Schlauch:
  – 60 Reinigungs-/Sterilisationszyklen

Sicherheitsregeln
Wenn Beschädigungen – besonders an den Zugketten und Schläuchen (Risse) festgestellt werden, dürfen die Teile nicht mehr verwendet werden.
- Nicht verwenden wenn:
  – Das Instrument beschädigt ist.
  – Das Instrument offensichtliche Sicherheitsmängel aufweist.
- Es dürfen keine Änderungen am Instrument vorgenommen werden.
- 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 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.
- 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.

Reinigung / Desinfektion / auch beim 1. Gebrauch
- Entfernen Sie den langen Silikonschlauch (120 cm), der von der Flasche zum Griff an der Saugglocke führt. Mit Wasser ausspülen.
- Anschliessend 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.
- Die Saugglocke wie folgt auseinander nehmen:
  – Die Kette vom Griff lösen, indem diese gezogen wird und der Griff mit Clip nach unten gezogen wird.
  – Die Öffnung der Saugglocke auf eine harte Oberfläche schlagen, um die flache Einlage zu lösen. Die Einlage mit der befestigten Kette herausziehen.
  – Den kurzen (32 cm) Silikonschlauch von der Saugglocke und vom Griff entfernen.
- Alle Metallteile, Sicherungsring und Einlage mit Bürste und Reinigungsmittel B) reinigen.
- 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 Gefahrenhinweisen 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 zusammensetzen:
  – Den kurzen (32 cm) Silikonschlauch am Schlauchanschluss der Saugglocke befestigen.
  – Die Saugglocke mit der Öffnung nach oben halten.
  – Die Kette durch das Loch und durch den Schlauch fallen lassen, damit die Einlage hineinfällt.
  – Das Ende der Kette durch den Griff fallen lassen und den Schlauch am Griff befestigen.
  – Halten Sie den Griff waagrecht in einer Hand mit dem Clip nach oben.
  – Die Kette mit Daumen und Zeigefinger greifen und festziehen.
  – Der Clip fällt automatisch in das Kettenglied, das am nächsten zum distalen Ende des Griffs ist (am Ende, an dem der Schlauch befestigt ist).
  – Den Malmström Cup verpacken.

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

Entsorgung
Gemäss lokalen Vorschriften entsorgen.

FR

EXTRACTEUR SOUSVIDE DE MALMSTRÖM

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
Il existe deux modèles différents de ventouse. Le modèle original de Malmström et le modèle modifié par Bird. Les deux modèles sont en acier inoxydable, et chacun existe en 3 tailles, 40, 50 et 60 mm de diamètre. Les ventouses sont identiques, mais la méthode de traction et les raccords de tuyau varient.

Exigences concernant l'aspirateur médical
- 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/-600 mmHg).
- La source de vide devrait être spécialement conçue pour l'usage médical et devrait être électrique ou manuelle.
- 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 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.

Longévité prévue du produit
- Pour la ventouse en métal, la chaîne et la poignée:
  – 5 ans.
- Tuyau:
  – 60 cycles de nettoyage/stérilisation

Règles de sécurité
En cas de détérioration – en particulier des chaînes et des tuyaux (déchirure) – les éléments ne doivent plus être utilisés.
- Ne pas utiliser si:
  – L'instrument est endommagé
  – L'instrument montre des défauts évidents
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- 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.
- 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.

Nettoyer / désinfecter / avant la première utilisation
- Oter le long tuyau de silicone (120 cm) qui relie le flacon à la poignée de la ventouse. Rincer à l'eau.
- 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.
- La ventouse peut être démontée comme suit:
  – Détacher la chaîne de la poignée en retirant la chaîne et en tirant la poignée du clip vers le bas.
  – Secouer la ventouse sur une surface dure afin de déloger la plaque de métal. Extraire cette plaque et la chaîne fixée hors de la ventouse.
  – Retirer le petit tuyau (32 cm) en silicone de la ventouse et de la poignée.
- Nettoyer toutes les parties métalliques, anneau de fermeture et disque avec une brosse et une solution de nettoyage telle solution B).
- 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)
- Assembler les ventouses avant la stérilisation.
  – Fixer le tuyau silicone court (32 cm) à l'embout pour tuyau de la ventouse.
  – Maintenir la ventouse avec son ouverture vers le haut.
  – Faire glisser la chaîne à travers le trou de la ventouse et à travers le tuyau afin que la plaque se mette en place.
  – Puis faire glisser la chaîne à travers la poignée et pousser le tube tout le long de la poignée.
  – Tenir la poignée horizontalement d'une main, le clip orienté vers le haut.
  – Saisir la chaîne avec le pouce et l'index et tirer fortement.
  – Le clip tombe automatiquement dans le lien qui se trouve le plus proche de l'extrémité de la pièce de connexion au tuyau de la poignée.
  – Emballer la ventouse Malmström.

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

Elimination
Eliminer conformément aux prescriptions locales en vigueur.

IT

ESTRATTORE CONVUOTO DI MALMSTRÖM

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
Le ventose ostetriche in acciaio inossidabile sono disponibili in due modelli: il modello Malmström originale e il modello modificato Bird. Ogni modello consiste di tre coppette di suzione in acciaio inossidabile di 40, 50 e 60 mm. di diametro. Le coppette sono identiche per tutti e tre i modelli, che differiscono, invece, nel modo in cui avviene la trazione e nei raccordi dei tubi.

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).
- 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 alla sorgente del vuoto sono essenziali per il funzionamento sicuro e corretto dello strumento. A tal fine, si devono usare solo tubi originali Medela.

Durata prevista del prodotto
- Per la coppetta metallica, catena e maniglia:
  – Cinque anni.
- Tubo:
  – 60 cicli di pulizia e sterilizzazione.

Norme di sicurezza
Se si verificano danni – specialmente alle catene ed ai tubi (rotture), i componenti non possono essere più utilizzati.
- Da non usare se:
  – Lo strumento è danneggiato.
  – Lo strumento presenta palesi difetti di sicurezza.
- Non sono ammesse modifiche a questo strumento.
- 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 -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.
- 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.

Pulizia/Disinfezione prima del primo utilizzo
- Il lungo tubo flessibile di gomma silicone (120 cm), che va dalla bottiglia sotto vuoto fino all'impugnatura di trazione della ventosa, viene rimosso e pulito facendo scorrere al suo interno un forte flusso di acqua corrente.
- Immergere le coppette di aspirazione e i tubi per 30 minuti a temperatura ambiente in una soluzione disinfettante/detergente di tipo A
- Trascorso il tempo di reazione, sciacquare con acqua i componenti per eliminare i residui della soluzione.
- La ventosa può essere smontata nel modo seguente:
  – Staccare la catena dall'impugnatura tirando la catena mentre si tiene l'impugnatura con il clip di stop verso il basso
  – Battere la bocca della ventosa su una superficie dura per staccare la placca metallica piatta all'interno. Estrarre completamente dalla ventosa la placca con la catena attaccata
  – Togliere il tubo corto (32 cm) di silicone dalla coppetta di aspirazione e dalla maniglia.
- Pulire tutte le parti metalliche, l'anello di fissaggio e la piastra inferiore con una spazzola e il detergente di tipo B).
- 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 disinfettati diversi deve essere concordato con l'amministratore dell'igiene interna dell'ospedale.

Sterilizzazione (anche prima del primo utilizzo)
- Prima di effettuare la sterilizzazione, assemblare le coppette di aspirazione
  – Fissare un'estremità del tubo flessibile corto (32 cm) di gomma silicone completamente sul relativo connettore della ventosa
  – Mantenere la ventosa con l'ampia apertura in alto
  – Far cadere la catena attraverso il foro e attraverso il tubo affinché la placca vada al suo posto
  – Poi far cadere l'estremità sporgente della catena attraverso l'impugnatura e spingere in ogni modo il tubo sull'impugnatura di trazione
  – Mantenere l'impugnatura in posizione orizzontale in una mano con il clip verso l'alto
  – Afferrare la catena con pollice e indice dell'altra mano e serrare
  – Il clip cade poi automaticamente nell'elemento di catena che si trova più vicino alla terminazione distale del pezzo del connettore del tubo dell'impugnatura
  – Confezionare la coppetta di Malmström.

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

Smaltimento
Smaltire secondo le norme locali.

NL

VACUÜMEXTRACTOR VAN MALMSTRÖM

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 roestvrij stalen vacuümextractors worden in 2 verschillende modellen geleverd. Het originele model van Malmström en het gewijzigde model van Bird. Elk model bestaat uit drie roestvrij stalen zuigcups van 40, 50 en 60 mm diameter. De cups van elk model zijn identiek, maar de tractiewijze en slangverbindingen verschillen.

Vereisten van de vacuümpomp
- De Medela vacuüm-cup 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 het obstetrie-instrument 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.

Verwachte levensduur van het product
- Voor de metalen cup, ketting en handvat:
  – 5 jaar.
- Slangen:
  – 60 reinigings-/sterilisatiecycli

Veiligheidsvoorschriften
Als er beschadigingen – met name aan de kettingen en slangen (scheuren) – worden vastgesteld, mogen de delen niet meer worden gebruikt.
- Niet gebruiken als:
  – Het instrument beschadigd is.
  – Het instrument duidelijk zichtbare veiligheidsgebreken heeft.
- Het aanbrengen van wijzigingen aan dit hulpmiddel is niet toegestaan.
- 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.

Reinigen / desinfecteren / voor eerste gebruik
- Verwijder de lange siliconenslang (120 cm) die van de fles naar het handvat aan de vacuüm-cup gaat. Spoel de slang met water uit.
- Dompel 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.
- De vacuüm-cup kan als volgt worden gedemonteerd:
  – Haal de ketting los van het handvat door eraan te trekken en het handvat met de clip omlaag te trekken.
  – Sla de opening van de cup op een hard oppervlak om de platte inlegplaat los te maken. Trek de inlegplaat en de beve stigde ketting eruit.
  – Verwijder de korte (32 cm) siliconenslang van de vacuüm-cup en het handvat.
- Reinig alle metalen delen, borgring en bodemplaat met een borstel en reinigingsmiddel B).
- 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)
- Ze de vacuüm-cups vóór de sterilisatie in elkaar.
  – Bevestig de korte (32 cm) siliconenslang aan de slangaansluiting van de vacuüm-cup.
  – Houd de cup met de opening naar boven.
  – Laat de ketting door het gat en door de slang vallen, zodat de bodemplaat op zijn plaats valt.
  – Laat het einde van de ketting door het handvat vallen en bevestig de slang aan het handvat.
  – Houd het handvat horizontaal in één hand met de clip naar boven.
  – Pak de ketting met duim en wijsvinger vast en trek hem strak.
  – De clip valt dan automatisch in de schakel die zich het dichtst bij het distale einde van het handvat bevindt (aan het uiteinde waaraan de slang bevestigd is).
  – Verpak de Malmström vacuüm-cup.

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

Afvalverwijdering
Afvoeren volgens de lokale voorschriften.

SV

VAKUUM-EXTRAKTORER FRÅN MALMSTRÖM

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

Viktigt
Det ar den enskilde läkaren som ansvarar fornatt korrekta procedurer och rätt teknik tillämpas. OBS. Följ alltid lokala riktlinjer och föreskrifter.

Allmän information
Det finns 2 modeller av vakuum extraktorer i rostfritt stål; originalmodellen enligt Malmström och den modifierade modellen enligt Bird. Varje modell består av tre sugklockor i rostfritt stål i storlekarna 40, 50 och 60 mm diameter. Formen på sugklockorna är identisk, men draganordningarna och slangansatserna varierar.

Krav på pumpen
- Vakuumextraktoren har utvecklats för att användas tillsammans med en extern vakuumkälla som kan regleras exakt till avsedd vakuumnivå (upp till -80 kPa/-600 mmHg).
- 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.**

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

Förväntad livslängd
- För metallkoppen, kedja och handtag.
  – 5 år.
- Slangar:
  – 60 rengörings/steriliseringscykler

Säkerhetsföreskrifter
Om skador fastställs – i synnerhet på kedjorna eller slangarna (sprickor), får komponenterna ej längre användas.
- Får ej användas när:
  – instrumentet är skadat.
  – iinstrumentet uppvisar tydliga säkerhetsbrister.
- Denna utrustning får inte modifieras på något sätt.
- 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, for att undvika trauma hos modern eller barnet eller obehag för 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 pa 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.

Rengöring / desinficering / före första användningen
- Avlägsna den långa silikongummislangen (120 cm) som leder från vakuumflaskan till handtaget på sugklockan. Spola genom den med rikligt med kranvatten.
- Lägg sugkopparna och slangarna i en desinficerings/rengöringslösning (A) vid rumstemperatur under 30 minuter.
- Skölj komponenterna med vatten efter verkningstidens slut. Skölj slangen.
- Sugklockan kan tas isär på följande sätt:
  – Lossa kedjan från handtaget genom att dra i densamma medan du håller handtaget med stopclipen nedåt.
  – Slå sugklockans öppning mot en hård yta så att den flata metallplattan lossnar. Dra ut plattan med vidhängande kedja ur sugklockan.
  – Avlägsna den korta silikonslangen (32 cm) från sugkoppen och handtaget.
- Rengör alla metalldelar, låsringen och bottenplattan med borste och rengöringsmedel B).
- Skölj slangarna under minst 2 minuter med rengöringslösningen (B).
- 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)
- Sätt ihop sugkopparna före sterilisering
  – Anslut den tunna silikonslangens (32 cm) ena ände till sugklockans anslutningsdel.
  – Håll sugklockan med öppningen uppåt.
  – Släpp ner kedjan genom hålet och slangen, så att bottenplattN faller på plats.
  – Släpp ner den utskjutande änden av kedjan genom draghandtaget och för slangen hela vägen fram till handtaget.
  – Håll handtaget vågrätt i ena handen med clipen uppåt.
  – Greppa om kedjan med andra handens tumme och pekfinger och dra fast den ordentligt.
  – Clipen faller nu automatiskt ner i länken som befinner sig närmast den distala änden av handtagets anslutningsdel.
  – Paketera Malmströmkoppen.

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

Kassering
Kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.

DA

VAKUUM-EKSTRAKTORER FRA MALMSTRÖM

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
Vakuumekstraktorer i rustfrit stål findes i 2 forskellige modeller: Den originale Malmström-model og, den modificerede Birdmodel. Hver model omfatter tre sugekopper i rustfrit stål i diametrene 40, 50 og 60 mm. Modellerne har samme sugekopper, men trækkemetoderne og slangetilslutningerne er forskellige.

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).
- Vakuumpumpen skal være beregnet til medicinsk anvendelse og skal være enten elektrisk eller hånddrevet.
- Vi anbefaler brug af Medela Basic sugepumpen.
- **Bemĺrk: Vĺgsug mĆ ikke anvendes.**

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

Forventet levetid
- Vedrørende metalkoppen, kæden og håndtaget:
  – 5 år.
- Slange:
  – 60 rense-/steriliseringscykluser

Sikkerhedsforskrifter
Hvis der konstateres skader – især på kæder og slanger (revner), må delene ikke bruges længere.
- Må ikke bruges, hvis:
  – Instrumentet er beskadiget.
  – Instrumenter har tydelige tegn på sikkerhedsdefekter.
- Det er ikke tilladt at foretage nogen form for ændringer på dette udstyr.
- 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.

Rengøring / desinfektion / før første brug
- Fjern den lange silikoneslange (120 cm), som fører fra flasken til grebet på sugekoppen. Skyl den med vand.
- 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.
- Sugekoppen kan skilles ad på følgende måde:
  – Løsn kæden fra grebet ved at trække i den, hvorefter grebet med klipsen trækkes nedad.
  – Slå sugekoppens åbning mod en hård overflade for at løsne det flade indlæg. Tag indlægget ud med den fastgjorte kæde.
  – Tag den korte (32 cm) silikoneslange af sugekoppen.
- Rengør alle metaldele, låseringen og bundpladen med en børste og rensemidlet B).
- 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 MEDopløsning.
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® MediZymopløsning.
- 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)
- Saml sugekopperne før sterilisering.
  – Fastgør den korte (32 cm) silikoneslange på tilslutningen til sugekoppen.
  – Hold sugekoppen med åbningen opad.
  – Lad kæden falde gennem hullet og gennem slangen, så indlægget falder ned.
  – Lad kædens ende falde ned gennem grebet, og fastgør slangen på grebet.
  – Hold grebet vandret i den ene hånd med klipsen opad.
  – Hold kæden med tommel- og pegefinger, og stram.
  – Klipsen falder så automatisk ind i kædeledet, som sidder tættest på grebets distale ende (på den ende, hvor slangen er fastgjort).
  – Pak Malmström-koppen.

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

Destruktion
Destruer i overensstemmelse med lokale forskrifter.

VACUUM EXTRACTOR BY MALMSTRÖM

YLEISTÄ
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
CS **Bezpečnostní pravidla**

INFORMACJE OGÓLNE
PL **Zasady bezpieczeństwa**

Medela AG
Lättichstrasse 4b
6341 Baar
Switzerland
www.medela.ch

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

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

FI

MALMSTRÖMIN ALIPAINELAITE

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
Medelan ruostumattomasta teräksestä valmistettuja imukuppeja on 2 mallia: Alkuperäinen Malmström-malli sekä uudistetut Bird mallit. Kuhunkin malliin kuuluu kolme ruostumattomasta teräksestä valmistettua imukuppia, joiden halkaisijat ovat 40, 50 ja 60 mm. Kaikkien mallien imukupit ovat täsmälleen samanlaisia.

Pumpun vaatimukset
- Medela kertakäyttöinen Malmström-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.

Tuotteen käyttöikä
- Metallikuppia, ketjua ja kahvaa varten:
  – Viisi vuotta.
- Letku:
  – 60 puhdistus-/sterilointijaksoa

Turvallisuusmääräykset
Jos havaitaan vaurioita – varsinkin ketjuissa tai letkuissa (repeämiä), ei osia saa enää käyttää.
- Ei saa käyttää:
  – jos laite on vahingoittunut.
  – jos laitteen turvallisuudessa on selkeitä puutteita.
- Tähän laitteeseen ei saa tehdä mitään muutoksia.
- 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 komplikaatioita.
- Operatiivista 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 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.
- 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.

Puhdistus / desinfiointi / ennen ensimmäistä käyttökertaa
- Poista imupullosta imukupin kahvaan johtava pitkä silikoniletku (120 cm) ja huuhdo se voimakkaalla vesisuihkulla.
- Liota imukuppeja ja letkuja desinfiointi-/puhdistusliuoksessa A) huoneen lämmössä 30 minuutin ajan.
- Huuhtele vaikutusajan jälkeen puhdistusaineen jäännökset pois vedellä. Huuhtele letku.
- Imukuppi puretaan osiin seuravasti.
  – Irrota ketju vetokahvasta vetämällä sitä ja pitämällä kahvaa klipsi alaspäin.
  – Irrota imukupin sisään asetettu metallilevy kopauttamalla imukupin aukkoa kovaa pintaa vastaan. Vedä levy ja siihen kiinnitetty ketju kokonaan pois imukupista.
  – Irrota lyhyt (32 cm) silikoniletku imukupista ja kahvasta.
- Puhdista kaikki metalliosat, lukitusrengas ja pohjalevy harjalla ja puhdistusaineella B).
- 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 rautamalmeille 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)
- Kokoa imukupit ennen sterilointia.
  – Kiinnitä lyhyt (32 cm) silikoniletku imukupin letkun liitäntään.
  – Pidä imukuppia aukkopuoli ylöspäin.
  – Pujota ketju aukon ja letkun läpi jotta pohjalevy putoaa paikoilleen.
  – Anna ketjun ulkonevan pään pudota vetokahvan läpi ja työnnä letku kahvaan perille saakka.
  – Pidä kahva vaakasuorassa asennossa klipsi ylöspäin.
  – Pidä ketjua toisen käden peukalon ja etusormen välissä ja vedä se tiukalle.
  – Tällöin klipsi putoaa automaattisesti siihen ketjun lenkkiin, joka on lähinnä kahvassa olevaa letkuliitäntää.
  – Pane Malmström –kuppi pakkaukseen.

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

Hävittäminen
Hävitetään paikallisten säännösten mukaisesti.

NO

VAKUMEKSTRAKTOR AV MALMSTRÖM

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
Medela vakuumekstraktor av rustfritt stål kommer i forskjellige modeller. Den originale modellen av Malmström og modifisert modell av Bird. Hver modell består av tre sugekopper i rustfritt stål, i størrelse 40, 50 og 60 mm diam. Koppene er identiske i alle modellene, men formen på traksjonen og slangetilkoblingen varierer.

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 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.

Forventet levetid
- For metallkoppen, lenken og håndtaket:
  – 5 år.
- Rørene:
  – 60 rengjørings-/steriliseringssykluser.

Sikkerhetsregler
Dersom det blir fastslått skader – særlig på lenkene og rørene (rifter), må ikke delene brukes lenger.
- Skal ikke brukes hvis:
  – Instrumentet er skadet
  – Instrumentet viser tydelige sikkerhetsdefekter eller er skadet.
- Ingen modifikasjon av dette utstyret er tillatt.
- 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.
- Kirurgisk 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.

Rengjøring / desinfisering / før første gangs bruk
- Den lange sugeslangen av silikon (120 cm) som leder fra vakuumflasken til traksjonshåndtaket på sugekoppen kan tas av. Rengjøres ved å la en sterk stråle med vann strømme gjennom den.
- La sugekoppene og rørene ligge i bløt i romtemperatur i 30 minutter i en desinfiserings-/rengjøringsløsning A).
- Etter endt reaksjonstid, skyll av rester av løsningen med vann. Skyll rørene.
- Sugekopp instrumentet demonteres på følgende måte:
  – Frigi lenken fra traksjonshåndtaket ved å trekke i lenken mens håndtaket med stopp klemmen holdes på skrå nedover.
  – Dunk mynnstykket på sugekoppen mot en hard flate for å få ut den flate metallplaten på innsiden. Trekk platen med den festede lenken helt ut av sugekoppen.
  – Ta det korte (32 cm) silikonrøret av sugekoppen og håndtaket.
- Rengjør alle metalldelene, låseringene og bunnplaten med en børste og rengjøringsmiddel B).
- 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)
- Sett sammen sugekoppene før sterilisering.
  – Skyv den ene enden av den korte silikonslangen (32 cm) helt inn på slangekoblingen på sugekoppen.
  – Hold sugekoppen med den brede åpnin gen opp.
  – La kjedet falle gjennom hullet og slangen, slik at bunnplaten faller på plass.
  – Så lar du enden av kjedet som henger ut falle gjennom trekkhåndtaket, og skyv slangen helt inn på håndtaket.
  – Hold håndtaket i horisontal posisjon i en hånd og med klipset oppover.
  – Grip kjedet med tommel og pekefinger på den andre hånden og trekk godt til.
  – Klipset faller automatisk ned til leddet som er nærmest den fjerne enden av slangekoblingsstykket på håndtaket.
  – Pakk inn Malmström-koppen.

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

Kastes etter bruk
Deponeres i henhold til lokale bestemmelser.

ES

EXTRACCIÓN AL VACÍO SEGÚN MALMSTRÖM

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
Existen dos modelos diferentes de las ventosas de acero inoxidable: El modelo original según Malmström y el modelo modificado según Bird. Cada modelo consiste en tres ventosas de acero inoxidable en los tamaños 40, 50 y 60 mm. de diámetro interior. Las copas de cada modelo son idénticas, pero el modo de tracción y los tubos de conexión varían.

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)
- 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.

Duración esperada del producto
- Para la ventosa metálica, cadena y mango:
  – 5 años.
- Tubo:
  – 60 ciclos de limpieza/esterilización.

Reglas de seguridad
Si se constatan daños, en especial en las cadenas y tubos (grietas), las piezas no deben volverse a usar.
- No usar si:
  – El instrumento está dañado.
  – El instrumento muestra claros defectos de seguridad.
- No se permite realizar ninguna modificación de este equipo.
- 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.

Limpieza / desinfección / antes del primer uso
- Retirar el tubo largo (120 cm) de succión de silicona, que va de la botella de vacío al mango de la ventosa, y limpiar su interior con abundante agua.
- 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.
- El aparato de succión se desmonta del modo siguiente:
  – Suelte la cadena del mango tirando de ella mientras sostiene el mango con el clip hacia abajo.
  – Golpee la boca del tubo de succión sobre una superficie dura para soltar la placa de metal plana de su interior. Saque completamente de la ventosa esta placa y la cadena sujeta a ella.
  – Quite el tubo de silicona corto (32 cm) de la ventosa de succión y del mango.
- Limpie todas las partes metálicas, el anillo de bloqueo y la placa de base con un cepillo y el agente de limpieza B).
- 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)
- Monte las ventosas de succión antes de la esterilización.
  – Introduzca completamente un extremo del tubo corto (32 cm) de silicona en el conector de la ventosa.
  – Mantenga la ventosa con la apertura grande hacia arriba.
  – Deje caer la cadena a través del agujero y del tubo de modo que la placa de base encaje en su sitio.
  – Seguidamente, deje caer el extremo sobresaliente de la cadena a través del mango y empuje el tubo completamente sobre el mango.
  – Mantenga el mango en posición horizontal en una mano con el clip hacia arriba.
  – Agarre la cadena con el pulgar y el índice de la otra mano y ajústela.
  – El clip caerá automáticamente en el eslabón que está más cerca del extremo distal del conector de tubos del mango.
  – Empaquete la ventosa Malmström.

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

Eliminación
Eliminación según las normas locales.

PT

EXTRACTOR A VÁCUO POR MALMSTRÖM

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
Ventosas de aço inoxidável. As ventosas de aço inoxidável estão disponíveis em dois modelos diferentes. O modelo original de Malmström e o modelo modificado de Bird. Cada modelo consiste em três ventosas de sucção de aço inoxidável em diferentes tamanhos com 40, 50 e 60 mm de diâmetro.

Requisitos da bomba
- O extractor a vácuo por Malmström 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).
- 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.

Validade prevista do produto
- Para a ventosa de metal, corrente e punho:
  – 5 anos
- Tubo:
  – 60 ciclos de limpeza/esterilização

Normas de segurança
Se forem detectados danos – especialmente nas correntes e tubos (rasgões), as peças não podem continuar a ser utilizadas.
- Não utilizar se:
  – O equipamento estiver danificado.
  – O equipamento mostrar defeitos.
- Não é permitida qualquer modificação do equipamento.
- 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, contraindicações 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 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.
- Não puxe três vezes, se a segunda tracção não conseguir produzir descida satisfatória.
- Os pais devem ser instruídos para observar a saúde do bebé.
- O bebé deve ser observado durante vários dias, para detectar os possíveis problemas.

Limpeza / Desinfecção / antes da primeira utilização
- Remova e limpe o tubo de silicone (120 cm), que vai do aspirador até à pega de tracção da ventosa de sucção, fazendo passar uma forte corrente de água da torneira.
- Embeba as ventosas e os tubos numa solução de desinfecção/limpeza à temperatura ambiente durante 30 minutos A).
- Após o tempo de reacção, enxagúe os resíduos da solução das peças com água. Enxagúe o tubo
- A ventosa é desmontada da seguinte maneira:
  – Solte a corrente da pega de tracção puxando a corrente, enquanto puxa para baixo a pega com o clipe.
  – Bata com a abertura da ventosa sobre uma superfície dura para soltar a placa de metal plana no interior. Puxe esta placa e a corrente acoplada completamente para fora da ventosa.
  – Remova o tubo curto em silicone (32 cm) da ventosa e punho.
- Limpe todas as partes metálicas, anel de bloqueio e placa do fundo com uma escova e o agente de limpeza B).
- 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)
- Monte as ventosas antes da esterilização.
  – Empurre uma extremidade do tubo de silicone (32 cm) completamente para dentro do conector do tubo da ventosa.
  – Segure a ventosa com a abertura virada para cima.
  – Deixe cair a corrente através do buraco e do tubo, de forma a que a placa da base assente no devido lugar.
  – Seguidamente, deixe a extremidade saliente da corrente cair através da pega de tracção e empurre o tubo inteiramente para dentro da pega de tracção.
  – Mantenha a pega na posição horizontal com uma mão e com o clipe virado para cima.
  – Agarre na corrente com o polegar e o indicador da outra mão e puxe firmemente.
  – Clip cai então automaticamente no elo da corrente mais próximo da extremidade distal da peça conectora do tubo na pega.
  – Acondicionamento da ventosa Malmström.

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

Eliminação
Elimine em conformidade com os regulamentos locais.

EL

Αναρροφητικός εμβρυουλκός από την Malmström

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

Σημαντικό¸
Οι ορθές χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές αποτελούν ευθύνη του γιατρού. Ο κάθε γιατρός πρέπει να αξιολογεί την καταλληλότητα της διαδικασίας στηριζόμενος στην εκπαίδευση και την εμπειρfla του.

Γενικές πληροφopfles
Οι αναρροφητικοί εμβρυουλκοί από ανοξείδωτο ατσάλι της Medela διατίθενται σε 2 μοντέλα. Το αρχικό μοντέλο της Malmström, το τροποποιημένο της και Bird. Κάθε μοντέλο αποτελείται από τρεις βεντούζες αναρρόφησης από ανοξείδωτο ατσάλι με εσωτερική διάμετρο 40, 50 και 60 mm. Οι βεντούζες κάθε μοντέλου είναι όμοιες αλλά διαφέρουν ο τρόπος της έλξης και οι συνδέσεις της σωλήνωσης.

Απαιτήσεις αντλίας
- Η βεντούζα Malmström 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/- 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.

Προβλεπόμενη διάρκεια ζωής του προϊόντος
- Για τη μεταλλική βεντούζα, την αλυσίδα και τη λαβή:
  – 5 έτη.
- Εύκαμπτοι σωλήνες:
  – 60 κύκλοι καθαρισμού/αποστείρωσης.

Κανόνες ασφαλείας
Εάν διαπιστωθούν φθορές, ειδικά στις αλυσίδες και στους εύκαμπτους σωλήνες (σχίσματα), τα συγκεκριμένα εξαρτήματα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν:
  – Η συσκευή είναι κατεστραμμένη.
  – Η ασφάλεια της συσκευής είναι εμφανώς ανεπαρκής.
- Δεν επιτρέπεται οποιαδήποτε μετατροπή του εξοπλισμού αυτού.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σταθερές αντλίες αναρρόφησης (εφαρμοσμένες στον τοίχο του χειρουργείου).
- 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 όχλησης 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 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.
- Εάν δεν παρατηρηθεί καθοδική μετακίνηση με τη δεύτερη έλξη, μην επαναλαμβάνετε για τρίτη φορά.
- Οι γονείς πρέπει να καταρτιστούν κατάλληλα προκειμένου να ελέγχουν την υγεία του νεογνού.
- Το νεογνό πρέπει να παρακολουθείται επί αρκετές ημέρες για τυχόν προβλήματα.

Καθαρισμός / Απολύμανση / πριν από την πρώτη χρήση
- Η μακριά σωλήνωση αναρρόφησης από σιλικονούχο ελαστικό (120 cm) η οποία βρίσκεται μεταξύ της φιάλης κενού και της χειρολαβής έλξης αφαιρείται και το εσωτερικό της καθαρίζεται με νερό υψηλής πίεσης.
- Εμποτίστε τις βεντούζες και τους εύκαμπτους σωλήνες στο διάλυμα απολύμανσης/καθαρισμού A, 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.
- Η συσκευή της βεντούζας αναρρόφησης αποσυναρμολογείται ως εξής:
  – δεν ενδείκνυται η χρήση χημικών διαλυμάτων ή απολυμαντικών διότι μπορεί να προκαλέσουν υποβάθμιση της σιλικόνης.
  – Χτυπήστε ελαφρά το χείλος της βεντούζας αναρρόφησης επάνω σε σκληρή επιφάνεια προκειμένου να αφαιρεθεί η επίπεδη μεταλλική βάση από το εσωτερικό της. Απομακρύνετε τη βάση αυτή καθώς και την προσαρτημένη αλυσίδα.
  – Αφαιρέστε τον μικρό εύκαμπτο σωλήνα σιλικόνης (32 cm) από τη βεντούζα και τη λαβή.
- Καθαρίστε όλα τα μεταλλικά μέρη, τον δακτύλιο ασφάλισης και τη βάση χρησιμοποι ώντας βούρτσα και παράγοντα καθαρισμού B.
- Ξεπλένετε τον εύκαμπτο σωλήνα με το διάλυμα καθαρισμού B 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 ήου 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)
- Πριν από την αποστείρωση συναρμολογήστε τις βεντούζες.
  – Εφαρμόστε καλά το ένα άκρο της μικρής σωλήνωσης (32 cm) στο σημείο σύνδεσης της βεντούζας αναρρόφησης.
  – Κρατήστε τη βεντούζα με το μεγάλο άνοιγμα προς τα επάνω.
  – Περάστε την αλυσίδα από την οπή και τη σωλήνωση, έτσι ώστε η βάση να τοποθετηθεί στη θέση της.
  – Στη συνέχεια, περάστε το άκρο της αλυσίδας που προεξέχει μέσα από τη χειρολαβή έλξης και εφαρμόστε καλά τη σωλήνωση στη χειρολαβή.
  – Με το ένα χέρι κρατήστε τη χειρολαβή σε οριζόντια θέση και το κλιπ προς τα επάνω.
  – Κρατήστε την αλυσίδα με τον αντίχειρα και τον δείκτη του άλλου χεριού και τραβήξτε την.
  – Το κλιπ θα προσαρμοστεί αυτόματα στον πλησιέστερο σύνδεσμο του κάτω άκρου του σωλήνα της χειρολαβής.
  – οποθετήστε τη βεντούζα Malmström σε συσκευασία

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

Απόρριψη της συσκευασήας
Απορρίπτετε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

CS

MALMSTRÖMOVY VAKUUMEXTRAKTORY

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
Zvony z nerezavějící oceli se dodávají ve formě 2 odlišných modelů. Původní Malmströmův model a modifikovaný Birdův model. Každý model sestává ze tří zvonů z nerezavějící oceli o průměru 40, 50 a 60 mm. Zvony všech tří modelů jsou stejné, ale metoda trakce a připoje hadic jsou různé.

Požadavky na odsávačku
- Vakuum extraktor Malmströmovy, 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.

Předpokládaná životnost výrobku
- Pro nerezový zvon a trakční držák:
  – 5 let
- Hadice:
  – 60 čisticích/sterilizačních cyklů

Bezpečnostní pravidla
Jestliže byla zjištěna poškození – zejména řetězu a hadic (slzy), nelze součásti dále používat.
- Nepoužívat když:
  – Nástroj je poškozený.
  – Nástroj vykazuje zjevné bezpečnostní závady.
- Toto vybavení je zakázáno jakkoli upravovat.
- 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 je pravděpodobnost 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 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.
- Netáhněte potřetí, pokud druhé zatažení nevede k dostatečně 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.

Čištění / desinfekce / před prvním použitím
- Dlouhou silikonovou hadici (120 cm) vedoucí od vakuové lahve k trakční rukojeti sacího zvonu je nutno vyjmout a propláchnout silným proudem vody z vodovodu.
- Při pokojové teplotě máčejte sací zvony a hadice v desinfekčním roztoku A) po dobu 30 minut.
- Po uplynutí reakční doby vymyjte jednotlivé díly vodou, a odstraňte tak zbytky roztoku. Propláchněte hadice.
- Sací zvon lze demontovat následujícím způsobem:
  – Uvolněte řetízek z trakční rukojeti táhnutím řetízku a současně přidržujte rukojeť se zarážkovým klipem směrem dolů.
  – Uvolněte plochou kovovou destičku uvnitř zvonu klepnutím otvoru zvonu na tvrdou podložku. Vytáhněte destičku i s připojeným řetízkem zcela ven.
  – Vyjměte krátkou (32 cm) silikonovou sací hadici ze sacího zvonu.
- Očistěte všechny kovové díly, O-kroužek a regulační podložku kartáčkem a čisticím roztokem B).
- 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 bezvláknovou látkou.
- Hadice přes noc pověste a nechte vyschnout.

A) Tekutý bezaldehydový desinfekční roztok s čisticím 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 čisticí 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)
- Sestavte sací zvony před sterilizací.
  – Jeden konec krátké silikonové hadice (32 cm) úplně nasunout na připojku sacího zvonu.
  – Sací zvon držet širokým otvorem vzhůru.
  – Nechte řetízek propadnout otvorem a hadicí tak, aby dno přišlo na své místo.
  – Vyčnívající konec řetízku nechat propadnout rukojetí a nasunout hadici na trakční rukojeť.
  – Držte rukojeť ve vodorovné poloze v jedné ruce, se sponou (klipem) směřující vzhůru.
  – Řetízek uchopit palcem a ukazovákem druhé ruky a pevně utáhnout.
  – Spona (klip) potom automaticky zapadne do očka řetízku, které je nejblíže distálnímu konci hadicové přípojky rukojeti.
  – Zabalte Malmström Cup.

Sterilizace
- Sterilizujte v autoklávu vlhkou parou při teplotě 134 °C, s použitím trojitého předběžného odsání vzduchu a následným sterilizačním cyklem po dobu 6 minut.

Likvidace
Likvidace podle místních předpisů.

PL

PRÓŻNOCIĄG MALMSTRÖM

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 ze stali nierdzewnej firmy Medela są produkowane w dwa różnych modelach. Oryginalny model Malmström oraz zmodyfikowany model Bird. Każdy model składa się z trzech pelot ze stali nierdzewnej o średnicy 40, 50 i 60 mm. Peloty każdego modelu są identyczne, ale występują różnice w sposobie wykonywania wyciągu i połączeniach przewodów.

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).
- 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.

Przewidywany okres użytkowania
- Dla peloty metalowej, łańcucha i uchwytu:
  – 5 lat.
- Rurki:
  – 60 cykli mycie/sterylizacja

Zasady bezpieczeństwa
W przypadku stwierdzenia uszkodzeń – szczególnie łańcuchów i rurek (przetarcia) – części nie wolno dłużej używać
- Nie stosować, jeśli:
  – Urządzenie jest uszkodzone.
  – Urządzenie wyraźnie wykazuje uszkodzenie obniżające bezpieczeństwo.
- Zabrania się jakichkolwiek modyfikacji urządzenia.
- 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 nieprawidłowego działania urządzenia, urazów płodu i matki lub dyskomfortu matki.
- Za każdym pociągnięciem powinno następować zstąpienie główki, a nie tylko skóry głowy.
- Należy ciągnąć tylko podczas skurczu.
- Podczas 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.

Czyszczenie / dezynfekcja / przed pierwszym użyciem
- Należy usunąć długi przewód ssący z gumy silikonowej (120 cm), łączący butlę z uchwytem peloty, a następnie wyczyścić przepuszczając przez niego silny strumień bieżącej wody.
- Peloty i rurki moczyć w temperaturze pokojowej przez 30 minut w roztworze myjąco-dezynfekującym A).
- Po czasie reakcji pozostałości roztworu spłukać wodą. Przepłukać rurki.
- Zdemontować pelotę w następujący sposób:
  – Poluzować łańcuszek z uchwytu przez wyciągnięcie go, trzymając jednocześnie uchwyt zaciskiem skierowanym w dół.
  – Uderzyć otworem peloty o twardą powierzchnię, aby usunąć płaską płytkę metalową znajdującą się wewnątrz. Wyciągnąć całkowicie z peloty płytkę i zamocowany łańcuszek.
  – Usunąć krótką (32 cm) rurkę silikonową z peloty i uchwytu.
- Wyczyścić wszystkie części metalowe, pierścień blokujący oraz płytkę wewnętrzną za pomocą szczoteczki i środka czyszczącego B).
- 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 myjącodezynfekujący 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)
- Przed sterylizacją peloty należy ją zmontować.
  – Całkowicie założyć jedną końcówkę krótkiego (32 cm) przewodu z silikonu na złącze przewodu peloty.
  – Trzymać pelotę dużym otworem skierowanym do góry.
  – Spuścić łańcuszek przez otwór i przewód tak, aby płytka na dnie była na prawidłowym miejscu.
  – Wystający koniec łańcuszka spuścić przez uchwyt wyciągu, wsunąć przewód przez cały układ aż do uchwytu.
  – Przytrzymać uchwyt jedną ręką poziomo z zaciskiem skierowanym do góry.
  – Chwycić łańcuszek kciukiem i palcem wskazującym drugiej ręki i mocno pociągnąć.
  – Zacisk automatycznie opadnie na dół do połączenia, które będzie najbliżej dystalnego końca elementu złącza przewodu na uchwycie.
  – Opakowanie peloty Malmström.

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

Utylizacja
Utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.