



SILC CUP

EN

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 Silc Cup is made of medical grade silicone and is available in two sizes, 50 and 60mmh inner diameter. The instrument is made in one piece and consists of a handle and a suction cup to be used with a pump and tubing. The cup has a smooth external surface, but there is a small longitudinal ridge, which makes it possible to observe any rotation. The inside of the cup is lined with small projections. The projections enable the air between the cup and the child’s head to be evacuated and ensure that the cup sticks firmly against the child’s head. The soft suction cup deforms, thereby ensuring optimal adhesion and minimizing trauma to the fetal scalp.

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 30 suction pump.
- Note: Wall suction is not to be used.**

Tubing requirements

The tubing connecting the instrument to the vacuum source is vital for safe and proper function of the instrument. To ensure this only Medela original tubing should be used.

Cleaning/Disinfection / before first use

- After use, soak the suction cups and tubings at room temperature for 30 minutes in a disinfection/cleaning solution A).
- After the reaction time, rinse the residue of the solution from the parts with water. Rinse the tubing.
- Clean suction cup and tubings separately with cleaning solution B).
- Eventually use a brush to remove residue.
- Rinse the tubing for at least 2 minutes with the cleaning solution B).
- The parts should be free from residue and foreign particles.
- Rinse the parts and the tubing with water (preferable fully desalinated) for 2 minutes.
- Thoroughly clean with sterile, non-bleach cloth.
- Hang the tubing up overnight 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 alkalik.
- For the validation of the procedure a 2% neodisher® Septo MED-Lösung 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 2% neodisher® Septo MED-Lösung was used.

- A) 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-Lösung was used.
- Disinfection of instruments mentioned:
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH&Co.KG, Mühlenhagen 85, 20539 Hamburg, Germany (www.drweigert.de).
- The regulations of the manufacturer of the cleaning agent, resp. use and dangers must be kept.
- The use of other cleaning and disinfecting agents should be cleared with the hospital internal hygienic administrator.

- Sterilisation (also before first use)**
- Suction cups and tubings must be assembled and packed before sterilisation.
- Sterilization
- In the autoclave with saturated steam at 134°C, with triple pre-evaucation, sterilisation time 6 minutes.

Expected product life

- 60 cleaning/sterilisation cycles.

Safety rules

- If damages – especially tears - are determined, the parts may no longer be used.
- If the Silc Cup looks discoloured it should be discarded since this may indicate material deterioration.

- No modification of this equipment is allowed.
- Do not use it,
 - If the device is damaged,
 - If the device shows clear safety defects.
- Wall suction is not to be used.
- Vacuum extraction must only be performed or supervised by trained and experienced clinicians.
- The neonatal care staff must be aware of the indications, contraindications and precautions for assisted delivery and must watch for the signs of complications of vacuum assisted delivery.
- Operative vaginal delivery should not be performed when the probability of success is very low.
- Ensure against intrusion of extraneous tissues and ensure proper placement of cup.
- Attention: Never apply the cup to any portion of the infant’s face as this can cause tissue damage.
- Insertion should be performed carefully to avoid malfunctions, maternal or fetal trauma and maternal discomfort.
- The head, not just the scalp, must descend with each pull.
- Pull only during a contraction.
- Always apply traction at an angle allowing the stem of the cup to remain in-line or on-axis.
- Never apply rocking movements or torque to the device; only steady traction should be used.
- Discontinue vacuum extraction if there is evidence of significant scalp trauma or damage.
- The head must be delivered, or almost completely delivered, with no more than three pulls.
- The head must be completely delivered within 15–20 minutes of first applying the cup.
- Never exceed 10 minutes of cumulative traction time.
- Never exceed maximum recommended vacuum -80 kPa (-600 mmHg) or “pop offs” (2) – scalp trauma can occur.
- Discontinue vacuum extraction if the vacuum cup becomes disengaged or pops off twice.
- Do not pull up three times, if the second pull fails to produce good descent.
- Parents should be instructed to check the baby’s health.

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.

SILC CUP

DE

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

Wichtiger Hinweis

Die Befolgung ordnungsgemässer chirurgischer Verfahrensweise 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 Silc Cup besteht aus Silikon medizinischer Güte und ist in zwei Größen erhältlich, 50 mm und 60 mm (Innendurchmesser). Das Instrument wird in einem Stück hergestellt und besteht aus einem Griff und einer Sauglocke; sie ist mit Pumpe und Schläuchen zu verwenden.Die Glocke besitzt eine glatte Aussenfläche, ist aber mit einer kleinen Längsrille versehen, so dass etwaige Drehungen beobachtet werden können. Das innere der Glocke weist kleine Vorsprünge auf. Diese ermöglichen, dass die Luft zwischen der Glocke und dem Kopf des Kindes abgesaugt werden kann und die Glocke durch Saugkraft fest am Kopf des Kindes haftet. Die weiche Sauglocke passt sich in der Form an, was eine optimale Haftung gewährleistet und das Traummarsik für die Schädeldecke des Kindes minimiert.

Anforderungen an die Pumpe

- Dieses Instrument zur Geburtshilfe ist für die Anwendung mit einer externen Vakuumquelle mit präziser Vakuumregulierung zur Beherrschung präziser Vakuumniveaus (bis -80 kPa/-600mmHg) ausgelegt.
- Die Vakuumquelle sollte für medizinische Zwecke bestimmt sein und kann elektrisch od manucl betrieen werden.
- Wir empfehlen die Verwendung der Medela Basic 30 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 Instrumentes. Aus diesem Grund sollte nur Medela Original-Schläuche verwendet werden.

Reinigung / Desinfektion / auch beim 1. Gebrauch

- Die Reinigung des Sauglocken 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 Teile mit einem saferren Tuch trocknerreiben.
- Sauglocke und Schläuche getrennt mit Reinigungsmittel B) waschen.
- Gebegenenfalls eine Bürste verwenden um Rückstände zu entfernen.
- Den Schlauch mindestens 2 Minuten mit dem Reinigungsmittel B) waschen.
- Die Teile müssen anschliessend frei sein von Rückständen und Fremdpartikeln.
- Anschliessen die Teile und die Schläuche mit Wasser (zugsweise vollentsäzt) mindestens 2 Minuten abspülen.
- Dann die Teile an einem saferren Tuch trocknerreiben.
- 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.
- 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.
- Mention relative au fabricant de la solution:
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH&Co.KG, Mühlenhagen 85, 20539 Hamburg, Deutschland (www.drweigert.de).
- Die Vorschriften des Herstellers des Reinigungsmittels bzgl. Kennen und Gefahren hinweisen genau beachten.
- Die Verwendung anderer Reinigungs- und Desinfektionsmittel soll mit dem spitalinternen Hygie-nebeauftragten geklärt werden.

- Sterilisation (auch bei 1. Gebrauch)**
- Suction cups and tubings must be assembled and packed zusammen- und verpackt.
- Sterilisation
- Im Autoklav mit gesättigtem Dampf bei 134°C, mit dreimaliger Vorevakuation, Sterilisationszeit 6 Minuten.

Voraussichtliche Produktlebensdauer

- 60 Reinigungs-/Sterilisationszyklen

Sicherheitsregeln

- Wenn Beschädigungen – besonders Risse - festgestellt werden, dürfen die Teile nicht mehr verwendet werden.
- Wenn die Silc Cup Verfarbungen aufweist, sollte sie weggeworfen werden, da dies auf Materialverfall hinweisen könnte.
- Es dürfen keine Änderungen am Instrument vorgenommen werden, da dies auf Materialverfall hinweisen könnte.
- Nicht verwenden,
 - Wenn die Silc Cup Verfarbungen aufweist, sollte sie weggeworfen werden, da dies auf Materialverfall hinweisen könnte.
 - Das Instrument beschädigt ist.
- Das Instrument offensichtliche Sicherheitsmängel aufweist.
- Zentralvakuum darf nicht verwendet werden.
- Die Vakuumextraktion darf nur von ausgebildeten und erfahrenen Ärzten durchgeführt oder beaufsichtigt werden.
- Das Neugeborenen-Pflegepersonal muss die Indikationen, Kontraindikationen und Sicherheitsvorkehrungen für Vakuumextraktion kennen und Zeichen für Komplikationen während der Anwendung erkennen können.
- Operative vaginale Geburten sollten bei sehr tiefer Erfolgswahrscheinlichkeit nicht ausgeführt werden.
- Sicherstellen, dass sich kein Fremdewebe unter der Sauglocke befindet und diese nur die richtige Position liegt.
- Achtung: Niemals die Sauglocke auf das Gesicht des Babys positionieren, da dies fatales Trauma verursachen kann.
- Die Sauglocke sollte sorgfältig eingeführt werden, um Fehl-funktionen, mütterliches oder fatales Trauma und mütterliche Beschwerden zu vermeiden.
- Der Kopf, nicht nur die Kopfhaut, müssen sich bei jeder Traktion weiterbewegen.
- Nur während Wehen ziehen.
- Die 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 up three times, if the second pull fails to produce good descent.
- Parents should be instructed to check the baby’s health.

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

Entsorgung

Gemäss lokalen Vorschriften entsorgen.

SILC CUP

FR

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 a chaque patiente. Il incombe à chaque médecin d'évaluer la convenance des procédures à appli-quer, en fonction de sa formation et son expérience individuelle.

Généralités

La Silc Cup est composée de silicone de qualité médicale et existe en deux tailles: 50 mm et 60 mm (diamètre intérieur). La ventouse comprend une cupule et un bras, faisant fonction de poignée, le tout formant une seule pièce. On l'utilise avec un aspirateur médical et un tuyau. La ventouse présente une surface externe lisse avec un petit trait de démarcation longitudinal permettant d'observer une éventuelle rotation. L'intérieur de la ventouse est garni de petites saillies. Les saillies permettent d'évacuer l'air compris entre la ventouse et la tête de l'enfant, pour garantir une bonne adhérence entre les deux parties. La ventouse souple se déforme, ce qui garantit une adhérence optimale et minimise les traumatismes au niveau du cuir chevelu foetal.

Exigences concernant l'aspirateur médical

- La ventouse obstétricale a été développée pour une utilisation compatible avec une source de vide externe permettant un réglage précis du niveau de succion (jusqu'à -80 kPa/-600mmHg).
- La source de vide devrait être spécialement conçue pour l'usage médical et avoir été électrique ou manuelle.
- Nous recommandons l'utilisation de l'aspirateur Medela Basic 30.
- 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.

Nettoyey/désinfecter avant la première utilisation

- Après l'utilisation, immerger les cupettes et l'aspiration e i tubi ta temperatura ambiente 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 éléments.
- Assécher les parties séparément avec une solution de nettoyage telle solution B).
- Vous pouvez éventuellement utiliser une brosse pour retirer les résidus.
- Rincer le tuyau pendant au moins 2 minutes avec une solution de nettoyage telle solution B).
- Les éléments doivent être exempts de résidus et de particules étrangères.
- Rincer les éléments et le tuyau avec de l'eau (de préférence déminéralisée) pendant 2 minutes.
- Après avoir terminé l'essorage, suspendre le tuyau pour le sécher.
- Vous pouvez éventuellement utiliser une brosse pour retirer les résidus.
- Rincer le tuyau pendant au moins 2 minutes avec une solution de nettoyage telle solution B).
- Les éléments doivent être exempts de résidus et de particules étrangères.
- Rincer les éléments et le tuyau avec de l'eau (de préférence déminéralisée) pendant 2 minutes.
- Après avoir terminé l'essorage, suspendre le tuyau pour le sécher.
- A) Solution liquide désinfectante/priva d'aldehyde, avec 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.

On a utilisé une solution Septo-MED 2% neodisher® pour la validation de la procédure.

- B) Flüssiges, pH-neutrale, enzymatische flüssige, 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.
- Hersteller der erwähnten Mittel:
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH&Co.KG, Mühlenhagen 85, 20539 Hamburg, Deutschland (www.drweigert.de).

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 Hamburg, Allemagne (www.drweigert.de).
- Conservet 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.

- Sterilisation (également avant la première utilisation)**
- Les ventouses et les tuyaux doivent être assemblés et emballés avant d'être stérilisés.
- Sterilisation
- Dans l'autoclave contenant de la vapeur saturée à 134°C, avec triple pré-évacuation, durée de stérilisation de 6 minutes.

Longévité prévu du produit

- 60 cycles de nettoyage/stérilisation

Norme di sicurezza

- En cas de détérioration – en particulier déchirure – les éléments ne doivent plus être utilisés.
- Si la Silc Cup change de couleur, elle doit être jetée étant donné que ceci peut indiquer détérioration.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Ne pas utiliser si:
 - L'instrument est endommagé.
 - L'instrument montre des défauts évidents
- Nécessite l'utilisation de vide central.
- L'extraction sous vide ne doit être effectuée ou supervisée que par des médecins spécialement formés et expérimentés.
- Le personnel soignant du nouveau-né doit connaître les indications, contre-indications et mesures de sécurité relatives à l'extraction sous vide et savoir reconnaître les complications survenant pendant son utilisation.
- La ventouse ne doit pas être utilisée si la probabilité de succès est très faible.
- Les interventions chirurgicales doivent être effectuées par des spécialistes.
- 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 lésion de la ventouse maternelle ou foetale, et d'évêcher 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.
- Interrompre l'extraction sous vide en cas de signes de traumatisme ou de blessure significatifs de la tête.
- 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.
- Nécessite l'utilisation de vide central.
- Anzahl Loslösen der Sauglocke (2x) überschreiten – Kopfhautverletzungen könnten auftreten.
- Die Vakuumextraktion unterbrechen, wenn Anzeichen für signifikante Kopftraumata oder -verletzungen bestehen.
- Der Kopf muss mit nicht mehr als dreimal Ziehen vollständig oder fast vollständig geboren werden.
- Der Kopf, nicht nur die Kopfhaut, müssen sich bei jeder Traktion weiterbewegen.
- Nur während Wehen ziehen.
- Immer abgswmkeit ziehen, damit der Griff der Sauglocke linear oder zur Achse bleibt.
- Nie mit schaukelnden Bewegungen oder Drehungen an der Sauglocke ziehen, sondern nur mit gleich bleibender Zugkraft.
- Die Vakuumextraktion unterbrechen, wenn Anzeichen für signifikante Kopftraumata oder -verletzungen bestehen.
- Der Kopf muss mit nicht mehr als dreimal Ziehen vollständig oder fast vollständig geboren werden.
- Der Kopf, nicht nur die Kopfhaut, müssen sich bei jeder Traktion weiterbewegen.
- Nur während Wehen ziehen.
- Immer abgswmkeit ziehen, damit der Griff der Sauglocke linear oder zur Achse bleibt.
- Nie mit schaukelnden Bewegungen oder Drehungen an der Sauglocke ziehen, sondern nur mit gleich bleibender Zugkraft.
- Die Vakuumextraktion unterbrechen, wenn Anzeichen für signifikante Kopftraumata oder -verletzungen bestehen.
- Der Kopf muss mit nicht mehr als dreimal Ziehen vollständig oder fast vollständig geboren werden.
- Der Kopf, nicht nur die Kopfhaut, müssen sich bei jeder Traktion weiterbewegen.
- Nur während Wehen ziehen.
- Immer abgswmkeit ziehen, damit der Griff der Sauglocke linear oder zur Achse bleibt.
- Nie mit schaukelnden Bewegungen oder Drehungen an der Sauglocke ziehen, sondern nur mit gleich bleibender Zugkraft.
- Die Vakuumextraktion unterbrechen, wenn sich die Sauglocke 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.

Elimination

Eliminer conformément aux prescriptions locales en vigueur.

SILC CUP

IT

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

Nota importante

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

Informazioni generali

La Silc Cup è prodotta in silicone di qualità medica ed è disponibile in due misure: 50 e 60 mm di diametro interno. Si tratta di uno strumento mono-pièce composto da impugnatura e ventosa da usarsi con una pompa ed un tubo. La superficie esterna della ventosa è liscia ed è dotata di un piccolo rilievo longitudinale che permette di osservare qualsiasi rotazione. La superficie interna della ventosa è ricoperta di piccole sporgenze. Le sporgenze permettono di creare il vuoto eliminando l'aria presente tra la ventosa e la testa del bambino e assicurano che la ventosa aspiri saldamente contro la testa del bambino. La ventosa morbida si deforma, assicurando quindi un'aderenza ottimale, minimizzando i traumi a carico del cuoio capelluto del feto.

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/-600mmHg).
- La sorgente di vuoto deve essere destinata specificatamente ad applicazioni mediche e può essere sia elettrica che manuale.
- Raccomandiamo l'impiego della pompa aspirante Medela Basic 30.
- 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.

Pulizia/Disinfezione prima del primo utilizzo

- Après l'utilisation, immerger les cupettes et l'aspiration e i tubi ta temperatura ambiente per 30 minuti in una soluzione detergente e disinfettante di tipo A).
- Trascoro il tempo di reazione, sciocquare con acqua i componenti per eliminare i residui della soluzione.
- Assécher les parties séparément avec une solution de nettoyage detergente di tipo B).
- Usare eventualmente una spazzola per togliere i residui.
- Sciocquare il tubo per almeno 2 minuti con la soluzione detergente di tipo B).
- I componenti possono essere privi di residui e particelle estranee.
- Sciocquare 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 aldehyde, 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.
- Produttore della soluzione menzionata:
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH&Co.KG, Mühlenhagen 85, 20539 Amburgo, Deutschland (www.drweigert.de).
- Conservet les instructions du fabricant relatives à l'utilisation et aux risques liés à l'agent de nettoyage.
- Nell'autoclave con vapore saturo a 134°C, con pre-evaacuazione tripla, tempo di sterilizzazione 6 minuti.

- Sterilizzazione (anche prima del primo utilizzo)**
- Coppette di aspirazione e tubi devono essere assemblati e confezionati prima di essere sterilizzati.
- Sterilizzazione
- Nell'autoclave con vapore saturo a 134°C, con pre-evaacuazione tripla, tempo di sterilizzazione 6 minuti.

Durata prevista del prodotto

- 60 cicli di pulizia e sterilizzazione

Norme di sicurezza

- Se si verificano danni - specialmente rotture, i componenti non possono essere più utilizzati.
- Se la Silc Cup appare scolorita, deve essere scartata poiché ciò può indicare un deterioramento del materiale.
- Non sono ammesse modifiche a questo strumento.
- Da non usare se:
 - Lo strumento è danneggiato.
 - Het instrument beschadigt is.
- 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 vuoto 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.
- Attenzione: Non posizionare mai la ventosa sul viso del bambino poiché ciò può causare un trauma fetale.
- La ventosa deve essere inserita con molta cura per evitare malfunzionamenti, traumi alla madre o al feto e disagio alla madre.
- Attenzione: non posizionare mai la ventosa sul viso del bambino poiché ciò può causare un trauma fetale.
- La ventosa deve essere inserita con molta cura per evitare malfunzionamenti, traumi alla madre o al feto e disagio alla madre.
- Attenzione: non posizionare mai la ventosa sul viso del bambino poiché ciò può causare un trauma fetale.
- 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 trazione trazione, se la seconda non produce una discesa evidente.
- I genitori devono essere istruiti su come controllare la salute del bambino

Smaltimento

Smaltire secondo le norme locali

SILC CUP

NL

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 Silc Cup is vervaardigd uit medisch siliconenrubber en is verkrijgbaar in twee maten: 50 en 60 mm innerdiameter. Het instrument is uit een stuk gemaakt en bestaat uit een handgreep met zuigkrom die tezamen met een pomp en slangen wordt gebruikt. De kom heeft een glad extern oppervlak, maar er is een kleine overlangse richel, zodat eventuele draaiing kan worden waargenomen. De binnenkant van de kom is bekleed met kleine uitsteekels. Ze uitstekelskels zorget dat de lucht tussen de kom en het hoofd van de foetus zich terugtrekt en verzekeren dat de kom stevig tegen het hoofd van de foetus zukt. De zachte zuigkrom vervormt en zorgt daarbij voor optimale hechting en minimaliseert letsel aan de hoofdhuid van de foetus.

Veresten van de vacuümpomp

- De Medela vacuum-cup is bedoeld voor gebruik in combinatie met een externe vacuümbrom met nauwkeurige vacuuminstellingen (tot -80 kPa/-600mmHg).
- De vacuümbrom moet worden gebruikt met een geschikt vacuümmeter (B).
- Vi rekommenderar användning av medicins Basic 30 sugpump
- Obs: Vakuumuttag i vägg är inte godtagbart.**

N.B.: Gebruik geen wandzuigagng.

Eisen voor slangen

De slangen die de Silc Cup voor eenmalig gebruik op de vacuümbrom verbinden zijn essentieel voor het veilige en goed functioneren van het instrument. Om dit te verzekeren dienen alleen oorspronkelijke Medela slangen te worden gebruikt.

Reinigen/desinfecteren / voor eerste gebruik

- Dompel na het gebruik de vacuum-cups en slangen bij kamertemperatuur 30 minuten in een desinfectie-/reinigingsvloeistof A).
- Spoel na de reactietijd de rest van de vloeistof uit alle delen weg met water. Spoel de slang schoon.
- Für die Reinigung und Desinfektion des Sauglocken und Schläuche verwenden Sie eine Reinigungslösung B).
- Die Teile sollten frei sein von Rückständen und Fremdpartikeln.
- Die Teile müssen anschliessend frei sein von Rückständen und Fremdpartikeln.
- Laat de delen dan af met een niet-pluizende doek.
- Doop de slang een nacht lang hangend drogen.
- A) Aldehyde-vrije desinfectievloeistof met reinigend effect voor gebruik als dampveld, bactericide, fungicide, beperkte virucide, met goede materiaalkompatibiliteit voor roestvrij staal, niet-ierzuwendend 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 materiaalkompatibiliteit voor roestvrij staal, niet-ierzuwendend 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, Tyskland (www.drweigert.de).
- Uitvoerend personeel voor pasgeborenen moet de indicaties, contra-indicaties en veiligheidsmaatregelen voor gebruik van andere reinigings- of desinfectiemiddelen dient te overleggen met de interne hygiënebeheerder.

- Sterilisatie (ook vóór eerste gebruik)**
- Vacuum-cups en slangen moeten voor de sterilisatie in elkaar gezet en verpakt worden.
- Sterilisatie
- l'autoclave



SILC CUP



YLEISTÄ

FI Turvallisuusmääräykset

NO Sikkerhetsregler

ES INFORMACIÓN GENERAL

Reglas de seguridad

PT Normas de segurança

EL ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

CS VŠEOBECNÉ INFORMACE

Bezpečnostní pravidla

PL INFORMACJE OGÓLNE

Zasady bezpieczeństwa

FI SILC CUP

NO SILC CUP

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

Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi synnytyksissä lääkärin apuna.

Tärkeää
Oikeiden lääketieteellisten menetelmien ja teknikoiden käyttö on lääkärin vastuulla. Lääkärin on omaan koulutukseensa ja kokemuksensa perustuen arvotava menetelmän soveltuvuus.

Yleistä
Silc Cup –imukoppi on valmistettu lääkinnällisen laadun silikonista, ja sitä on saatavana sisäkalvasillatteen kanssa eri kokoa: 50 ja 60 mm. Väline on yksiosainen, siinä on varsi ja imukoppi, jota käytetään pumpun ja imuletkun kanssa. Imukupin muodon tasaisuessa on erityistä tärkeitä. Imukoppi on valmistettu muovia.

Pumpun vaatimukset
Medela tarkoitettiin Silc-imukoppi on suunniteltu käytettäväksi ukoisen imulähteen kanssa. Imutuksen tulee voida säätää tarkasti, jotta oikea imutus voidaan saavuttaa ja säilyttää.
Imulähteen tulee olla lääketieteelliseen käyttöön suunniteltu. Se voi olla joko sähkö- tai käsikäyttöinen.
Supistellema käytettäväksi Medela Basic 30 imulatetta.
Huoma: **Seinäimä** ei saa käyttää.

Imuletkun vaatimukset
Imukupin imulähteen yhdistävä letku on elintärkeää turvallisellen ja kunolliselle toiminnalle varmistamiseksi. Tämän vuoksi tulee käyttää vain alkuperäisiä Medelan imuletjuja.

Puhdistus/desinfiointi ennen ensimmäistä käyttökertaa

- Liota imukuppeja ja letkuja käytön jälkeen desinfiointi-/sterilointiliuoksessa A) huoneen lämmössä 30 minuutin ajan.

- Huuhtele vaikutusajan jälkeen puhdistusaineen jäännökset pois vedellä. Huuhtele letku.
- Puhdista imukoppi ja letkut erikseen puhdistusaineella B).
- Käytä tarvittaessa harjaa puhdistusaineen jäännösten poistamiseen.
- Huuhtele letkua vähintään 2 minuutin ajan puhdistusliuoksella B).
- Oien täytyy olla puhtaita pudistusaineen jäännöksistä ja vierasta hiukkasta.
- Huuhtele osia ja letkuja vedellä (mieluiten täysin suodatomal- la) 2 minuutin ajan.
- Kuivaa sitten osat kuuduttamalla pyyhkeellä.
- Ruostusta letku k.
- A) J) puhdistava aldehydini desinfiointiliuos lotukseen, antibakteerinen, sienimyrkki, rajoitettu altituvainen, soveltuu hyvin käytettäväksi ruostumattoman teräksen, mutten kuin ruutalm- mia sisältävien materiaalien ja muovien, myös silikonin kanssa. Käsittele alkalisia nesteitä erikseen.

Meneteltävän valaisoisimäksi käytetään 2% neodisher® Septo MED-liuosta.

- B) Liuos, pH-neutraali, entsymattainen puhdistusliuos laitteiden koneshelleitä käsien lapahtuvaan huoltoon, sopii hyvin ruostumattomalte teräkselle, mulle kuin rauta- materiaile ja silikonin sisältävälle muovelle.

Meneteltävän valaisoisimäksi käytetään 1% neodisher® MedZym-liuosta.

- Mainitut liuokset valmistajia: Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH&Co.KG, Mühlenhagen 85, 20539 Hamburg, Germany (www.drweigert.de).
- Valmistajan puhdistusainetta koskevia määräyksiä on suodautet- ta käyttötarkoituksen ja vaarat huomioonottaan .
- Muttien puhdistus- ja desinfiointimenetely käyttö on selvitetävä lukuksen sisäisessä hygienia-asta vastaavan henkilön kanssa.

- Sterilointi (myös ennen ensimmäistä käyttökertaa)**
- Imukoppi ja letkut täytyy koota ja panna pakkaukseen ennen sterilointia.
- Sterilointi
- Autoklaavissa käytällystä höyryllä 134°C, kolmikertaisella esivaakuutolla, steriloitnaka 6 minuuttia.

Tuotteen käyttöikä

- 60 puhdistus-/steriloitjaksoa

Turvallisuusmääräykset

- Jos havaitaan vaurioita - repeämiä - ei osia saa enää käyttää.
- Silc Cup–imukoppi tulee hävittää, jos sen väri muuttuu. Värimuutokset voi olla merkki silikonin laadun huononemisesta.
- Tähän laitteeseen ei saa tehdä mitään muutoksia.

- Ei saa käyttää:
 - jos läite on vahingoittunut.
 - jos läite on turvallisuuksessa on selkeitä puutteita.
- Seinäimä ei saa käyttää.
- Alpinailehdettä saavat käyttää ainoastaan asiaan koulutetut ammattihenkilöt, ja sitä tulee käyttää heidän valvonnassaan.
- Hoitoohjelmistoon tulee tuntee imukappajärjesteen synnytyksen oikeat käyttöohjeet, millon sitä ei voi käyttää sekä turvavaroit. Heidän täytyy tunnistaa ja tarkkailaa imukappajärj- nytyksen mahdollisia komplikaatioita.

- Operatiivista alatesnytyystyä ei tule suorittaa mikäli onnistumis- mahdollisuudet ovat väheiset.
- Varmistu, ettei ulkopuolelta kudosta jää imukupin alle, ja että imukoppi on asettuut oikein.
- Älä koskaan anna imukuppia vauvan kasvoille, koska se saattaa aiheuttaa vauriun.
- Imukupin sisäasettaminen täytyy tehdä huolella jotta välitetään toimintavirtat. Äidin tai sikiön vammat sekä äidin epämuksuvuus toimitteen aikana.
- Koko pakk, ei vain päänahan, pitää lakeutua jokaisella ihotäpläkeellä.
- Imukupin sisäasettaminen suositusten aikana.
- Veto suoritetaan aina siten, että imukupin kahva pysyy suoraa- sa tai keskiakselin mukaisesti.
- Älä koskaan vedä imukuppia keinuttan tai kiertävällä liikkeellä, vaan ainoastaan tassaellailla vedolla.
- Mikäli imukoppi irtoaa kädestä, sin voitettä imulähteen käyttö synnytyksessä.
- Älä vedä kolmatta kertaa, jos toinen vetokeila ei tuota toivottua tulosta.
- Vanhempia täytyy opastaa tarkkalemaan vauvan elintilan.

Hävittäminen

Hävitetään paikallisten säännösten mukaisesti.

NO SILC CUP

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

Denne 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 medisins- ske opplysning og erfaring.

Generell informasjon
Silc Cup er laget av medisinsk silikon og leveres i to størrelser, 50 og 60 mm innadiameter. Instrumentet er laget i ett stykke, og består av et håndtak og en sugekopp for bruk med en pumpe og slange. Koppen har en glatt utvendig overflate, men det er en liten langsgående kant, som gjør det mulig å observere eventuelt rotasjon. Innsiden av koppen er forèt med små forhøyninger. Forhøyningene gjør det mulig å sugte ut luften mellom koppen og barnets hodet, og sikrer at koppen slutter fast rundt barnets hode. Den myke sugekoppen former seg, og sørger for optimal adhesion og minimal risk for trauma på fosterets skalp.

Pumpkekrav
Dette obstetriske instrumentet er utviklet til bruk i forbindelse med en ekstern vakuumløse som har mulighet til presise reguleringer av vakuun. Dette for å sikre riktig vakuumnivå (opp til -80kPa/-600mmHg).
Vakuumkudde skal være laget for medisinsk bruk, og kan være elektrisk eller manuell.
V i anbefaler å bruke Medela Basic 30 sugpumpe.
Merk: Vakuumkudde (sentralsug) fra vegg skal ikke brukes

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

Rengjøring / desinfisering / for første gangs bruk

- Etter bruk må koppene og rørene legges i bløt ved romtempe- ratur i en desinfiserings-/rengjøringsløsning A).
- Etter endt reaksjonstid, skyll av rester av løsningen med vann. Skyll rørene.
- Rengjør sugekopp og rør hver for seg med rengjøringsløsning B).
- Bruk til sålutt en børste for å fjerne rester.
- Skyll røret i minst 2 minutter med rengjøringsløsning B).
- Delene må være fri for rester og fremmedlegemer.
- Skyll delene og rørene med vann (helst helt avsalett) i 2 minutter.
- Rør og skaller delene med en fiberfri klut.
- Heng rørene opp, over natten, til tork.
- A) flytende aldehydfin desinfiseringsløsning med rengjorende 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 alkaliske.

Det ble brukt en 2 % Neodisher® Septo MED-løsning til godkjenningsen av prosedyren.

B) flytende, pH-nytralt, enzymatisk rengjøringsløsning for behandling av instrumenter i maskin eller manuell, med svært god materialkompatibilitet for rustfritt stål, ikke jernholdige materialer og plast, inkludert silikon.

Det ble brukt en 1 % Neodisher® MedZym-løsning til godkjenningsen av prosedyren.

- Vakuumkompatibilitet fronte al acero inoxidable, materiales no féreos y plásticos, incluida la silicona.
- A) Solución desinfectante líquida libre de aldehydos con efecto limpiador, para uso como baño de inmersión, bactericida, fun- gicida, parcialmente ambiental, con buena compatibilidad frente al acero inoxidable, materiales no féreos y plásticos, incluida la silicona.
- B) Producentens forskrifter for rengjøringsmiddelet, når det gjelder bruk og fæer, må overholdes.
- B) Producentens forskrifter for rengjøringsmiddelet, når det gjelder bruk og fæer, må overholdes.
- B) Producentens forskrifter for rengjøringsmiddelet, når det gjelder bruk og fæer, må overholdes.
- B) Producentens forskrifter for rengjøringsmiddelet, når det gjelder bruk og fæer, må overholdes.
- B) Producentens forskrifter for rengjøringsmiddelet, når det gjelder bruk og fæer, må overholdes.
- B) Producentens forskrifter for rengjøringsmiddelet, når det gjelder bruk og fæer, må overholdes.

Sterilisering (også før første gangs bruk)

- Autoklave over rom må settes sammen og pakkes for sterilisering.
- Sterilisering
- I autoklaven med mettet damp ved 134 °C med tredebbl pre-evakuering, steriliseringsstid 6 minutter.

Forventet levetid

- 60 rengjørings-/steriliseringssykluser.

Sikkerhetsregler

- Dersom Silc Cup er det bir fastslått skader – rifter - må ikke delene brukes lenger.
- Dersom Silc Cup ser mistarget ut, bør den kastes da det kan tyde på nedbrytning av materialet.
- Ingen modifikasjon av dette utstyret er tillatt.
- Skal ikke brukes:
 - Instrumentet er skadet
 - Instrumentet viser tydelige sikkerhetsdefekter eller er skadet.

- Vakuumkilde (sentralsug) fra vegg skal brukes.
- Vakuumekstraksjon må bare utføres eller vevledes av uterte og erfarne leger.
- Neonatal omsorgspersonell må ha oversikt over symptomter, kontraindikasjonj og forebyggende tiltak ved fødselsas- stanse, og må kunne forstå signaler på komplikasjon under vakuummassistert fødsel.
- Kirurgisk vaginal fødsel skal ikke utføres hvis sjansen for å lykkes er veldig liten.
- Forsikre om at det ikke kommer inn nev som ikke skal være der, og at kappen er rett i riktig plassert.
- Ha ådin koppn på roen del av barnets ansikt, da det kan forårsake lokal trauma.
- Innsetting skal utføres forsiktig for å unngå funksjonsfeil eller felt 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 ryste eller dreierende bevegeleer med instrumentet. Avbrt traksjonen hvis du opplever ubehag.
- Avslutt vakuume-kstraksjonen hvis det er tegn som tyder på signifikant trauma eller skade på skalpen.
- Hodet må være forlost, eller nesten forlost i løpet av tre trekk.
- Hodet må være helt forlost i løpet av 15–20 minutter fra man starter å bruke koppen.
- Bruk aldri mer enn 10 minutter trakkeditt til sammen.
- Gå aldri over maksimum anbefalt vakuun -80 kPa (-600 mmHg) eller "pop offs" (2) - Da kan det oppstå skalp-trauma.
- Avbrt vakuume-kstraksjonen hvis vakuunkoppen løser eller slipper taket to ganger.
- Foretrekk tre ganger, hvis ikke andre trekk fører til en god nedgang.
- Foretrek må instrueres i å kontrollere barnets helsestiltand.

Kastes etter bruk

Deponeres i henhold til lokale bestemmelser.

ES SILC CUP

PT SILC CUP

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.

Información general

La Silc Cup está fabricada en sílicona de grado médico y se presenta en dos tamaños: 50 mm. y 60 mm. de diámetro interior. El instrumento es de una sola pieza y consiste en un mango y la ventosa de succión, debe usarse junto a una bomba de vacío y un tubo de succión. La superficie externa es lisa con un pequeño trazo longitudinal en relieve que posibilita la observación de cualquier posible rotación. El interior de la ventosa presenta una superficie con pequeños gránulos. Este granulado permite la evacuación del aire entre la ventosa y la cabeza del bebé asegurando una firme adherencia a su cabeza.La suave ventosa se deforma, asegurando de este modo la óptima adherencia y minimizando el traumatismo del cuero cabelludo fetal.

Características de la bomba de vacío

- Este instrumento obstétrico ha sido desarrollado para emplear- se junto con una fuente externa de vacío que pueda regularse con precisión, juntamente con una fonte externa de vacío, con capacidad de regulación precisa de modo a assegurar os níveis de vácuo adequados -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 30.
- 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 eficiente del instrumento. Para asegurar este extremo debe utilizarse únicamente el tubo Medela original.

Limpeza / desinfecção / antes del primer uso

- Tras el uso, sumerja las ventosas de succión y los tubos a temperatura ambiente durante 30 minutos en una solución desinfectante/de limpieza A).
- Tras el tiempo de reacción, limpie las piezas con agua para evitar los residuos de la solución.
- Limpie la ventosa de succión y los tubos por separado con la solución de limpieza B).
- Por último use un cepillo para eliminar los residuos.
- Enjuague el tubo durante al menos 2 minutos con la solución de limpieza B).
- Las piezas deben quedar libres de residuos y partículas extrañas.
- Enjuague las piezas y el tubo con agua (de preferencia com- pletamente desalzinada) durante 2 minutos.

Sigualmente seque las piezas con un paño libre de fibras. Para validar o método, foi usada uma solução Septo MED com 2% neodisher®.

B) Solução desinfectante líquida libre de aldehydos con efecto limpiador, para uso como baño de inmersión, bactericida, fun- gicida, parcialmente ambiental, con buena compatibilidad frente al acero inoxidable, materiales no féreos y plásticos, incluida la silicona.

Para validar el procedimiento se utilizó una solución neodisher® Septo MED al 2%.

B) Solución, pH-neutraal, enzimática de limpeza líquida para el tratamiento de instrumentos a máquina o a mano, con muy buena compatibilidad frente al acero inoxidable, materiales no féreos y plásticos, incluida la silicona.

Para validar el procedimiento se utilizó una solución neodisher® Septo MED al 2%.

B) Solución, pH-neutraal, enzimática de limpeza líquida para el tratamiento de instrumentos a máquina o a mano, con muy buena compatibilidad frente al acero inoxidable, materiales no féreos y plásticos, incluida la silicona.

Para validar el procedimiento se utilizó una solución neodisher® Septo MED al 2%.

B) Solución, pH-neutraal, enzimática de limpeza líquida para el tratamiento de instrumentos a máquina o a mano, con muy buena compatibilidad frente al acero inoxidable, materiales no féreos y plásticos, incluida la silicona.

Para validar el procedimiento se utilizó una solución neodisher® Septo MED al 2%.

Reglas de seguridad

- Se deben evitar las grietas o especial grietas - las piezas no deben volverse a usar.
- Si la Silc Cup se está descolorida, desechala, ya que ello podría indicar el deterioro del material.
- No se permite realizar ninguna modificación de este equipo.
- Wobras que no deben ser utilizadas:
 - El instrumento está dañado.
 - El instrumento muestra claros defectos de seguridad.
- No se utilizará vacío centralizado.
- La extracción al vacío debe ser llevada a cabo o supervisada por un médico con la experiencia y el conforto necesarios.
- 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 a cabo o muy baja.
- Asegurar que no se introducen tejidos extraños bajo la ventosa y que ésta está en la posición correcta.
- Atención: no colocar 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.
- 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 e en el eje.
- No traccione nunca la ventosa sobre el hombro o por tosión; debe aplicarse solo 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 la segunda no se ha producido un buen descenso.
- Hay que instruir a los padres en el control de la salud del bebé.

Eliminación

Eliminación según las normas locales.

PT SILC CUP

ES Este instrumento obstétrico es utilizado para asistir o médico durante el parto, no momento del nacimiento del 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

Ventosa Silc Cup é fabricada em sílicone de grau médico e está presente em dois tamanhos: com diâmetros internos de 50 mm e de 60 mm. O dispositivo é feito numa peça única e consiste numa peça e numa ventosa de sucção para ser utilizada com um aspirador e tubos. A ventosa tem uma superfície externa macia, mas existe uma pequena estria longitudinal que permite observar qualquer rotação. O interior da ventosa está revestido por pequenas projeções. As projeções permitem que o ar entre a ventosa e a cabeça da criança seja evacuado e assegurem que a ventosa através de sucção assente firmemente na cabeça da criança. A ventosa macia de sucção deforma-se, assegurando assim a adesão ótima e minimizando o traumatismo do couro cabeludo fetal.

Requisitos da bomba

- A ventosa descartável Biró 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 concebida para uso médico, podendo ser manual ou eléctrica.
- Recomendamos a utilização do aspirador de sucção Medela Basic 30.
- Nota:** não se deve usar sucção de parede.

Características do tubo de sucção

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

Limpeza/Desinfecção / antes da primeira utilização

- Depois de utilizar, enxágue durante 30 minutos as ventosas e os tubos a temperatura ambiente numa solução de desinfecção/limpeza A).
- Após o tempo de reação, enxágue os resíduos da solução das peças com água. Enxágue o tubo.
- Limpe a ventosa e os tubos separadamente com solução de limpeza B).
- Por último use um cepilo para remover os resíduos.
- Eventualmente, use uma escova para remover os resíduos.
- Enxágue o tubo durante 2 minutos, no mínimo, com a solução de limpeza B).
- As peças devem estar isentas de resíduos e partículas estranhas.
- Enxágue as peças e o tubo com água (de preferência completamente desalzinada) durante 2 minutos.
- Depois seque as peças com um tecido seco fibroso.
- Suspenda o tubo durante a noite para secar.
- A) Solução desinfectante líquida de aldeídos com acção de limpeza para uso como banho de impregnação, bactericida, fungicida, parcialmente ambiental, 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, pH-neutraal, enzimática física 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®.

A) Solução desinfectante líquida de aldeídos com acção de limpeza para uso como banho de impregnação, bactericida, fungicida, parcialmente ambiental, com uma boa compatibilidade de material com aço inoxidável, materiais não ferrosos e plásticos incluindo silicone.

Para validar o método, foi usada uma solução Medizym com 1% neodisher®.

A) Solução desinfectante líquida de aldeídos com acção de limpeza para uso como banho de impregnação, bactericida, fungicida, parcialmente ambiental, com uma boa compatibilidade de material com aço inoxidável, materiais não ferrosos e plásticos incluindo silicone.

Validade prevista do produto

- 60 ciclos de limpeza/esterilização.

Normas de segurança

- Se forem detectados danos – especialmente rasgoes - as peças não podem continuar a ser utilizadas.
- Se a ventosa Silc Cup apresentar uma alteração da cor, deve ser eliminada, porque essa alteração pode indicar deterioração.
- Não é permitida qualquer modificação do equipamento.
- Não utilize se:
 - O equipamento estiver danificado.
 - O equipamento mostrar defeitos.
- Não se devem utilizar:
 - Instrumentos que não tenham sido concebidos para a extracção a vácuo só deve ser executada e supervisionada por médicos treinados e experientados.
 - O pessoal de cuidados neonatais deve estar consciente das indicações, contra-indicações e precauções para o parto asistido e deve observar os indícios de complicações do parto asistido a vácuo.
 - O parto vaginal operatório não deve ser executado quando a probabilidade de sucesso é muito baixa.
 - Atenção: não colocar a ventosa sobre alguma parte da cara do bebé pois isto poderia causar um trauma fetal.
- Não aplique, nunca, a ventosa em qualquer porção da face do bebé, já que isso pode causar trauma fetal.
- A inserção deve ser efectuada cuidadosamente para evitar danos ao tecido do feto ou do bebé.
- A cabeça, não só o couro cabeludo, deverá descer com cada tracção.
- Puxe, somente, durante a contração.
- Aplique sempre a tração em ângulo, de forma a permitir que a cabeça do bebé saia livremente do canal da ventosa.
- Não aplique nunca movimentos vasculares ou de torção ao dispositivo; só deverá ser usada uma tração constante.
- Interrumpa a extracção a vácuo se houver indícios de trauma ou lesão significativa do couro cabeludo.
- A cabeça deve ser libertada e o vácuo deve ser completamente libertada, com não mais de três trações.
- A cabeça deve estar completamente libertada dentro de 15–20 minutos após a aplicação da ventosa.
- Não exceda, nunca, o número de tempo de tracção acumulada.
- Não exceda, nunca, o número de desprendimentos de -80 kPa (-600 mmHg) ou o número de "desprendimentos" (2) - pode ocorrer um trauma do couro cabeludo.
- Interrumpa a extracção a vácuo se a bomba de vácuo desengatar ou desprender duas vezes.
- Não traccione a terceira vez si a segunda tracção não conseguir produzir descida satisfatória.
- Os pais devem ser instruídos para observar a saúde do bebé.

Eliminação

Elimine em conformidade com os regulamentos locais.

EL SILC CUP

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

Το παρόν όργανο μαειευτική χρήση, χρησιμοποιείται για να βοηθήσει τον γιατρό στη γέννηση του νεογνού κατά τον τοκετό.

Σημαντικό

Οι όρες χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές αποσπών ευθύνη του γιατρού. Ο κάθε γιατρός πρέπει να αξιολογή τη καταλληλότητα της διαδικασίας, επιτρέποντας στην εκπαίδευση και την εμπειρία του.
Γενικές πληροφορίες
Το Silc Cup είναι κατασκευασμένο από ολοκληρωμένη χρήση και διαθέτει σε δύο μεγέθη, με εσωτερικό διάμετρο 50 και 60 mm.
H ventosa Silc Cup είναι κατασκευασμένη από ελαστομαρές και διαθέτσει σε ένα μέγεθος εσωτερικής διάμετρου 60 mm.
H ventosa διαθέτει μία ελαστική επίστρωση η οποία φέρει διαμήκη γραμμή που προμηθεύει για παρατήρηση της ενδομήτριας περιστροφής.
Το εσωτερικό της ventosa είναι επενδεδυμένο με μικρές προεξοχές.
Οι προεξοχές αυτές επιτρέπουν τον αέρα να διαπερνά μεταξύ της ventosa, και της κεφαλής του νεογνού, διαδοφώντας με αυτό τον τρόπο την καλή εφαρμογή της στη κεφαλή.
Η ελαστική βούλα είναι αναοδόρηση ολόκληρο αήλως διαδοφώντας έτσι τη βέλτητη εφαρμογή της και εξαοδόσητος τα ενδομήτρια τραύματα του τραχητού της κεφαλής του νεογνού.

Απαιτήσεις αντλίας

- H ventosa Silc Cup μίας χρήσης της Medela προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με εξωτερική πηγή αρνητικής πίεσης με δυνατότητα επαρκούς ρύθμισης της αρνητικής πίεσης ώστε να διαδοφώνται η επίδραση και διατήρηση των κατάλληλων επιπέδων αρνητικής πίεσης (έως -80 kPa -600 mmHg).
- H πηγή κενού για τη δημιουργία αρνητικής πίεσης πρέπει να είναι κατάλληλη για αρκούς σκοπούς και μπορεί να είναι είτε ηλεκτρική είτε χειροκίνητη.
- Συνιστόται η χρήση της αναοδόρητης αντλίας Medela Basic 30.
- Σημείωση:** Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σταθερές αντλίες αναοδόρησης (εφαρμόζουσες τον τόλγο του χειρουργείου).

Απαιτήσεις οαλήνωσης

H οαλήνωση που οαήνει το όργανο να την πηγή κενού είναι καθοριστική για την ασφάλεια και την καλή λειτουργία του οαήνου. Για να διαδοφώνεται το παρόντος χρησιμοποιούνται ολοκληρωμένη Medela.

Καθαρισμός / Απολύμανση / πριν από την πρώτη χρήση

- Μετά τη χρήση, αφήστε τη ventosa και τους εύκαμτους οαλήνες