

VACUUM EXTRACTOR MODIFIED BY BIRD



GENERAL INFORMATION

Safety rules

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Sicherheitsbestimmungen

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Règles de sécurité

ALGEMENE INFORMATIE

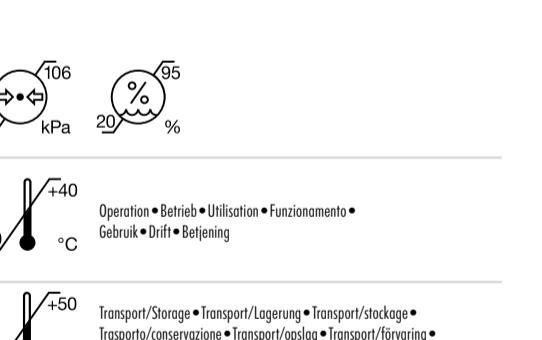
Veiligheidsvoorschriften

ALLMÄN INFORMATION

Säkerhetsregler

GENERELT

Sikkerhedsforskrifter



Medela AG
Lätičhstrasse 4b
6340 Baar, Switzerland
www.medelaglobal.com

International Sales
Medela AG
Lätičhstrasse 4b, 6340 Baar, Switzerland
Phone +41 41 562 51 51, Fax +41 41 562 51 00
customerservice@medela.ch, www.medelaglobal.com

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

Switzerland
Medela AG
Lätičhstrasse 4b, 6340 Baar, Switzerland
Phone +41 848 633 352, Fax +41 41 562 51 00
customerservice@medela.ch, www.medelaglobal.com

ENGLISH

VACUUM EXTRACTOR MODIFIED BY BIRD

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

Important note

Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical practitioner. Vacuum extraction may only be performed or supervised by trained and experienced clinicians. 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 cups in sizes 40, 50 and 60 mm dia. The cups of each model are identical, but the mode of fraction 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 (-60 to -80 kPa/-450 to -600 mmHg). The vacuum source should be determined by 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.

Cleaning/Disinfection/ before use

After use, soak the suction cups and tubing at room temperature for 30 minutes in disinfection/cleaning solution A].

Attention: Never apply the cup to any portion of the infant's skin as this can cause fetal trauma.

Please clean to be performed carefully to avoid malfunctions, maternal or fetal trauma and maternal discomfort.

Avoid intrusion of extraneous tissus and ensure proper placement of cup.

Attention: Original delivery should not be performed when the probability of success is low.

Avoid intrusion of extraneous tissus and ensure proper placement of cup.

Attention: Never apply the cup to any portion of the infant's skin as this can cause fetal trauma.

Please clean to be performed carefully to avoid malfunctions, maternal or fetal trauma and maternal discomfort.

The head, not just the scalp, must descend with each pull.

Always apply traction after allowing the stem of the cup to remain in-line or on-axis.

Never apply traction 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 -60 to -80 kPa/-450 to -600 mmHg]. During "pop-offs" [2] a second pull can occur.

Discontinue vacuum extraction if the vacuum cup becomes disengaged or pops off twice.

Discontinue the procedure if traction does not cause descent of the fetal head.

Do not pull three times, if the second pull fails to produce good descent.

Forces must be restricted to check the baby's health.

The infant has to be observed for several days for possible problems.

Disposal

Dispose of according to local regulations.

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

For the validation of the procedure a 2% neodisher® Septo MED solution is 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 is used.

• Manufacturer of the solution mentioned: Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH&Co.KG, Mühlengasse 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 hygienic administrator.

Entsorgung

Gemäß lokalen Vorschriften entsorgen.

VORSICHT: Gemäß US- Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von Ärzten oder auf deren Anweisung verkauft werden.

For the validation of the procedure a 1% neodisher® MediZym-Lösung verwendet.

• Hersteller der genannten Lösung: Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH&Co.KG, Mühlengasse 85, 20539 Hamburg, Deutschland (www.drweigert.de).

Die Vorbereitung des Herstellers des Reinigungsmittels bzgl.

Anwendung und Gefahrenhinweise sind einzuhalten.

DEUTSCH

BIRD SAUGGLOCKEN

Dieses Instrument wird in der Geburtshilfe zur Unterstützung des Arztes bei der Entbindung eines Säuglings eingesetzt.

Desinfektion (also before first use)

- Montieren und packen die Saugglocken vor der Sterilisation zusammen und verpacken Sie diese.
- Verbinden Sie die Polypropylen-Rubber-Schlauchleitung mit dem Saugkopf.
- Setzen Sie die Saugglocke am Schlauchanschluss der Saugkappe an.
- Sterilisieren.
- In der Autoklav mit gesättigtem Wasserstoff bei 134°C, mit dreifacher Vorevacuierung, sterilisieren.

Allgemeine Informationen

Die Edelstahl-Saugglocken von Medela sind in verschiedenen Ausführungen erhältlich. Das Originallmodell und das modifizierte Modell von Bird. Jedes Modell besteht aus drei Edelstahl-Saugglocken mit einem Durchmesser von 40, 50 und 60 mm. Die Glöckchen sind identisch, aber das Zuschlagsystem und die Schlauchverbindung sind unterschiedlich.

Wichtigster Hinweis

Die ordnungsgemäße Anwendung chirurgischer Verfahrenstechniken und Techniken liegt in der Verantwortung des Arztes. Vakuumextraktionsröhren dürfen ausschließlich von geschulten und ausreichend erfahrenen Ärzten durchgeführt werden. Jeder Arzt muss die jeweilige Angemessenheit des Verfahrens auf Grundlage eigener medizinischer Ausbildung und Erfahrung beurteilen.

Erwartete Produktlebensdauer

• Für die Metallglocke, Kette und Griff: 5 Jahre.

• Tubing: 60 cleaning/sterilization cycles.

Sicherheitsbestimmungen

• Bei Beschädigungen – besonders an den Zugketten und am Griff – darf die Saugglocke nicht mehr verwendet werden.

• Do not use if: – If the device is damaged. – If the device shows obvious safety defects.

• Wall suction is never to be used.

• Vacuum extraction must only be performed or supervised by trained and experienced clinicians.

• The neonatal staff must be aware of the indications, contraindications and precautions for assisted delivery and must observe the infant for the signs of complications of vacuum assisted delivery.

• Open original delivery should not be performed when the probability of success is low.

• We recommend the Medela Basic suction pump.

Note: Wall suction is not to be used.

Requisiten für die Saugglocke

Die Saugglockenverbindung zwischen dem Instrument und der Saugglocke ist für die sichere und ordnungsgemäße Funktion unerlässlich erforderlich. Aus diesem Grund sollten nur Medela Originalsaugglocken verwendet werden.

Reinigung/Desinfektion vor 1. Gebrauch

• Lassen Sie die Saugglocken und den Schlauch nach dem Einsetzen der Saugglocke mit dem Saugkopf in einer Desinfektions-/Reinigungs-/Lösung A) einwischen.

• Spülen Sie die Saugglocke mit einem Wasserstrahl ab.

• Reinigen Sie die Saugglocke mit einem Wasserstrahl.

