

M-Style[®] Mushroom[®] Cup Vacuum-Assist Delivery System
10007LP for use with 10022 Handheld Vacuum Pump
10015LP with Universal Vacuum Release (UVR) for use with Electrical Vacuum Source
Instructions for Use (English)

CE 2797

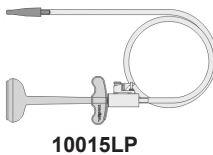
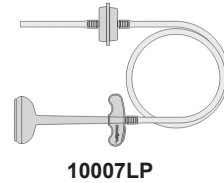
CAUTION

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

DEVICE DESCRIPTION

The Mityvac[®] M-Style[®] Mushroom[®] Cup is designed to assist a practitioner in the delivery of an infant during childbirth. This Mityvac delivery kit is preassembled, packaged and sterilized for immediate use with the Mityvac Handheld Vacuum Pump (10022). When used with an approved electrical vacuum source with a vacuum release mechanism, insert the connector (order P/N 910000-310064) into the tubing and connect to electric unit's collection jar.

Part number **10015LP** comes with the Universal Vacuum Release (UVR) already incorporated.



INDICATIONS FOR VACUUM-ASSISTED VAGINAL DELIVERY

No Indication is absolute.

Fetal:

- Nonreassuring fetal status
- Failure to deliver spontaneously following an appropriately managed second stage of labor

Maternal:

- Need to avoid voluntary expulsive efforts
- Inadequate expulsive efforts

CONTRAINDICATIONS

Do not initiate vacuum if any of the following conditions exist:

- Non-vertex positions (breech or transverse lie/position) or face or brow presentation
- Suspected cephalopelvic disproportion
- Previous scalp sampling
- Suspected macrosomia, or risk of shoulder dystocia
- Failed vacuum or forceps attempt
- Less than 34 weeks gestation
- Unengaged vertex
- Incompletely dilated cervix
- Need for active device rotation
- Suspected fetal bleeding abnormalities

ADVERSE EVENTS

Fetal Injuries: Head trauma, bruises, contusions, lacerations, scalp edema, skull fracture, cephalhematoma, subgaleal hematoma, subdural hemorrhage, parenchymal hemorrhage, intracranial hemorrhage, retinal hemorrhage

Maternal Injuries: Vaginal, cervical, uterine, bladder, rectal tissue tears

WARNINGS

- This product is for single use and not to be reused, reprocessed or resterilized due to risk of contamination and/or cause patient/fetal infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient/fetus to another.
- DO NOT exceed recommended vacuum levels.
- Never apply the vacuum cup to any portion of the infant's face.
- Vacuum-assisted delivery should only be performed or supervised by a trained and experienced operator.
- "There should be a willingness to abandon attempts at vacuum extraction if satisfactory progress is not made." (ACOG Technical Bulletin #196, Aug. 1994)

- Abandon vacuum-assisted delivery if:
 - a. Vacuum cup becomes disengaged (pops off) three times.
 - b. Vertex has not advanced substantially with each traction attempt.
 - c. There is evidence of fetal scalp trauma.
 - d. Cumulative traction time exceeds 10 minutes or total vacuum procedure time exceeds 15 to 30 minutes.
- If the extractor cup becomes disengaged, check for trauma to the fetal scalp before reapplying.

PREREQUISITES FOR VACUUM-ASSISTED VAGINAL DELIVERY

- Term infant
- Ruptured membranes
- Empty bladder and nondistended rectum
- Engaged vertex position
- Complete cervical dilation and effacement
- Willingness to abandon procedure and plan for alternate delivery route

These instructions are intended as general guidelines. Practitioners should refer to current institutional and recognized guidelines that address vacuum-assisted delivery.

VACUUM-ASSISTED VAGINAL DELIVERY GUIDELINES

1. Connect cup to pump using sterile suction tubing.
2. **For Electric Vacuum Source:** Connect sterile cup, tubing and connector (order P/N 910000-310064) to the electric vacuum pump by placing the tapered end of the connector securely into the hole of the collection jar lid. **Preset the desired vacuum levels at the vacuum source. Refer to the Vacuum Conversion Chart as necessary.**

CAUTION: DO NOT USE DEVICE IF GAUGE NEEDLE DOES NOT INDICATE ZERO IN THE ABSENCE OF A VACUUM.

3. Check the integrity of the Mityvac Obstetrical Vacuum-Assist Delivery System by pressing the cup to the palm of your gloved hand and applying vacuum. The gauge needle should remain steady. (NOTE: The gauge needle should rest in the "ZERO" box when vacuum is not applied.)

4. Carefully examine fetal presentation and position prior to positioning the cup over the flexion point.

CAUTION: DO NOT USE PRODUCT IF FLEXION POINT IS NOT ACCESSIBLE.

5. Wipe the scalp as clean as possible.
6. To insert the M-Style Mushroom Cup, grasp cup with the fingers and fold edges inward to facilitate insertion (see **Figure 1**). Separate the labia with the other hand. Press the cup portion downward and inward over the fourchette to make contact with the fetal scalp.

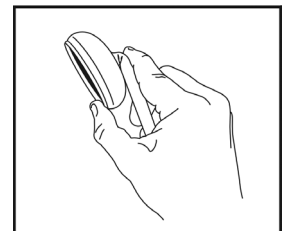


Figure 1 - M-Style Mushroom Cup

Apply the center of the cup over the flexion point (see **Figure 2**). The flexion point can be located by identifying the posterior fontanelle and then moving the finger anteriorly along the sagittal suture approximately **1.2 in. (3 cm)**. The sagittal suture should pass under the middle of the cup.

CAUTION: NEVER APPLY THE CUP TO ANY PORTION OF THE INFANT'S FACE.

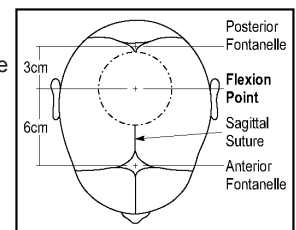


Figure 2 - Infant Head

7. Gently move a finger around the rim of the cup to remove intrusion of extraneous tissues and to ensure proper cup placement.
8. With the cup placed over the flexion point, raise the vacuum level to approximately **3.9 in. Hg (10 cm Hg)** (yellow shaded area on gauge face of the 10022 Handheld Vacuum Pump) to initiate vacuum. Recheck the rim of the cup for interposed extraneous tissue. **For an electric vacuum source, refer to the Vacuum Conversion Chart. CAUTION: BEFORE RAISING VACUUM TO TRACTIVE LEVELS, MAKE CERTAIN THAT NO EXTRANEOUS TISSUE IS DRAWN INTO THE VACUUM CUP.**
9. With the onset of contraction, rapidly raise the vacuum to **15-22.8 in. Hg (38-58 cm Hg)** (green shaded area on gauge face of the 10022 Handheld Vacuum Pump) and begin applying traction.^{1,2} Always apply traction in harmony with contractions and along the pelvic axis. **For an electric vacuum source, refer to the Vacuum Conversion Chart. CAUTION: DO NOT EXCEED RECOMMENDED VACUUM LEVELS.**
10. When the contraction is no longer effective, discontinue traction. You may reduce the vacuum to approximately **3.9 in. Hg (10 cm Hg)** (yellow shaded area on gauge face of the 10022 Handheld Vacuum Pump) while awaiting the next contraction or maintain vacuum at current level. For the Mityvac Handheld Vacuum Pump, the vacuum release lever can be slowly pulled back with the index finger to lower or release vacuum level. **For an electric vacuum source, refer to the Vacuum Conversion Chart.**

If using the **10015LP**, release the vacuum by depressing the UVR tab.

11. Recheck for interposed extraneous tissue prior to each tractive effort.
12. If traction is misaligned or too forceful, the vacuum cup may disengage (pop off). In case of pop off, check fetal scalp for trauma before reapplying vacuum cup.

CAUTION: ABANDON VACUUM-ASSISTED DELIVERY IF THE VACUUM CUP DISENGAGES (POPS OFF) THREE TIMES.

13. With each successive contraction, draw the head gently over the perineum. Once the head is delivered, release vacuum and remove the cup. Continue delivery in the usual manner. **In the unlikely event that vacuum does not release, with caution, use scissors and cut the stem, being careful to avoid the fetal scalp.**

CAUTION: DO NOT OPERATE THE VACUUM PUMP AT TRACTIVE LEVELS FOR MORE THAN 10 CUMULATIVE MINUTES OF TRACTION OR TOTAL PROCEDURE TIME OF 15 TO 30 MINUTES.

14. Carefully examine infant's head and observe vital signs at regular intervals to ensure infant's well-being.
15. Dispose of the cup and tubing in accordance with all applicable Federal, State and local Medical/Hazardous waste practices.
16. Document the use of the Mityvac Delivery System and notify nursery staff per hospital protocol.

PREREQUISITES FOR VACUUM-ASSISTED CESAREAN DELIVERY

- Proper indication for operative delivery
- Proper indication for use of the vacuum-assisted delivery device

VACUUM-ASSISTED CESAREAN DELIVERY GUIDELINES

1. Connect cup to pump using sterile suction tubing.
2. **For Electric Vacuum Source:** Connect sterile cup, tubing and connector (**order P/N 910000-310064**) to the electric vacuum pump by placing the tapered end of the connector securely into the hole of the collection jar lid. **Preset the desired vacuum levels at the vacuum source. Refer to the Vacuum Conversion Chart as necessary. CAUTION: DO NOT USE DEVICE IF GAUGE NEEDLE DOES NOT INDICATE ZERO IN THE ABSENCE OF A VACUUM.**
3. Check the integrity of the Mityvac Obstetrical Vacuum-Assist Delivery System by pressing the cup to the palm of your gloved hand and applying vacuum. The gauge needle should remain steady. (NOTE: The gauge needle should rest in the "ZERO" box when vacuum is not applied.)
4. Enter the uterus routinely and assess fetal head position.

5. If the fetal head is high and accessible beneath the uterine incision, wipe the scalp as clean as possible and place vacuum cup over the flexion point. If the head is low and inaccessible, place gloved fingers under the head and flex upward to bring the scalp under the uterine incision. Wipe scalp as clean as possible and apply the vacuum cup to the flexion point.













CAUTION: NEVER APPLY THE CUP TO ANY PORTION OF THE INFANT'S FACE.

6. Raise the vacuum to **15-22.8 in. Hg (38-58 cm Hg)** (green shaded area on gauge face of the 10022 Handheld Vacuum Pump) and begin applying traction to gently bring the head upward through the incision.^{1,2} **For an electric vacuum source, refer to the Vacuum Conversion Chart.**
7. Once the head is delivered, release vacuum and remove the cup. Continue delivery in the usual manner. **In the unlikely event that vacuum does not release, with caution, use scissors and cut the stem, being careful to avoid the fetal scalp.**
8. Carefully examine infant's head and observe vital signs at regular intervals to ensure infant's well-being.
9. Dispose of the cup and tubing in accordance with all applicable Federal, State and local Medical/Hazardous waste practices.
10. Document the use of the Mityvac Delivery System and notify nursery staff per hospital protocol.

1. Boffill, James A., MD, et al., "The Mississippi Operative Vaginal Delivery Trial: Lessons Learned", Contemporary OB/GYN, October 1998.
 2. Schifrin, Barry S., MD, et al., "Cutting Your Legal Risks with Vacuum Assisted Delivery", OBG Management, June 1994.

VACUUM CONVERSION CHART							
Kg/cm ²	kPa	mm Hg	cm Hg	in. Hg	cm H ₂ O	lb/in. ²	bar
0.13	13	100	10	3.9	134	1.9	0.13
0.27	27	200	20	7.9	268	3.9	0.26
0.41	40	300	30	11.8	402	5.8	0.39
0.47	47	356	36	14	478	6.9	0.46
0.51	51	382	38	15	512	7.4	0.50
0.54	53	400	40	15.7	538	7.7	0.53
0.61	61	459	46	18	615	8.9	0.60
0.68	67	500	50	19.7	670	9.7	0.66
0.82	80	600	60	23.6	804	11.6	0.79

EXPLANATION OF SYMBOLS

	Reorder number		Consult instructions for use
	Batch code		Caution
	Use-by date		Sterilized Using Ethylene Oxide
	Not made with natural rubber latex		Authorized Representative in the European Community
	Do not re-use		Keep dry
	Do not use if package is damaged		Manufacturer

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

© 2020 CooperSurgical, Inc.

M-Style[®] Mushroom[®] Saugglockenentbindungssystem

10007LP zur Verwendung mit der 10022 Handvakuumpumpe

10015LP mit Universal-Vakuumblassvorrichtung (UVR) zur Verwendung mit elektrischer Vakuumpumpe

Verwendungsanleitung (Deutsch / German)

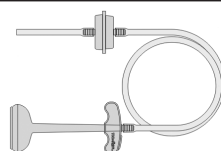
VORSICHT

Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt.

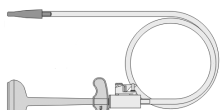
BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Die Mityvac[®] M-Style[®] Mushroom[®] Saugglocke dient als Hilfsmittel bei der Geburtshilfe. Dieses Mityvac Geburtshilfe-Kit wird fertig zusammengesetzt, verpackt und sterilisiert zur sofortigen Verwendung mit der Mityvac Handvakuumpumpe (10022) geliefert. Bei Verwendung mit einer zugelassenen elektrischen Vakuumpumpe mit einem Vakuumblassmechanismus stecken Sie den Anschluss (**Bestellnr. 910000-310064**) in den Schlauch und schließen ihn an den Absaugbehälter der elektrischen Einheit an.

Teilnummer **10015LP** wird mit bereits integrierter Universal-Vakuumblassvorrichtung (UVR) geliefert.



10007LP



10015LP

- Die Saugglockenentbindung ist in den folgenden Fällen aufzugeben:
 - a. dreimaliges Ablösen (Abspringen) der Saugglocke
 - b. kein wesentliches Vorschieben des Scheitels mit jedem Zugversuch
 - c. Anzeichen eines fetalen Kopfhauttraumas
 - d. die kumulative Ziehzeit überschreitet 10 Minuten oder die gesamte Vakuumverfahrenszeit dauert länger als 15 bis 30 Minuten
- Wenn sich die Saugglocke löst, setzen Sie sie erst dann wieder an, wenn Sie die fetale Kopfhaut auf Trauma untersucht haben.

VORAUSSETZUNGEN FÜR EINE VAGINALE SAUGGLOCKENENTBINDUNG

- Termingeborenes
- Blasensprung
- Entleerte Blase und nicht überdehnter Mastdarm
- Hinterhauptslage, Beckeneingangsebene überschritten
- Vollständige Gebärmutterhalsöffnung und -verkürzung
- Bereitschaft zur Aufgabe des Verfahrens und Planung einer alternativen Entbindung

Diese Anweisungen dienen lediglich als allgemeine Richtlinie. Geburtshelfer sollten sich auf die aktuellen institutionellen und allgemein anerkannten Richtlinien hinsichtlich der Saugglockenentbindung beziehen.

INDIKATIONEN FÜR EINE VAGINALE SAUGGLOCKENENTBINDUNG

Es gibt keine absolute Indikation.

Kind:

- Beunruhigender Zustand des Fötus
- Spontangeburt nicht möglich, trotz normalem Verlauf während des zweiten Stadiums

Mutter:

- Umstände, welche freiwillige Pressanstrengungen nicht erlauben
- Ungenügende mütterliche Pressanstrengungen

KONTRAINDIKATIONEN

Kein Vakuum einleiten, wenn eine der folgenden Bedingungen vorliegt:

- Keine Hinterhauptslage (Steißlage oder Querlage) oder Gesichts- oder Stirnslage
- Mutmaßliche Schädel-Becken-Disproportion (Missverhältnis zwischen mütterlichem Becken und kindlichem Kopf)
- Vorherige Kopfhautbemusterung
- Vermutete Makrosomie oder Risiko einer Schulterdystokie
- Gescheiterte vorherige Saugglocken- oder Zangenentbindung
- Schwangerschaft von weniger als 34 Wochen
- Kopf des Kindes hat Beckeneingangsebene noch nicht überschritten
- Unvollständige Erweiterung des Gebärmutterhalses
- Notwendigkeit einer aktiven Geräterotation
- Verdacht auf abnormale Blutung beim Kind

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Fetale Verletzungen: Kopft trauma, Bluterguss, Prellung, Laceration (Riss-/Platzwunde), Kopfhautödem, Schädel fraktur, Keph alhämatom, subgaleales Hämatom, subdurale Hämorrhagie, parenchymale Hämorrhagie, intrakranielle Hämorrhagie, retinale Hämorrhagie

Maternale Verletzungen: Vaginal-, Zervix-, Uterus-, Blasen-, Rektalgeweberisse

WARNHINWEIS

- Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden, da die Gefahr einer Kontamination und/oder einer Infektion des Patienten/Fötus oder einer Kreuzinfektion besteht, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten/Fötus auf einen anderen.
- Die empfohlenen Vakuumwerte dürfen NICHT überschritten werden.
- Die Saugglocke niemals auf einem Teil des Gesichts des Kindes ansetzen.
- Die Saugglockenentbindung darf nur von einem geschulten und erfahrenen Bediener durchgeführt oder beaufsichtigt werden.
- „There should be a willingness to abandon attempts at vacuum extraction if satisfactory progress is not made.“ (Bei Ausbleiben eines zufriedenstellenden Fortschritts muss die Bereitschaft bestehen, die Versuche zur Saugglockenentbindung aufzugeben.) (ACOG Technical Bulletin #196, Aug. 1994)

RICHTLINIEN FÜR VAGINALE SAUGGLOCKENENTBINDUNG

1. Schließen Sie die Saugglocke mit einem sterilen Absaugschlauch an der Pumpe an.
2. Für elektrische Vakuumpumpe: Schließen Sie eine sterile Saugglocke, Schlauch und Anschluss (**Best.-Nr. 910000-310064**) an der elektrischen Vakuumpumpe an, indem Sie das verjüngte Ende des Anschlusses fest in die Öffnung im Deckel des Absaugbehälters stecken. **Stellen Sie die gewünschten Vakuumwerte an der Vakuumpumpe ein. Beziehen Sie sich bei Bedarf auf die Vakuum-Umrechnungstabelle.**
VORSICHT: DIE ANZEIGENADEL MUSS NULL ANZEIGEN, WENN KEIN VAKUUM ANLIEGT. ANDERENFALLS DARF DAS GERÄT NICHT VERWENDET WERDEN.
3. Prüfen Sie die Integrität des geburtshilflichen Mityvac Saugglockenentbindungssystems, indem Sie die Saugglocke auf die Handfläche Ihrer behandschuhten Hand drücken und ein Vakuum anlegen. Die Anzeigenadel muss konstant bleiben. (HINWEIS: Die Anzeigenadel muss im Feld „ZERO“ (Null) bleiben, wenn kein Vakuum angelegt ist.)
4. Die Fruchteinstellung und -position vor der Platzierung der Saugglocke auf dem „Flexion Point“ sorgfältig prüfen.
VORSICHT: DAS PRODUKT NICHT VERWENDEN, WENN DER „FLEXION POINT“ NICHT ZUGÄNGLICH IST.
5. Die Kopfhaut möglichst sauber wischen.
6. Die M-Style Mushroom Saugglocke zum Einsatz mit einem 90-Grad-Winkel gegen den Stiel falten (siehe **Abb. 1**). Greifen Sie den pilzförmigen Teil der Saugglocke mit den Fingern. Der Stiel muss parallel zu Handfläche und Handgelenk sein. Ziehen Sie die Labia mit der anderen Hand auseinander. Drücken Sie, während der Stiel in der gebeugten Position verbleibt, den Saugglockenteil nach unten und nach innen über das gegabelte Ende, um es mit der Kopfhaut des Kindes in Kontakt zu bringen. Setzen Sie die Mitte der Saugglocke über dem „Flexion Point“ an (siehe **Abb. 2**). Der „Flexion Point“ wird durch Identifikation der hinteren Fontanelle und Bewegung des Fingers nach vorn entlang der Pfeilnaht um ca. **3 cm (1,2 in.)** bestimmt. Die Pfeilnaht muss unter der Mitte der Saugglocke verlaufen.

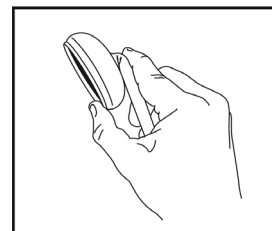


Abb. 1 - M-Style Mushroom Saugglocke

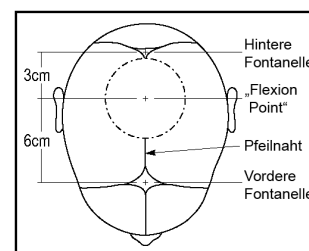


Abb. 2 - Kopf des Kindes

VORSICHT: DIE SAUGGLOCKE NIEMALS AUF EINEM TEIL DES GESICHTS DES KINDS ANSETZEN.

- Fahren Sie vorsichtig mit einem Finger um den Rand der Saugglocke, um etwaige Gewebeteile zu entfernen und um den richtigen Sitz der Saugglocke sicherzustellen.
- Rhöhen Sie, wenn die Saugglocke über dem „Flexion Point“ angelegt ist, den Vakuumwert auf ca. **10 cm Hg (3,9 in. Hg)** (gelb schattierter Bereich auf der Anzeigefläche der 10022 Handvakuumpumpe), um das Vakuum einzuleiten. Prüfen Sie den Rand der Saugglocke noch einmal auf zwischenliegende Gewebeteile. **Bei Gebrauch einer elektrischen Vakuumquelle beziehen Sie sich auf die Vakuum-Umrechnungstabelle.**

VORSICHT: STELLEN SIE VOR ERHÖHUNG DES VAKUUMS AUF ZUGKRAFTNIVEAU SICHER, DASS KEINE GEWEBETEILE IN DIE SAUGGLOCKE GEZOGEN WERDEN.

- Erhöhen Sie bei Eintritt der Wehe das Vakuum schnell auf **38 bis 58 cm Hg (15 bis 22,8 in. Hg)** (grün schattierter Bereich auf der Anzeigefläche der 10022 Handvakuumpumpe) und beginnen Sie mit der Sauganwendung.^{1,2} Ziehen Sie immer in Übereinstimmung mit den Wehen und entlang der Beckenachse. **Bei Gebrauch einer elektrischen Vakuumquelle beziehen Sie sich auf die Vakuum-Umrechnungstabelle.**

VORSICHT: DIE EMPFOHLENEN VAKUUMWERTE DÜRFEN NICHT ÜBERSCHRITTEN WERDEN.

- Stellen Sie die Sauganwendung ein, wenn die Wehe abklingt. Das Vakuum kann auf ca. **10 cm Hg (3,9 in. Hg)** reduziert werden (gelb schattierter Bereich auf der Anzeigefläche der 10022 Handvakuumpumpe), während auf die nächste Wehe gewartet wird. Es ist auch möglich, das Vakuum auf dem gegenwärtigen Wert zu belassen. Bei Verwendung der Mityvac Handvakuumpumpe kann der Vakuumablasshebel langsam mit dem Zeigefinger zurückgezogen werden, um das Vakuum zu reduzieren oder ganz abzubauen. **Bei Gebrauch einer elektrischen Vakuumquelle beziehen Sie sich auf die Vakuum-Umrechnungstabelle.** Wenn Sie die **10015LP** verwenden, lassen Sie das Vakuum durch Niederdrücken der UVR-Lasche ab.

- Führen Sie vor jeder Sauganwendung eine erneute Prüfung auf zwischenliegende Gewebeteile durch.
- Wenn die Zugkraft falsch ausgerichtet oder zu stark ist, kann sich die Saugglocke lösen (abspringen). In dem Fall ist die Kopfhaut des Kinds auf Trauma zu untersuchen, bevor die Saugglocke wieder angesetzt wird. **VORSICHT: GEBEN SIE DIE SAUGGLOCKENENTBINDUNG AUF, WENN SICH DIE SAUGGLOCKE DREIMAL ABLÖST (ABSCHNITT).**

- Ziehen Sie den Kopf mit jeder weiteren Wehe vorsichtig über den Damm. Bauen Sie das Vakuum ab und entfernen Sie die Saugglocke, wenn der Kopf frei ist. Fahren Sie mit der Entbindung wie gewohnt fort. **(Im unwahrscheinlichen Fall, dass das Vakuum nicht abgelassen wird, können Sie mit einer Schere den Stiel durchschneiden. Dabei vorsichtig vorgehen, um eine Verletzung der fetalen Kopfhaut zu vermeiden.)**

VORSICHT: BETREIBEN SIE DIE VAKUUMPUMPE NICHT MEHR ALS 10 KUMULATIVE MINUTEN ODER ÜBER EINE GESAMTVERFAHRENSZEIT VON 15 BIS 30 MINUTEN AUF ZUGKRAFTNIVEAU.

- Untersuchen Sie den Kopf des Kinds sorgfältig und prüfen Sie die Vitalzeichen in regelmäßigen Abständen, um das Wohlbefinden des Kinds sicherzustellen.
- Entsorgen Sie die Saugglocke und den Schlauch entsprechend allen anwendbaren staatlichen, regionalen und lokalen Vorschriften zur Entsorgung von medizinischen/gefährlichen Abfällen.
- Dokumentieren Sie die Verwendung des Mityvac Entbindungssystems und benachrichtigen Sie das Pflegepersonal gemäß Krankenhausprotokoll.

VORAUSSETZUNGEN FÜR EINE KAISERSCHNITTENTBINDUNG MIT SAUGGLOCKE

- Indikation für chirurgische Entbindung
- Korrekte Indikation für die Verwendung des Saugglockenentbindungsprodukts

RICHTLINIEN FÜR KAISERSCHNITTENTBINDUNG MIT SAUGGLOCKE

- Saugglocke über den sterilen Ansaugschlauch mit der Pumpe verbinden
- Für elektrische Vakuumquelle:** Schließen Sie eine sterile Saugglocke, Schlauch und Anschluss (**Best.-Nr. 910000-310064**) an der elektrischen Vakuumpumpe an, indem Sie das verjüngte Ende des Anschlusses fest in die Öffnung im Deckel des Absaugbehälters stecken. Stellen Sie die gewünschten Vakuumwerte an der Vakuumquelle ein. **Beziehen Sie sich bei Bedarf auf die Vakuum-Umrechnungstabelle.**

VORSICHT: DIE ANZEIGENADEL MUSS NULL ANZEIGEN, WENN KEIN VAKUUM ANLIEGT. ANDERENFALLS DARF DAS GERÄT NICHT VERWENDET WERDEN.

- Prüfen Sie die Integrität des geburtshilflichen Mityvac Saugglockenentbindungssystems, indem Sie auf die Saugglocke auf die

Handfläche Ihrer behandschuhten Hand drücken und ein Vakuum anlegen. Die Anzeigenadel muss konstant bleiben. (HINWEIS: Die Anzeigenadel muss im Feld „ZERO“ (Null) bleiben, wenn kein Vakuum angelegt ist.)










- Dringen Sie routinemäßig in die Gebärmutter ein und beurteilen Sie die Kopffosition des Kinds.
- Wenn der Kopf des Kinds oben und unter dem uterinen Einschnitt zugänglich liegt, wischen Sie die Kopfhaut möglichst sauber und setzen die Saugglocke über dem „Flexion Point“ auf. Wenn der Kopf unten liegt und nicht zugänglich ist, schieben Sie Ihre behandschuhten Finger unter den Kopf und biegen ihn nach oben, um die Kopfhaut unter den uterinen Einschnitt zu bringen. Wischen Sie die Kopfhaut möglichst sauber und setzen Sie die Saugglocke am „Flexion Point“ an. **VORSICHT: DIE SAUGGLOCKE NIEMALS AUF EINEM TEIL DES GESICHTS DES KINDS ANSETZEN.**
- Erhöhen Sie das Vakuum auf **38 bis 58 cm Hg (15 bis 22,8 in. Hg)** (grüner schattierter Bereich auf der Anzeigefläche der 10022 Handvakuumpumpe) und beginnen Sie mit der Sauganwendung, um den Kopf des Kinds vorsichtig durch den Einschnitt zu bringen.^{1,2} **Bei Gebrauch einer elektrischen Vakuumquelle beziehen Sie sich auf die Vakuum-Umrechnungstabelle.**
- Bauen Sie das Vakuum ab und entfernen Sie die Saugglocke, wenn der Kopf frei ist. Wenn Sie eine zugelassene elektrische Vakuumquelle mit der 10015LP verwenden, lassen Sie das Vakuum durch Niederdrücken der UVR-Lasche ab. Fahren Sie mit der Entbindung wie gewohnt fort. **Im unwahrscheinlichen Fall, dass das Vakuum nicht abgelassen wird, können Sie mit einer Schere den Stiel durchschneiden. Dabei vorsichtig vorgehen, um eine Verletzung der fetalen Kopfhaut zu vermeiden.**
- Untersuchen Sie den Kopf des Kinds sorgfältig und prüfen Sie die Vitalzeichen in regelmäßigen Abständen, um das Wohlbefinden des Kinds sicherzustellen.
- Entsorgen Sie die Saugglocke und den Schlauch entsprechend allen anwendbaren staatlichen, regionalen und lokalen Vorschriften zur Entsorgung von medizinischen/gefährlichen Abfällen.
- Dokumentieren Sie die Verwendung des Mityvac Entbindungssystems und benachrichtigen Sie das Pflegepersonal gemäß Krankenhausprotokoll.

¹ Bofill, James A., MD, et al., "The Mississippi Operative Vaginal Delivery Trial: Lessons Learned", *Contemporary OB/GYN*, October 1998.

² Schifrin, Barry S., MD, et al., "Cutting Your Legal Risks with Vacuum Assisted Delivery", *OBG Management*, June 1994.

VAKUUM-UMRECHNUNGSTABELLE							
Kg/cm ²	kPa	mm Hg	cm Hg	in. Hg	cm H ₂ O	lb/in. ²	bar
0,13	13	100	10	3,9	134	1,9	0,13
0,27	27	200	20	7,9	268	3,9	0,26
0,41	40	300	30	11,8	402	5,8	0,39
0,47	47	356	36	14	478	6,9	0,46
0,51	51	382	38	15	512	7,4	0,50
0,54	53	400	40	15,7	538	7,7	0,53
0,61	61	459	46	18	615	8,9	0,60
0,68	67	500	50	19,7	670	9,7	0,66
0,82	80	600	60	23,6	804	11,6	0,79

SYMBOLE

- | | | | |
|---|---|---|--|
|  | Nachbestellnummer |  | Bedienungsanleitung beachten |
|  | Chargencode |  | Vorsicht |
|  | Verfallsdatum |  | Sterilisation durch ethylenoxid |
|  | Besteht nicht aus Latex aus Naturkautschuk |  | Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft |
|  | Nicht wiederverwenden |  | Trocken halten |
|  | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist |  | Hersteller |

Rx Only **Vorsicht:** Laut US-Bundesgesetz der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt.

© 2020 CooperSurgical, Inc.

Sistema de asistencia al parto por vacío con copa M-Style[®] Mushroom[®]

10007LP para su uso con la bomba de vacío manual 10022

10015LP con liberación de vacío universal (UVR) para su uso con una fuente de vacío eléctrica

Instrucciones de uso (Español / Spanish)

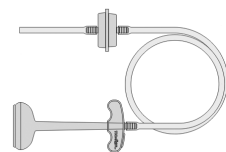
PRECAUCIÓN

Las leyes federales de EE UU limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

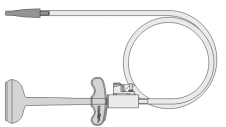
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La copa Mityvac[®] M-Style[®] Mushroom[®] está diseñada para ayudar al médico en el parto de un bebé durante su alumbramiento. Este equipo de parto Mityvac se suministra premontado, empaquetado y esterilizado para su uso inmediato con la bomba de vacío manual Mityvac (10022). Si se utiliza con una fuente de vacío eléctrica aprobada que disponga de un mecanismo de liberación de vacío, insertar el conector (n.º de pieza para pedidos 910000-310064) en el tubo y conectar al vaso colector de la unidad eléctrica.

El número de pieza 10015LP se suministra con la liberación de vacío universal (UVR, por sus siglas en inglés) ya incorporada.



10007LP



10015LP

INDICACIONES PARA EL PARTO VAGINAL ASISTIDO POR VACÍO

Ninguna indicación es absoluta.

Fetal:

- Estado fetal no garantizado
- Incapacidad de alumbrar de forma espontánea después de una segunda etapa de trabajo de parto adecuadamente gestionada

Maternal:

- Necesidad de evitar esfuerzos expulsivos voluntarios
- Esfuerzo expulsivo inadecuado

CONTRAINDICACIONES

No iniciar el procedimiento por vacío si se da alguna de las situaciones siguientes:

- Posiciones fuera de vértice (posición/situación de nalgas o transversal) o presentación de cara o de frente
- Se sospecha de desproporción cefalopélvica
- Toma de muestra previa del cuero cabelludo
- Se sospecha de macrosomía o riesgo de distocia de hombro
- Intentos de vacío o de fórceps fallidos
- Gestación de menos de 34 semanas
- Vértice no acoplado
- Dilatación incompleta del cuello uterino
- Necesidad de rotación activa del dispositivo
- Se sospecha de anomalías hemorrágicas en el feto

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Lesiones fetales:

traumatismo craneal, magulladuras, contusiones, laceraciones, edema del cuero cabelludo, fractura de cráneo, cefalohematoma, hematoma subgaleal, hemorragia subdural, hemorragia parenquimal, hemorragia intracraneal, hemorragia retiniana

Lesiones maternas:

desgarros del tejido vaginal, cervical, uterino, de la vejiga y rectal

ADVERTENCIA

- Este producto es para un solo uso y no debe reutilizarse, reprocesarse o reesterilizarse debido al riesgo de contaminación y porque puede causar infección del paciente/fetal o infección cruzada incluido, pero no limitado a ello, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente/feto a otro.
- NO superar los niveles de vacío recomendados.
- No aplicar nunca la copa de vacío a ninguna parte de la cara del bebé.
- El parto asistido por vacío debe realizarlo o supervisarlos exclusivamente un operador bien formado y experimentado.
- "There should be a willingness to abandon attempts at vacuum extraction if satisfactory progress is not made." (Se debe estar dispuesto a abandonar cualquier intento de realizar la extracción por vacío si no se logra un progreso satisfactorio). (ACOG Technical Bulletin #196, Aug. 1994)
- Descartar el parto asistido por vacío si:

- a. La copa de vacío se desacopla (se suelta repentinamente) tres veces
 - b. El vértice no avanza substancialmente con cada intento de tracción
 - c. Hay evidencias de trauma en el cuero cabelludo fetal
 - d. El tiempo acumulado de tracción supera los 10 minutos o el tiempo total del procedimiento de vacío supera los 15-30 minutos
- Si la copa extractora se desacopla, comprobar la existencia de trauma en el cuero cabelludo fetal antes de volver a aplicar.

REQUISITOS PREVIOS PARA EL PARTO VAGINAL ASISTIDO POR VACÍO

- Bebé a término
- Membranas rotas
- Vejiga vacía y recto no distendido
- Posición del vértice acoplada
- Dilatación y borrado cervical completos
- Disposición para abandonar el procedimiento y plan para vía de parto alternativa

Estas instrucciones tienen como objetivo servir de directrices generales. Los médicos deben seguir las directrices institucionales y reconocidas actuales que regulan el parto asistido por vacío.

DIRECTRICES DEL PARTO VAGINAL ASISTIDO POR VACÍO

1. Conecte la copa a la bomba mediante un tubo de aspiración estéril.
2. Para una fuente de vacío eléctrica: conecte la copa estéril, el tubo y el conector (n.º de pieza para pedidos 910000-310064) a la bomba de vacío eléctrica; para ello, fije con firmeza el extremo cónico del conector al orificio de la tapa del vaso colector. **Preseleccione los niveles deseados de vacío en la fuente de vacío. Consulte la tabla de conversión de vacío según sea necesario.**

PRECAUCIÓN: NO UTILICE EL DISPOSITIVO SI LA AGUJA DEL MEDIDOR NO INDICA CERO EN AUSENCIA DE VACÍO.

3. Compruebe la integridad del sistema obstétrico de asistencia al parto por vacío Mityvac; para ello, presione la copa contra la palma de la mano enguantada y aplique vacío. La aguja del medidor debe permanecer fija. (NOTA: la aguja del medidor debe permanecer en la casilla "CERO" si no se aplica vacío).

4. Examine cuidadosamente la presentación y posición fetales antes de colocar la copa sobre el punto de flexión.

PRECAUCIÓN: NO UTILICE EL PRODUCTO SI EL PUNTO DE FLEXIÓN NO ES ACCESIBLE.

5. Limpie el cuero cabelludo tanto como sea posible.
6. Para insertar la copa M-Style Mushroom, pliegue la copa contra el vástago en un ángulo de 90 grados (consulte la Figura 1). Agarre la parte en forma de seta de la copa con los dedos. El vástago debe quedar paralelo a la palma y a la muñeca. Separe los labios con la otra mano. Manteniendo el vástago en posición doblada, presione la parte de la copa hacia abajo y hacia dentro sobre la horquilla vulvar hasta entrar en contacto con el cuero cabelludo fetal.

Aplique el centro de la copa sobre el punto de flexión (consulte la Figura 2). El punto de flexión puede localizarse identificando la fontanela posterior y después moviendo el dedo en dirección anterior a lo largo de la sutura sagital aproximadamente 3 cm (1,2 in.). La sutura sagital debe pasar por debajo del centro de la copa.

PRECAUCIÓN: NO APLIQUE NUNCA LA COPA A NINGUNA PARTE DE LA CARA DEL BEBÉ.

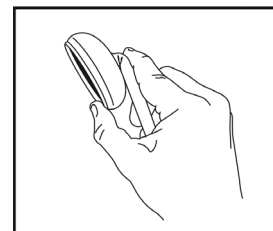


Figura 1 - Copa M-Style Mushroom Cup

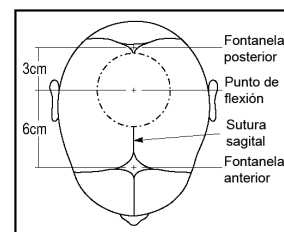


Figura 2 - Cabeza del bebé

7. Pase suavemente un dedo alrededor del borde de la copa para quitar cualquier tejido extraño que pueda haberse introducido y para asegurarse de la correcta colocación de la copa
8. Con la copa colocada sobre el punto de flexión, eleve el nivel del vacío hasta aproximadamente **10 cm Hg (3,9 in. Hg)** (zona sombreada en amarillo en el dial del medidor de la bomba de vacío manual 10022) para iniciar el vacío. Vuelva a inspeccionar el borde de la copa para comprobar si se ha interpuesto algún tejido extraño. **Si utiliza una fuente de vacío eléctrica, consulte la tabla de conversión de vacío.**

PRECAUCIÓN: ANTES DE ELEVAR EL VACÍO A NIVELES DE TRACCIÓN, ASEGÚRESE DE QUE NO HAYA ENTRADO NINGÚN TEJIDO EXTRAÑO EN LA COPA DE VACÍO.

9. Con el inicio de la contracción, eleve rápidamente el vacío hasta **38-58 cm Hg (15-22,8 in. Hg)** (zona sombreada en verde en el dial del medidor de la bomba de vacío manual 10022) y comience a aplicar tracción.^{1,2} Aplique siempre la tracción en consonancia con las contracciones y a lo largo del eje pélvico. **Si utiliza una fuente de vacío eléctrica, consulte la tabla de conversión de vacío.**

PRECAUCIÓN: NO SUPERE LOS NIVELES DE VACÍO RECOMENDADOS.

10. Cuando la contracción ya no sea eficaz, suspenda la tracción. Puede reducir el vacío hasta aproximadamente **10 cm Hg (3,9 in. Hg)** (zona sombreada en amarillo en el dial del medidor de la bomba de vacío manual 10022 mientras espera la siguiente contracción o mantener el vacío en el nivel actual. En la bomba de vacío manual Mityvac, tire lentamente de la palanca de liberación de vacío con el dedo índice para reducir o eliminar el nivel de vacío. **Si utiliza una fuente de vacío eléctrica, consulte la tabla de conversión de vacío.**

Si utiliza el **10015LP**, libere el vacío al presionar la pestaña UVR.

11. Antes de cada esfuerzo de tracción, vuelva a inspeccionar para comprobar si se ha interpuesto algún tejido extraño.
12. Si la tracción está mal alineada o es demasiado vigorosa, la copa de vacío puede desacoplarse (soltarse). En caso de que se suelte, examine el cuero cabelludo fetal para saber si hay trauma antes de volver a aplicar la copa de vacío.

PRECAUCIÓN: DESCARTE EL PARTO ASISTIDO POR VACÍO SI LA COPA DE VACÍO SE DESACOPLA (SE SUELTA) TRES VECES. TABLA DE CONVERSIÓN DE VACÍO

13. Con cada contracción sucesiva, tire suavemente de la cabeza sobre el periné. Una vez que haya salido la cabeza, libere el vacío y retire la copa. Continúe el parto de la manera habitual. **(En el improbable caso de que el vacío no se libere, con cuidado, utilice unas tijeras para cortar el vástago, teniendo cuidado de evitar el cuero cabelludo fetal.)**

PRECAUCIÓN: NO HAGA FUNCIONAR LA BOMBA DE VACÍO A NIVELES DE TRACCIÓN DURANTE MÁS DE 10 MINUTOS ACUMULADOS DE TRACCIÓN O DURANTE UN TIEMPO TOTAL DE PROCEDIMIENTO ENTRE 15 Y 30 MINUTOS.

14. Examine cuidadosamente la cabeza del bebé y observe los signos vitales a intervalos regulares para asegurarse de que el bebé está sano.
15. Deseche la copa y el tubo de acuerdo con todas las prácticas federales, estatales y locales aplicables sobre residuos médicos peligrosos.
16. Documente el uso del Sistema De Parto Mityvac y notifique al personal de enfermería según el protocolo del hospital.

REQUISITOS PREVIOS PARA EL PARTO POR CESÁREA ASISTIDO POR VACÍO

- Indicación adecuada para un parto operativo
- Indicación adecuada para el uso del dispositivo de parto asistido por vacío

DIRECTRICES DEL PARTO POR CESÁREA ASISTIDO POR VACÍO

1. Conecte la copa a la bomba utilizando tubería de aspiración flexible
2. **Para una fuente de vacío eléctrica:** conecte la copa estéril, el tubo y el conector (n.º de pieza para pedidos 910000-310064) a la bomba de vacío eléctrica; para ello, fije con firmeza el extremo cónico del conector al orificio de la tapa del vaso colector. **Preseleccione los niveles deseados de vacío en la fuente de vacío. Consulte la tabla de conversión de vacío según sea necesario.**

PRECAUCIÓN: NO UTILICE EL DISPOSITIVO SI LA AGUJA DEL MEDIDOR NO INDICA CERO EN AUSENCIA DE VACÍO.

3. Compruebe la integridad del sistema obstétrico de asistencia al parto por vacío Mityvac; para ello, presione la copa contra la palma de la mano enguantada y aplique vacío. La aguja del medidor debe permanecer fija. (NOTA: la aguja del medidor debe permanecer en la casilla "CERO" si no se aplica vacío.)
4. Acceda al útero de la forma habitual y determine la posición de la cabeza fetal.

5. Si la cabeza fetal está alta y accesible por debajo de la incisión uterina, limpie el cuero cabelludo tanto como sea posible y coloque la copa de vacío sobre el punto de flexión. Si la cabeza está baja e inaccesible, coloque los dedos enguantados bajo la cabeza y flexione hacia arriba para llevar el cuero cabelludo por debajo de la incisión uterina. Limpie el cuero cabelludo tanto como sea posible y aplique la copa de vacío al punto de flexión.

PRECAUCIÓN: NO APLIQUE NUNCA LA COPA A NINGUNA PARTE DE LA CARA DEL BEBÉ.

6. Eleve el vacío hasta **38-58 cm Hg (15-22,8 in. Hg)** (zona sombreada en verde en el dial del medidor de la bomba de vacío manual 10022) y comience a aplicar tracción para sacar suavemente la cabeza a través de la incisión.^{1,2} **Si utiliza una fuente de vacío eléctrica, consulte la tabla de conversión de vacío.**
7. Una vez que haya salido la cabeza, libere el vacío y retire la copa. Si utiliza una fuente de vacío eléctrica aprobada con el 10015LP, libere el vacío al presionar la pestaña UVR. Continúe el parto de la manera habitual. **En el improbable caso de que el vacío no se libere, con cuidado, utilice unas tijeras para cortar el vástago, teniendo cuidado de evitar el cuero cabelludo fetal.**
8. Examine cuidadosamente la cabeza del bebé y observe los signos vitales a intervalos regulares para asegurarse de que el bebé está sano.
9. Deseche la copa y el tubo de acuerdo con todas las prácticas federales, estatales y locales aplicables sobre residuos médicos/peligrosos.
10. Documente el uso del sistema de parto Mityvac y notifique al personal de enfermería según el protocolo del hospital.

¹ Bofill, James A., MD, et al., "The Mississippi Operative Vaginal Delivery Trial: Lessons Learned", *Contemporary OB/GYN*, octubre de 1998.

² Schiffrin, Barry S., MD, et al., "Cutting Your Legal Risks with Vacuum Assisted Delivery", *OBG Management*, junio de 1994.

TABLA DE CONVERSIÓN DE VACÍO

Kg/cm²	kPa	mm Hg	cm Hg	in. Hg	cm H ₂ O	lb/in. ²	bar
0,13	13	100	10	3,9	134	1,9	0,13
0,27	27	200	20	7,9	268	3,9	0,26
0,41	40	300	30	11,8	402	5,8	0,39
0,47	47	356	36	14	478	6,9	0,46
0,51	51	382	38	15	512	7,4	0,50
0,54	53	400	40	15,7	538	7,7	0,53
0,61	61	459	46	18	615	8,9	0,60
0,68	67	500	50	19,7	670	9,7	0,66
0,82	80	600	60	23,6	804	11,6	0,79

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Número de pedido		Consulte las instrucciones de uso
	Código de lote		Precaución
	Fecha de caducidad		Esterilizado por óxido de etileno
	Fabricado sin látex de caucho natural		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No reutilizar		Mantener seco
	No utilizar si el envase está dañado		Fabricante

R_x Only Precaución: las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de a médicos o por prescripción médica.

© 2020 CooperSurgical, Inc.

Cupule M-Style[®] Mushroom[®] Système d'accouchement assisté par ventouse

10007LP à utiliser avec la pompe d'aspiration manuelle 10022

10015LP avec mécanisme de libération du vide Universal Vacuum Release (UVR)

à utiliser avec une source d'aspiration électrique

Mode d'emploi (Français / French)

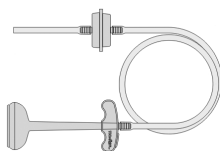
ATTENTION

Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

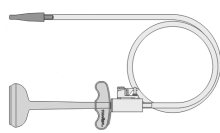
DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La cupule Mityvac[®] M-Style[®] Mushroom[®] est conçue pour faciliter l'extraction du nourrisson par le praticien pendant l'accouchement. Ce kit d'accouchement Mityvac est préalablement assemblé, conditionné et stérilisé pour utilisation immédiate avec la pompe d'aspiration manuelle Mityvac (10022). Lors de l'utilisation avec une source d'aspiration électrique validée dotée d'un mécanisme de libération du vide, insérer le connecteur (n° de réf. 910000-310064) dans la tubulure et brancher sur le collecteur de l'appareil électrique.

Le n° de réf. 10015LP est fourni avec le mécanisme de libération du vide Universal Vacuum Release (UVR) préalablement intégré.



10007LP



10015LP

INDICATION POUR L'ACCOUCHEMENT PAR VOIE BASSE ASSISTÉ PAR VENTOUSE

Aucune indication n'est absolue.

Au niveau du fœtus :

- Etat fœtal non rassurant
- Echec d'accouchement spontané après une deuxième phase de travail bien prise en charge

Au niveau de la mère :

- Nécessité d'éviter des efforts expulsifs volontaires
- Effort expulsif insuffisant

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser l'aspiration dans les conditions suivantes :

- Positions non céphaliques (position en siège ou en transverse), ou présentation de la face ou du front
- Disproportion céphalo-pelvienne suspectée
- Prélèvement préalable sur le scalp
- Macrosomie suspectée ou risque de dystocie des épaules
- Echec d'extraction par aspiration ou forceps
- Temps de gestation inférieur à 34 semaines
- Vertex non engagé
- Dilatation incomplète du col
- Nécessité de rotation active du dispositif
- Anomalies du saignement suspectées chez le fœtus

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Lésions fœtales:

Traumatisme crânien, contusions, lacérations, œdème du scalp, fracture du crâne, céphalohématome, hématome sous-galéal, hémorragie sous-durale, hémorragie parenchymateuse, hémorragie intracrânienne, hémorragie rétinienne

Lésions maternelles:

Déchirure vaginale, cervicale, utérine, vésicale, rectale

AVERTISSEMENT

- Ce produit est à usage unique et ne doit pas être réutilisé, retraité ni restérilisé du fait des risques de contamination d'infection de la patiente au fœtus ou de transmission d'infection y compris mais sans limitation transmission de maladies infectieuses d'une patiente/fœtus à un ou une autre.
- NE PAS dépasser les niveaux de dépression recommandés.
- Ne jamais appliquer la cupule d'aspiration sur une partie quelconque du visage du nourrisson.
- L'accouchement assisté par ventouse ne doit être réalisé ou supervisé que par un intervenant ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires.

- « There should be a willingness to abandon attempts at vacuum extraction if satisfactory progress is not made. » (L'extraction par ventouse doit être volontairement renoncée si une progression satisfaisante n'est pas observée) (ACOG Technical Bulletin #196, Aug. 1994)
- Renoncer à l'accouchement assisté par ventouse dans les cas suivants :
 - a. La cupule se détache (lâche) trois fois
 - b. Le vertex n'a pas considérablement avancé à chaque traction
 - c. Constatation d'une lésion traumatique au niveau du scalp du fœtus
 - d. Le temps de traction cumulé dépasse les 10 minutes ou le temps d'aspiration total pour l'intervention dépasse les 15 à 30 minutes
- Si la cupule d'extraction se détache, vérifier que le scalp du fœtus est intact avant de la réappliquer.

CONDITIONS PRÉREQUISES POUR L'ACCOUCHEMENT PAR VOIE BASSE ASSISTÉ PAR VENTOUSE

- Grossesse à terme
- Membranes rompues
- Vessie vide et rectum non distendu
- Présentation céphalique engagée
- Dilatation et effacement complets du col
- Volonté d'abandonner l'intervention et provision d'une autre méthode d'accouchement

Ces consignes sont données à titre indicatif. Les praticiens doivent consulter les directives institutionnelles et établies sur l'accouchement assisté par ventouse.

DIRECTIVES POUR L'ACCOUCHEMENT PAR VOIE BASSE ASSISTÉ PAR VENTOUSE

1. Raccorder la cupule à la pompe en utilisant une tubulure d'aspiration stérile.
2. **Pour la source d'aspiration électrique :** Raccorder la cupule stérile, la tubulure et le connecteur (n° de réf. 910000-310064) à la pompe d'aspiration électrique en insérant fermement l'extrémité effilée du connecteur dans l'orifice du couvercle du collecteur. Prérégler la source d'aspiration sur les niveaux de vide voulus. Consulter le tableau de conversion des pressions de vide selon les besoins.

ATTENTION : NE PAS UTILISER LE DISPOSITIF SI L'AIGUILLE DE LA JAUGE N'INDIQUE PAS ZERO EN L'ABSENCE DE VIDE.

3. Vérifier l'intégrité du système d'accouchement assisté par ventouse obstétricale Mityvac en pressant la cupule contre la paume d'une main gantée et en activant le vide. L'aiguille de la jauge doit être stable. (REMARQUE : L'aiguille de la jauge doit se trouver dans la case « ZERO » quand le vide n'est pas appliqué.)
4. Examiner avec soin la présentation du fœtus et sa position avant de placer la cupule sur le point de flexion.

ATTENTION : NE PAS UTILISER LE PRODUIT SI LE POINT DE FLEXION N'EST PAS ACCESSIBLE.

5. Essuyer le scalp pour qu'il soit aussi propre que possible.
6. Pour introduire la cupule M-Style Mushroom Cup, la replier contre la tige à un angle de 90 degrés (voir Figure 1). Saisir des doigts la partie en « champignon » de la cupule. La tige doit être parallèle à la paume et au poignet. Écarter les lèvres de l'autre main. En gardant la tige repliée, enfoncer la cupule vers le bas et vers l'avant, par-dessus la fourchette, pour contacter le scalp du fœtus. Appliquer le centre de la cupule sur le point de flexion (voir Figure 2). Le point de flexion peut être situé en identifiant au toucher la fontanelle postérieure, puis en glissant le doigt antérieurement le long de la suture sagittale sur environ 3 cm (1,2 in.). La suture sagittale doit passer sous le centre de la cupule.

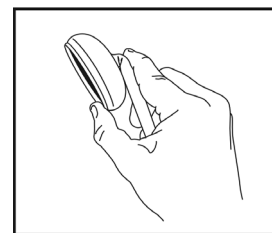


Figure 1 - Cupule M-Style Mushroom Cup

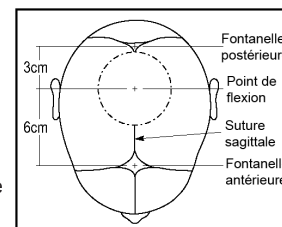


Figure 2 - Tête du nourrisson

ATTENTION : NE JAMAIS APPLIQUER LA CUPULE SUR UNE PARTIE QUELCONQUE DU VISAGE DU NOURRISSON.

- Passer délicatement un doigt sous la périphérie de la cupule pour éliminer les tissus environnants interposés et assurer une mise en place correcte de la cupule.
- Avec la cupule placée sur le point de flexion, augmenter la dépression à un niveau d'environ **10 cm Hg (3,9 in. Hg)** (zone à fond jaune sur la jauge de la pompe d'aspiration manuelle 10022) pour activer le vide. Vérifier de nouveau le bord de la cupule pour s'assurer que des tissus ne sont pas interposés. **Si une source d'aspiration électrique est utilisée, se reporter au tableau de conversion des pressions de vide.**

ATTENTION : AVANT D'AUGMENTER LA DÉPRESSION À UN NIVEAU PERMETTANT LA TRACTION, S'ASSURER QUE LA CUPULE N'ASPIRE AUCUN TISSU ENVIRONNANT.

- Au début des contractions, augmenter rapidement la dépression à un niveau compris entre **38 et 58 cm Hg (15 et 22,8 in. Hg)** (zone à fond vert sur la jauge de la pompe d'aspiration manuelle 10022) et commencer à exercer la traction.^{1,2} Toujours exercer la traction en harmonie avec les contractions et dans l'axe pelvien. Si une source d'aspiration électrique est utilisée, se reporter au tableau de conversion des pressions de vide.

ATTENTION : NE PAS DÉPASSER LES NIVEAUX DE DÉPRESSION RECOMMANDÉS.

- Quand la contraction n'est plus efficace, arrêter la traction. En attendant la contraction suivante, on peut diminuer la dépression à un niveau d'environ **10 cm Hg (3,9 in. Hg)** (zone à fond jaune sur la jauge de la pompe d'aspiration manuelle 10022 ou maintenir la dépression au niveau en cours. Pour la pompe d'aspiration manuelle Mityvac, la manette de libération du vide peut être lentement tirée vers l'arrière avec l'index pour diminuer le niveau de dépression ou libérer le vide. **Si une source d'aspiration électrique est utilisée, se reporter au tableau de conversion des pressions de vide.**

En cas d'utilisation du modèle **10015LP**, libérer le vide en relâchant la languette UVR.

- Avant chaque effort de traction, vérifier de nouveau qu'aucun tissu environnant n'est interposé sous la cupule.
- Si la traction est mal alignée ou trop forte, la cupule d'aspiration risque de se détacher (lâchage). En cas de lâchage, vérifier que le scalp du fœtus n'est pas lésé avant de réappliquer la cupule.

ATTENTION : RENONCER À L'ACCOUCHEMENT ASSISTÉ PAR VENTOUSE SI LA CUPULE D'ASPIRATION SE DÉTACHE (LÂCHE) TROIS FOIS.

- À chaque contraction successive, tirer la tête doucement par-dessus le périnée. Une fois que la tête est sortie, libérer le vide et retirer la cupule. Continuer l'accouchement de la manière habituelle. **(Dans le cas peu probable où le vide ne peut pas être libéré, avec prudence, utiliser des ciseaux pour couper la tige, en veillant à éviter le cuir chevelu du fœtus.)**

ATTENTION : NE PAS UTILISER LA POMPE D'ASPIRATION À UN NIVEAU DE TRACTION PENDANT PLUS DE 10 MINUTES DE TEMPS DE TRACTION CUMULÉ OU UN TEMPS D'ASPIRATION TOTAL POUR L'INTERVENTION DE 15 À 30 MINUTES.

- Examiner soigneusement la tête du nourrisson et observer les signes vitaux à intervalles réguliers pour assurer le bien-être du nourrisson.
- Éliminer la cupule et la tubulure conformément aux pratiques en vigueur au niveau fédéral, local et de l'état concernant la mise au rebut des déchets médicaux à risque biologique.
- Consigner l'utilisation du système d'accouchement Mityvac et avertir le personnel de la pouponnière selon le protocole hospitalier.

CONDITIONS PRÉREQUIS POUR L'ACCOUCHEMENT PAR CÉSARIENNE ASSISTÉ PAR VENTOUSE

- Indication correcte pour l'accouchement opératoire
- Indication correcte d'utilisation d'un système d'accouchement assisté par ventouse

DIRECTIVES POUR L'ACCOUCHEMENT PAR CÉSARIENNE ASSISTÉ PAR VENTOUSE

- Raccorder la cupule à la pompe à l'aide du tuyau d'aspiration stérile
- Pour la source d'aspiration électrique : Raccorder la cupule stérile, la tubulure et le connecteur (n° de réf. **910000-310064**) à la pompe d'aspiration électrique en insérant fermement l'extrémité effilée du connecteur dans l'orifice du couvercle du collecteur. Prérégler la source d'aspiration sur les niveaux de vide voulus. **Consulter le tableau de conversion des pressions de vide selon les besoins.**

ATTENTION : NE PAS UTILISER LE DISPOSITIF SI L'AIGUILLE DE LA JAUGE N'INDIQUE PAS ZERO EN L'ABSENCE DE VIDE.

- Vérifier l'intégrité du système d'accouchement assisté par ventouse obstétricale Mityvac en pressant la cupule contre la paume d'une main gantée et en activant le vide. L'aiguille de la jauge doit être stable.

(REMARQUE : L'aiguille de la jauge doit se trouver dans la case « ZERO » quand le vide n'est pas appliqué.)

- Établir l'accès à l'utérus selon le protocole habituel et évaluer la position de la tête du fœtus.
- Si la tête du fœtus est élevée et accessible sous l'incision utérine, essayer le scalp pour qu'il soit aussi propre que possible et placer la cupule d'aspiration sur le point de flexion. Si la tête est basse et inaccessible, placer des doigts gantés sous la tête et effectuer une flexion vers le haut pour amener le scalp sous l'incision utérine. Essayer le scalp pour qu'il soit aussi propre que possible et appliquer la cupule d'aspiration au point de flexion.

ATTENTION : NE JAMAIS APPLIQUER LA CUPULE SUR UNE PARTIE QUELCONQUE DU VISAGE DU NOURRISSON.

- Augmenter la dépression à un niveau compris entre **38 et 58 cm Hg (15 et 22,8 in. Hg)** (zone à fond vert sur la jauge de la pompe d'aspiration manuelle 10022) et commencer à exercer la traction pour amener la tête vers le haut par l'incision.^{1,2} **Si une source d'aspiration électrique est utilisée, se reporter au tableau de conversion des pressions de vide.**
- Une fois que la tête est sortie, libérer le vide et retirer la cupule. En cas d'utilisation d'une source d'aspiration électrique approuvée avec le modèle 10015LP, libérer le vide en relâchant la languette UVR. Continuer l'accouchement de la manière habituelle. **Dans le cas peu probable où le vide ne peut pas être libéré, avec prudence, utiliser des ciseaux pour couper la tige, en veillant à éviter le cuir chevelu du fœtus.**
- Examiner soigneusement la tête du nourrisson et observer les signes vitaux à intervalles réguliers pour assurer le bien-être du nourrisson.
- Éliminer la cupule et la tubulure conformément aux pratiques en vigueur au niveau fédéral, local et de l'état concernant la mise au rebut des déchets médicaux à risque biologique.
- Consigner l'utilisation du système d'accouchement Mityvac et avertir le personnel de la pouponnière selon le protocole hospitalier.













¹ Bofill, James A., MD, et al., "The Mississippi Operative Vaginal Delivery Trial: Lessons Learned", *Contemporary OB/GYN*, October 1998.

² Schifrin, Barry S., MD, et al., "Cutting Your Legal Risks with Vacuum Assisted Delivery", *OBG Management*, June 1994.

TABLEAU DE CONVERSION DE PRESSIONS DE VIDE

Kg/cm ²	kPa	mm Hg	cm Hg	in. Hg	cm H ₂ O	lb/in. ²	bar
0,13	13	100	10	3,9	134	1,9	0,13
0,27	27	200	20	7,9	268	3,9	0,26
0,41	40	300	30	11,8	402	5,8	0,39
0,47	47	356	36	14	478	6,9	0,46
0,51	51	382	38	15	512	7,4	0,50
0,54	53	400	40	15,7	538	7,7	0,53
0,61	61	459	46	18	615	8,9	0,60
0,68	67	500	50	19,7	670	9,7	0,66
0,82	80	600	60	23,6	804	11,6	0,79

EXPLICATION DES SYMBOLES

-  Numéro de référence
-  Code de lot
-  À utiliser avant la date suivante
-  Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
-  Ne pas réutiliser
-  Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
-  Consulter les instructions d'utilisation
-  Attention
-  Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
-  Représentant agréé au sein de la Communauté européenne
-  Tenir au sec
-  Fabricant

R_x Only Attention : selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

Sistema per parto assistito de strumenti di aspirazione con coppetta M-Style® Mushroom®

10007LP per l'uso con la pompa di aspirazione manuale 10022

10015LP con sistema universale di interruzione del vuote, (Univeral Vacuum Release, UVR)

per l'uso con la sorgente elettica di aspirazione

Istruzioni per l'uso (Italiano / Italian)

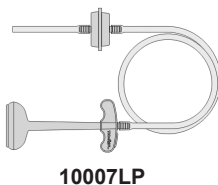
ATTENZIONE

La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

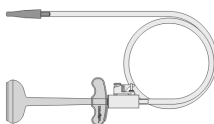
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La coppetta Mityvac® M-Style® Mushroom® è progettata per assistere il medico durante le fasi finali del parto. Questo kit ostetrico Mityvac è preassemblato, confezionato e sterilizzato per l'uso immediato con la pompa di aspirazione manuale Mityvac (10022). Quando usata con una sorgente elettrica di aspirazione omologata dotata di meccanismo di interruzione del vuoto, inserire il connettore (codice di ordinazione 910000-310064) nel tubo e collegarla al flacone di raccolta dell'unità elettrica.

L'articolo numero 10015LP viene fornito con il sistema universale di interruzione del vuoto (UVR) già incorporato.



10007LP



10015LP

INDICAZIONI PER IL PARTO VAGINALE ASSISTITO DA STRUMENTI DI ASPIRAZIONE

Nessuna delle indicazioni ha valore assoluto.

Feto

- Stato non rassicurante del feto
- Mancato parto spontaneo nonostante la gestione corretta del secondo stadio del travaglio

Madre

- Necessità di evitare sforzi espulsivi volontari
- Inadeguatezza degli sforzi espulsivi

CONTROINDICAZIONI

- Non avviare l'aspirazione in presenza di una delle seguenti condizioni.
- Posizioni non di vertice (podalica o trasversale/di spalla) o presentazione di fronte o di faccia
 - Sospetta sproporzionamento cefalopelvica
 - Precedente campionamento del cuoio capelluto
 - Sospetta macrosomia o rischio di distocia della spalla
 - Fallimento di un precedente tentativo di usare strumenti di aspirazione o il forcipe
 - Meno di 34 settimane di gestazione
 - Mancato impegno del vertice
 - Cervice non completamente dilatata
 - Necessità di rotazione attiva del dispositivo
 - Sospette anomalie emorragiche fetali

EFFETTI INDESIDERATI

Lesioni fetali

Trauma cranico, contusioni, lacerazioni, edema del cuoio capelluto, frattura cranica, cefaloematoma, ematoma subgaleale, emorragia subdurale, emorragia parenchimale, emorragia intracranica, emorragia retinica

Lesioni materne

Lacerazioni del tessuto vaginale, cervicale, uterino, vescicale e rettale

AVVERTENZA

- Questo dispositivo è monouso e non deve essere riutilizzato, rilavorato o risterilizzato a causa del rischio di contaminazione e/o di infezioni della paziente/del feto o crociate, ivi compresa, a titolo esemplificativo ma non limitativo, la trasmissione di una o più malattie infettive tra pazienti/feti.
- NON superare i livelli di vuoto consigliati.
- Non applicare mai la coppetta aspirante su qualsiasi parte del volto del neonato.
- Il parto assistito da strumenti di aspirazione deve essere espletato da un operatore sanitario addestrato ed esperto o condotto sotto la sua diretta supervisione.
- "There should be a willingness to abandon attempts at vacuum extraction if satisfactory progress is not made." (È necessario essere disposti ad

interrompere ogni tentativo di estrazione mediante strumenti di aspirazione se non si notano progressi soddisfacenti.) (ACOG Technical Bulletin #196, Aug. 1994)

- Interrompere le procedure di estrazione mediante strumenti di aspirazione nei seguenti casi.
 - a. La coppetta aspirante si distacca per tre volte
 - b. La sommità del cranio (vertice) non è avanzata notevolmente dopo ogni tentativo di trazione
 - c. Ci sono segni di trauma al cuoio capelluto del feto
 - d. Il tempo di trazione cumulativo supera i 10 minuti oppure il tempo totale della procedura di aspirazione supera i 15-30 minuti
- Se la coppetta di estrazione si distacca, prima di riapplicarla controllare che il cuoio capelluto del feto non abbia subito traumi.

PREREQUISITI PER IL PARTO VAGINALE ASSISTITO DA STRUMENTI DI ASPIRAZIONE

- Gravidanza a termine
- Rottura delle membrane
- Vescica vuota e retto non disteso
- Posizione di vertice impegnata
- Dilatazione cervicale completa e scomparsa del collo uterino
- Disponibilità ad abbandonare la procedura e a programmare una modalità di parto alternativa

Queste istruzioni devono essere considerate delle semplici linee guida di ordine generale. I medici devono fare riferimento ai protocolli istituzionali e alle linee guida approvate in materia di espletamento del parto assistito da strumenti di aspirazione.

LINEE GUIDA PER IL PARTO VAGINALE ASSISTITO DA STRUMENTI DI ASPIRAZIONE

1. Collegare la coppetta alla pompa mediante un tubo di aspirazione sterile.
2. **Per una sorgente elettrica di aspirazione** - Collegare la coppetta sterile, il tubo e il connettore (codice di ordinazione 910000-310064) alla pompa di aspirazione elettrica inserendo saldamente l'estremità rastremata del connettore nel foro del coperchio del flacone di raccolta. **Impostare i livelli di aspirazione desiderati sulla fonte di aspirazione. Consultare la Tabella di conversione dei valori del vuoto come necessario.**
3. Controllare l'integrità del sistema ostetrico per parto assistito da strumenti di aspirazione Mityvac premendo la coppetta sul palmo della mano dotata di guanto e applicando il vuoto. L'ago del misuratore deve rimanere fisso. (NOTA - L'ago del misuratore deve rimanere nella casella "ZERO" quando non viene applicato il vuoto.)

ATTENZIONE - NON USARE IL DISPOSITIVO SE L'AGO DEL MISURATORE NON INDICA ZERO IN ASSENZA DI VUOTO.

4. Esaminare attentamente la presentazione e la posizione fetali prima di posizionare la coppetta sul punto di flessione.

ATTENZIONE - NON USARE IL PRODOTTO SE IL PUNTO DI FLESSIONE NON È ACCESSIBILE.

5. Pulire il cuoio capelluto del feto il meglio possibile.

6. Per introdurre la coppetta M-Style Mushroom, piegarla contro lo stelo a un angolo di 90 gradi (vedere la **Figura 1**). Afferrare con le dita la parte a fungo della coppetta. Lo stelo deve essere parallelo al palmo e al polso. Con l'altra mano separare le labbra. Con lo stelo sempre piegato, premere la coppetta verso il basso e verso l'interno sopra la forchetta per entrare in contatto con il cuoio capelluto del feto. Applicare il centro della coppetta sul punto di flessione (vedere la **Figura 2**). Per individuare il punto di flessione, identificare la fontanella posteriore e poi muovere il dito in direzione anteriore lungo la sutura

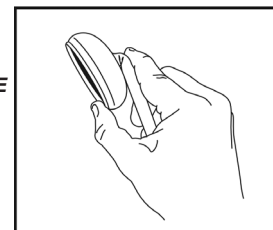


Figure 1 - Coppetta M-Style Mushroom

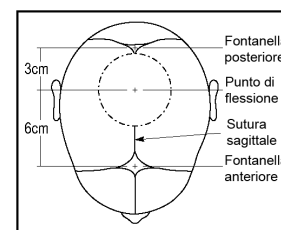


Figure 2 - Capp del neonato

sagittale per circa **3 cm (1,2 in.)**. La sutura sagittale deve passare sotto il centro della coppetta.

ATTENZIONE – NON APPLICARE MAI LA COPPETTA ASPIRANTE SU QUALSIASI PARTE DEL VOLTO DEL NEONATO.

7. Far scorrere con delicatezza un dito attorno al margine della coppetta per liberarla da eventuali tessuti estranei e verificare il corretto posizionamento della coppetta stessa.

8. Con la coppetta posizionata sul punto di flessione, portare il livello del vuoto a circa **10 cm Hg (3,9 in. Hg)** (area ombreggiata in giallo sul display del misuratore della pompa aspirante manuale 10022) per avviare l'aspirazione. Ricontrollare che sotto il bordo della coppetta non vi sia tessuto estraneo. **Per una sorgente elettrica di aspirazione, consultare la Tabella di conversione dei valori del vuoto.**

ATTENZIONE – PRIMA DI PORTARE L'ASPIRAZIONE AI LIVELLI NECESSARI PER LA TRAZIONE, ACCERTARSI CHE NELLA COPPETTA NON POSSANO ESSERE ASPIRATI TESSUTI ESTRANEI.

9. All'inizio della contrazione, portare rapidamente il vuoto a **38-58 cm Hg (15-22,8 in. Hg)** (area ombreggiata in verde sul display del misuratore della pompa aspirante manuale 10022) e iniziare ad applicare trazione.^{1,2} Applicare sempre trazione in armonia con le contrazioni e lungo l'asse pelvico. **Per una sorgente elettrica di aspirazione, consultare la Tabella di conversione dei valori del vuoto.**

ATTENZIONE – NON SUPERARE I LIVELLI DI ASPIRAZIONE CONSIGLIATI.

10. Quando la contrazione non è più efficace, interrompere la trazione. È possibile ridurre il vuoto a circa **10 cm Hg (3,9 in. Hg)** (area ombreggiata in giallo sul display del misuratore della pompa aspirante manuale 10022) mentre si attende la contrazione successiva oppure mantenere il vuoto al livello attuale. Sulla pompa di aspirazione manuale Mityvac, la leva di interruzione del vuoto può essere tirata lentamente all'indietro con il dito indice per ridurre o interrompere il livello del vuoto. **Per una sorgente elettrica di aspirazione, consultare la Tabella di conversione dei valori del vuoto.** Se si utilizza il modello 10015LP, interrompere l'aspirazione premendo la linguetta UVR.

11. Prima di ogni operazione di trazione, ricontrollare che non vi siano tessuti estranei interposti.

12. Se la trazione non è allineata correttamente o è troppo brusca, la coppetta potrebbe distaccarsi. In quel caso, prima di riapplicarla escludere la presenza di traumi al cuoio capelluto del feto.

ATTENZIONE – INTERROMPERE L'USO DELLO STRUMENTO SE LA COPPETTA SI DISTACCA PER TRE VOLTE.

13. A ogni successiva contrazione, tirare delicatamente la testa sul perineo. Una volta fuoriuscita la testa, interrompere il vuoto e rimuovere la coppetta. Espletare il parto nella maniera consueta. **(Nell'improbabile evenienza che non si riesca a interrompere l'aspirazione, con una forbice tagliare con cautela lo stelo, prestando attenzione a non provocare lesioni al cuoio capelluto del feto.)**

ATTENZIONE – NON USARE LA POMPA ASPIRANTE AI LIVELLI DI TRAZIONE PER PIÙ DI 10 MINUTI CUMULATIVI DI TRAZIONE O UN TEMPO TOTALE DI PROCEDURA DI 15-30 MINUTI.

14. Esaminare attentamente il capo del neonato e monitorarne i segni vitali a intervalli regolari per accertarne le buone condizioni di salute.

15. Smaltire la coppetta e il tubo nel rispetto delle norme vigenti sui rifiuti medici pericolosi.

16. Documentare l'uso del sistema per parto Mityvac e informarne il personale del reparto neonatale come previsto dal protocollo ospedaliero.

PREREQUISITI PER IL PARTO CESAREO ASSISTITO DA STRUMENTI DI ASPIRAZIONE

- Indicazione di parto operatorio
- Indicazione d'uso di strumenti di aspirazione per l'assistenza al parto

LINEE GUIDE PER IL PARTO CESAREO ASSISTITO DA STRUMENTI DI ASPIRAZIONE

1. Collegare la coppetta alla pompa mediante un tubo di aspirazione sterile.
2. **Per una sorgente elettrica di aspirazione** - Collegare la coppetta sterile, il tubo e il connettore (codice di ordinazione **910000-310064**) alla pompa di aspirazione elettrica inserendo saldamente l'estremità rastremata del connettore nel foro del coperchio del flacone di raccolta. Impostare i livelli di aspirazione desiderati sulla sorgente di aspirazione. **Consultare la Tabella di conversione dei valori del vuoto come necessario.**

ATTENZIONE – NON USARE IL DISPOSITIVO SE L'AGO DEL MISURATORE NON INDICA ZERO IN ASSENZA DI VUOTO.

3. Controllare l'integrità del sistema ostetrico per parto assistito da strumenti di aspirazione Mityvac premendo la coppetta sul palmo della mano doatata di guanto e applicando il vuoto. L'ago del misuratore deve rimanere fisso.

(NOTA – L'ago del misuratore deve rimanere nella casella "ZERO" quando non viene applicato il vuoto.)

4. Accedere all'utero nella maniera consueta e valutare la posizione del capo del feto.
5. Se il capo è in alto e accessibile sotto l'incisione uterina, pulirlo il meglio possibile e applicare la coppetta aspirante sul punto di flessione. Se invece è in basso e inaccessibile, posizionare le dita guantate sotto il capo e fletterlo verso l'alto per portare il cuoio capelluto sotto l'incisione uterina. Pulire il cuoio capelluto il meglio possibile e applicare la coppetta aspirante sul punto di flessione.

ATTENZIONE – NON APPLICARE MAI LA COPPETTA ASPIRANTE SU QUALSIASI PARTE DEL VOLTO DEL NEONATO.

6. Impostare il vuoto su **38-58 cm Hg (15-22,8 in. Hg)** (area ombreggiata in verde sul display del misuratore della pompa di aspirazione manuale 10022) e iniziare ad applicare trazione per portare delicatamente il capo verso l'alto attraverso l'incisione.^{1,2} **Per una sorgente elettrica di aspirazione, consultare la Tabella di conversione dei valori del vuoto.**
7. Una volta fuoriuscita la testa, interrompere il vuoto e rimuovere la coppetta. Se si utilizza una sorgente di vuoto elettrica approvata con il modello 10015LP, interrompere l'aspirazione premendo la linguetta UVR. Espletare il parto nella maniera consueta. **Nell'improbabile evenienza che non si riesca a interrompere l'aspirazione, con una forbice tagliare con cautela lo stelo, prestando attenzione a non provocare lesioni al cuoio capelluto del feto.**
8. Esaminare attentamente il capo del neonato e monitorarne i segni vitali a intervalli regolari per accertarne le buone condizioni di salute.
9. Smaltire la coppetta e il tubo nel rispetto delle norme vigenti sui rifiuti medici pericolosi.
10. Documentare l'uso del sistema per parto Mityvac e informarne il personale del reparto neonatale come previsto dal protocollo ospedaliero.

1. Bofill, James A., MD, et al., "The Mississippi Operative Vaginal Delivery Trial: Lessons Learned", Contemporary OB/GYN, October 1998.
2. Schifrin, Barry S., MD, et al., "Cutting Your Legal Risks with Vacuum Assisted Delivery", OBG Management, June 1994.

TABELLA DI CONVERSIONE DEI VALORI DEL VUOTO

Kg/cm ²	kPa	mm Hg	cm Hg	in. Hg	cm H ₂ O	lb/in. ²	bar
0,13	13	100	10	3,9	134	1,9	0,13
0,27	27	200	20	7,9	268	3,9	0,26
0,41	40	300	30	11,8	402	5,8	0,39
0,47	47	356	36	14	478	6,9	0,46
0,51	51	382	38	15	512	7,4	0,50
0,54	53	400	40	15,7	538	7,7	0,53
0,61	61	459	46	18	615	8,9	0,60
0,68	67	500	50	19,7	670	9,7	0,66
0,82	80	600	60	23,6	804	11,6	0,79

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

	Numero di riordine		Consultare le istruzioni per l'uso
	Codice del lotto		Attenzione
	Utilizzare entro		Sterilizzazione tramite ossido di etilene
	Non prodotto con lattice di gomma naturale		Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
	Non riutilizzare		Tenere asciutto
	Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata		Produttore

R_xOnly

Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

© 2020 CooperSurgical, Inc.

NOTES / NOTIZEN / NOTAS / REMARQUES / NOTE

