

# 10022 • Mityvac® Reusable Obstetrical Vacuum Pump Instructions for Use (English)



## CAUTION

- U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Vacuum gauges can be rendered inaccurate during shipment despite care taken in packaging. Gauge calibration must be checked **before each use**.
- The Mityvac reusable obstetrical vacuum pump is manufactured and individually tested in strict adherence to specifications. Any repair or maintenance performed by anyone or entity other than the manufacturer could compromise the integrity of the pump and is done so at the risk and liability of the institution performing the work. All Mityvac reusable obstetrical vacuum delivery pumps should be thoroughly checked for proper performance and gauge calibration **prior to each use**.

## DEVICE DESCRIPTION

The Mityvac® reusable obstetrical vacuum extraction pump delivers the vacuum needed to aid in delivery of the fetus in both vaginal or Cesarean births. It is hand-held, manually operated and may be used in the proximity of oxygen. The Mityvac reusable obstetrical vacuum pump may be used either inside or outside of the sterile field.

### Tubing Remover

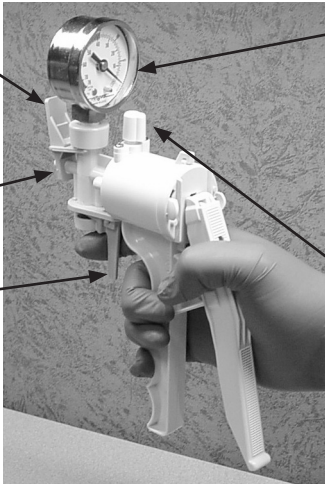
quickly releases tubing once delivery is complete.

### Pump Vacuum Nozzle

connects to tubing.

### Trigger vacuum release

allows the operator to reduce the vacuum gradually or release it rapidly.



### Hand Pump Gauge

measures in centimeters and inches of mercury (Hg). It is color coded for ease of operation.

### Removable Exhaust Port Cover

allows easy cleaning.

## IMPORTANT INFORMATION ABOUT YOUR MITYVAC PUMP

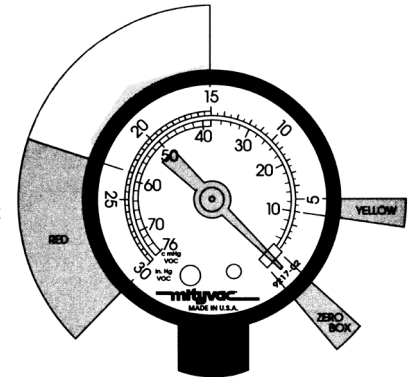
We recommend that you check the equipment and the calibration of the gauge before each use.

Your pump's useful life may be extended if you follow these precautions:

1. Avoid drawing fluids into the pump during the procedure.
2. Remember that the Mityvac reusable obstetrical vacuum pump is a delicate instrument and should be handled accordingly.
3. The Mityvac reusable obstetrical vacuum pump should be sterilized using the Moist Heat Validation Sterilization Process, as indicated within the Sterilization Instructions.
4. To prevent breakage, do not force the pump handle. If operation becomes too difficult, lubricate piston shaft by adding a few drops of medical grade silicone oil (non-petroleum based) into the pump vacuum nozzle.
5. Do not twist tubing on the pump vacuum nozzle to remove it. Doing so may cause undue stress on the pump junction. Simply use the tubing remover supplied to easily remove tubing from pump.

## SETTING UP THE SYSTEM

1. Check to ensure the pump needle is in its resting position within the zero box on the gauge.
2. Connect the sterile tubing to the pump vacuum nozzle (with cup, or with cup and filter already assembled).
3. Now check for integrity of system by pumping with cup pressed to flattened palm of gloved hand. Rapidly pump until the gauge needle is in the green area between 38 and 58 cm Hg (centimeters of mercury) or between 15 and 23 in. Hg (inches of mercury). Gauge needle should move upon initiation of vacuum. Once the desired vacuum level is reached the gauge needle should remain steady.
4. If gauge needle does not remain steady during test pumping:
  - Check cup pressed to palm. The lines in your hand may be causing the vacuum leak.
  - Check the connection of tubing to pump vacuum nozzle. Be sure it is pushed on tight.
  - Check the connection of tubing to the cup handle. Be sure it is pushed on tight.
  - Check the connection of tubing to filter. Be sure it is pushed on tight.
5. To release or reduce vacuum at the pump, gently squeeze the pump trigger. Vacuum may be released slowly or rapidly. To discontinue vacuum, squeeze the vacuum release trigger until gauge needle drops into the zero box.
6. If, after following steps 1-4, the integrity of the pump is in question, **do not use it**. Contact your CooperSurgical representative.
7. A 4-foot (1.2 meter) section of tubing is provided so that the Mityvac pump may be operated by an assistant outside the sterile field.
8. When delivery has been completed, remove tubing at pump and dispose of extractor cup unit. The pump may be cleaned for reuse.



## Using the tubing remover

Snap tubing remover into place with pump vacuum nozzle in hole and tubing remover legs around junction (**Figure A**).

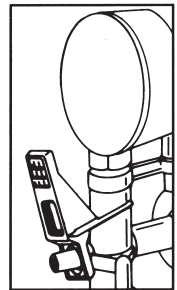


Figure A

## Removing the tubing

Hold pump in hand with fingers on top pad section of tubing remover. Press toward gauge and tubing remover will "rock" tubing off of pump vacuum nozzle (**Figure B**).

In an extremely tight tubing fit, the hand may be reversed and the thumb, or both thumbs, may be used to press the pad section.

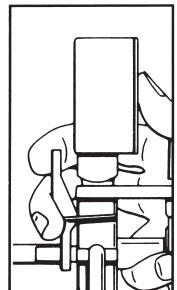


Figure B

**OPERATING INSTRUCTIONS**

The physician must assess the delivery situation to evaluate the appropriateness of using vacuum extraction to aid in delivery based on training and experience with vacuum extraction and the unique circumstances of each birth. Always use with caution and professional judgment. Willingness to abandon this method after three attempts must be practiced.

These Instructions for Use are specific and different for each configuration of Mityvac vacuum extraction cup. Follow the Instructions for Use included in each pre-packaged, sterile, disposable vacuum extraction delivery kit. Read these instructions thoroughly before operating the unit. We recommend that the pump and gauge calibration be checked prior to each use. To check calibration compare the pump gauge against a master gauge traceable to NIST Standards at three calibration points:

**Pump gauge tolerances:**

Calibration Points	0 in. – 7.5 in. Hg (0–19 cm Hg)	7.5 in. – 22.5 in. Hg (19–57 cm Hg)	22.5 in. – 30 in. Hg (57–76 cm Hg)
Tolerances	± 0.9 in. Hg (± 2.3 cm Hg)	± 0.6 in. Hg (± 1.5 cm Hg)	± 0.9 in. Hg (± 2.3 cm Hg)

VACUUM CONVERSION CHART							
Kg/cm <sup>2</sup>	kPa	mm Hg	cm Hg	In. Hg	cm H <sub>2</sub> O	lb/in. <sup>2</sup>	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

**CLEANING**

1. The Reusable Silicone Vacuum Extraction Cup must be separated from the vacuum tubing and the MityVac pump. Both the cup and the pump must be cleaned separately.



2. Remove the pump gauge by turning the gauge counterclockwise while supporting the pump junction
3. Prepare a solution with protein solubilizing soap and lukewarm tap water following the detergent manufacturer’s recommendation. **Note:** Prolystica Enzymatic 2X detergent should be used at the concentration of 2 mL / 1L of warm utility (tap) water at 25-30 °C per manufacturer’s recommendation.
4. Submerge and soak the MityVac Pump.
5. Ensure the device remains completely submerged in the detergent solution. \*  
*\*Do not submerge the gauge*
6. Actuate pump by squeezing handle at least five (5) times to draw detergent solution through pump.
7. Soak for a minimum of 15 minutes.
8. Using a soft brush or sponge, help loosen and remove debris.
9. Use a channel brush to scrub the lumens of the MityVac pump (pump vacuum nozzle and exhaust port).
10. After soaking and cleaning, rinse the device with cool utility (tap) water at 18-22 °C for a minimum of 30 seconds.
11. Actuate pump by squeezing handle at least five (5) times to draw rinse water solution through the vacuum nozzle into the pump.

**DRYING**

12. Towel dry or blow dry with air jet.
13. If water remains on the device, wipe with 70% isopropyl alcohol.
14. Lubricate pump body with medical grade silicone oil.
15. Assemble the pump gauge by turning the gauge clockwise while supporting the pump junction.
16. Once the device is clean and dry it should be stored in a clean, dry and free from particulate environment.

**STERILIZATION INSTRUCTIONS**

**The Mityvac Reusable Obstetrical Vacuum Pump is supplied Non-Sterile and may be sterilized before use within the sterile field.**

1. Remove the pump handle by using a screw driver while supporting the pump junction



2. **MOIST HEAT STERILIZATION:**  
It can be sterilized using one of the two Moist Heat Sterilization cycles listed below.

STERILIZATION PROCESS	EXPOSURE TEMPERATURE	EXPOSURE TIME	DRY TIME
Pre-Vacuum	275 °F/135 °C	3 minutes	30 minutes
Gravity	250 °F/121 °C	30 minutes	30 minutes

**SUGGESTED PUMP TROUBLESHOOTING GUIDELINES**

The following troubleshooting guidelines include possible diagnosis. If after attempting to repair the pump it still is not fully functional, call your CooperSurgical representative.

**NOTE:** Refer to the exploded view of the pump as needed. Remove all accessories that may be attached to the Mityvac pump.

1. **Cannot pull enough vacuum.**

**Diagnosis:** Exhaust valve is not functioning properly.  
**Action:** Clean valve seat and replace valve.

**Diagnosis:** Contamination.  
**Action:** Inspect pump and components for particulates or foreign matter. Clean as directed in these instructions. Replace pump or parts as necessary.

**Diagnosis:** Defective gauge.  
**Action:** Remove and check the gauge; pump could be functioning, but the gauge is not registering properly. Replace if defective; see gauge replacement guidelines on following page.

**Diagnosis:** Not enough lubrication.  
**Action:** Lubricate by applying a thin coating of medical grade silicone inside of pump body.

**Diagnosis:** Bent/fatigued body spring.  
**Action:** Replace spring.

**SUGGESTED PUMP TROUBLESHOOTING GUIDELINES (continued)**

**Diagnosis:** Loose screws on exhaust fitting.  
**Action:** Carefully tighten screws. **DO NOT OVER TIGHTEN.** Over tightening may result in stripping of the plastic threads.  
**Diagnosis:** Distorted piston.  
**Action:** Replace piston rod assembly. We recommend that the pump and gauge calibration be checked before each use.

**2. Leaking after vacuum pulled.**

**Diagnosis:** Umbrella valve contaminated.  
**Action:** Clean pump and replace valve. Properly align and place umbrella valve stem into center hole of pump body. Pull stem through hole until knob of valve is completely locked in place.  
**Diagnosis:** Fatigued components in vacuum release assembly.  
**Action:** Replace parts as necessary.

**Diagnosis:** Contaminated or defective junction O-ring.  
**Action:** Clean pump; replace O-ring.

**Diagnosis:** Loose screws on junction and/or trigger assembly.  
**Action:** Carefully tighten screws. **DO NOT OVER TIGHTEN.** Over tightening may result in stripping of the plastic threads. We recommend that the pump and gauge calibration be checked before each use.

**3. Damaged/Defective.**

**Action:** Contact a CooperSurgical representative.

**GAUGE REPLACEMENT GUIDELINES**

**NOTE:** A 9/16 in. open-end wrench may be used (at the square base of the gauge) when replacing gauge. Refer to the exploded view of the pump.

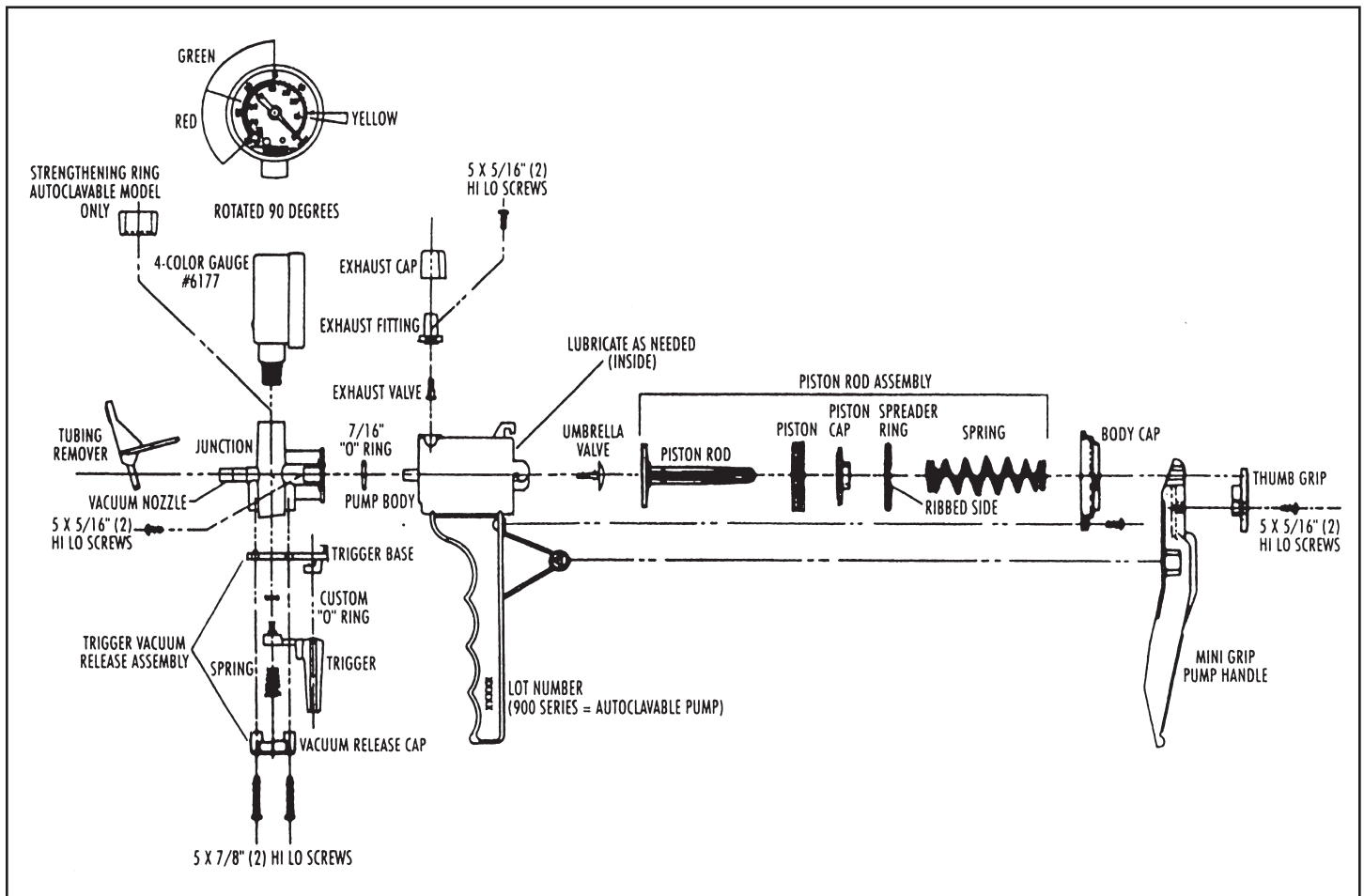
**To remove gauge:**

1. Support the pump junction.
2. Turn gauge counterclockwise.
3. Clean junction as needed.

**To install new gauge:**

1. Support the pump junction.
2. Wrap Teflon tape tightly two times around the gauge threads or apply a thin coating of silicone oil onto gauge threads. **DO NOT APPLY CAULKING.**
3. Align and place gauge into pump junction. Turn gauge clockwise, being careful not to strip junction threads.
4. The gauge should be firmly in place and seated approximately 1/16 in. – 1/8 in. above the pump junction. **DO NOT OVER TIGHTEN.** Over tightening may result in stripping of the plastic threads.
5. Test pump performance as described in these directions. Test gauge for accuracy against an accurately calibrated gauge (see Vacuum Conversion Chart for equivalents) per ASME B40.100 standard.

Also see OPERATING INSTRUCTIONS section of this guideline.



**MAINTENANCE KITS AVAILABLE**

**P/N 16710** Maintenance kit for Mityvac Reusable Obstetrical Vacuum Pump.

Maintenance kit includes the internal valves, O-rings, screws, spring, and vacuum release replacement parts necessary to perform routine maintenance on your pump.

**P/N 16177** Replacement Gauge, color coded, calibrated in inches of Hg and centimeters of Hg.

**Questions:** Contact your local Mityvac obstetrical products distributor or call CooperSurgical at 800-243-2974.

**ASSOCIATED PRODUCTS**

Product Number	Cups (Description)	Diameter
10004	Pearl Edge Bell Cup with 4-foot (1.2 meter) tubing & filter	60 mm
10007LP	M-Style Mushroom Cup with 4-foot (1.2 meter) tubing & filter	50 mm
10008	Super M-Style Mushroom Cup with 4-foot (1.2 meter) tubing & filter	56 mm
10020	MitySoft Bell Cup with 4-foot (1.2 meter) tubing and filter	64 mm
10137	M-Select Mushroom Cup with 4-foot (1.2 meter) tubing and filter	50 mm
10500	Reusable Vacuum Delivery Cup	70 mm

**LIMITED WARRANTY**

This Mityvac Pump is warranted to be free of all defects in material and workmanship for one (1) year from the date of original purchase. This warranty does not apply to any defects caused by negligence of the user, nor to the use of the product in any manner other than in accordance with the instructions provided with the product. The warranty also does not apply to damage caused by accidents, nor does it cover any pump damaged by intake of liquids, foreign particles or other contamination.

Within the period of this warranty, we (CooperSurgical) will repair or replace any part proved to be defective in material or workmanship. No one other than CooperSurgical can change this warranty in any way. We reserve the right to make changes or improvements in our products without having to similarly alter products previously sold. Any warranty implied by law, including any warranty of merchantability or fitness, is expressly limited to the terms set above.

**THIS WARRANTY IS EXCLUSIVE AND IN LIEU OF ALL OTHER REMEDIES. WE SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY OTHER EXPENSE, LOSS OR DAMAGE, OF ANY KIND, ARISING IN CONNECTION WITH THE SALE OR USE OF, OR INABILITY TO USE, THE MITYVAC REUSABLE OBSTETRICAL VACUUM PUMP FOR ANY PURPOSE.**

Some states do not allow limitations on how long any implied warranty lasts or the exclusion or limitation of incidental or consequential damages so the above limitations or exclusions may not apply to you. This warranty gives you specific legal rights which may vary from state to state.

**EXPLANATION OF SYMBOLS**



Reorder Number



Non-sterile



Do not use if package is damaged



Batch Code



Caution



Keep Dry



Consult instructions for use



Authorized Representative in the European Community.



Fragile, handle with care



Not made with natural rubber latex



Manufacturer



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



## 10022 • Mityvac® wiederverwendbare geburtshilfliche Vakuumpumpe Gebrauchsanweisung (Deutsch)

### VORSICHT:

- Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Geräts nur durch oder auf Anordnung eines Arztes erlaubt.
- Trotz sorgfältiger Verpackung können Vakuummanometer während des Transports ungenau werden. Die Kalibrierung des Manometers muss vor jedem Einsatz überprüft werden.
- Die Mityvac wiederverwendbare geburtshilfliche Vakuumpumpe wird unter strenger Einhaltung der Spezifikationen hergestellt und einzeln geprüft. Jede Reparatur oder Wartung, die von einer anderen Person oder Einrichtung als dem Hersteller durchgeführt wird, könnte die Integrität der Pumpe gefährden und erfolgt auf Risiko und Haftung des ausführenden Unternehmens. Alle Mityvac wiederverwendbaren geburtshilflichen Vakuumpumpen sollten vor jedem Einsatz gründlich auf einwandfreie Leistung und Kalibrierung des Manometers überprüft werden.

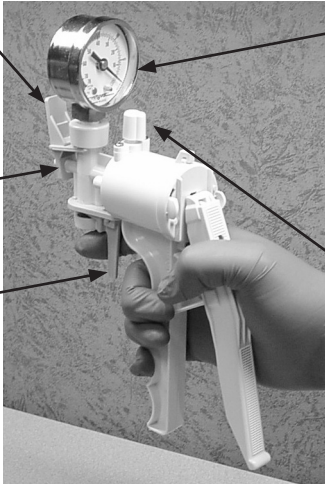
### GERÄTEBESCHREIBUNG

Die Mityvac® wiederverwendbare geburtshilfliche Vakuumpumpe liefert das notwendige Vakuum, um sowohl eine vaginale Geburt als auch einen Kaiserschnitt zu unterstützen. Sie ist handgeführt, manuell bedienbar und kann in der Nähe von Sauerstoff eingesetzt werden. Die Mityvac wiederverwendbare geburtshilfliche Vakuumpumpe kann sowohl innerhalb als auch außerhalb des Sterilbereichs eingesetzt werden.

Mit dem **Schlauchentferner** kann der Schlauch nach der Entbindung rasch entfernt werden.

Die **Vakuumdüse der Pumpe** wird an den Schlauch angeschlossen.

Der **Auslöser für den Vakuumablass** macht es dem Bediener möglich, das Vakuum stufenweise oder rasch abzulassen.



Das **Handpumpenmanometer** misst in Zentimeter Quecksilber (Hg). Es ist zur Vereinfachung der Bedienung farblich gekennzeichnet.

Der **entfernbare Deckel der Absaugöffnung** ermöglicht die problemlose Reinigung.

### WICHTIGE INFORMATIONEN ÜBER IHRE MITYVAC PUMPE

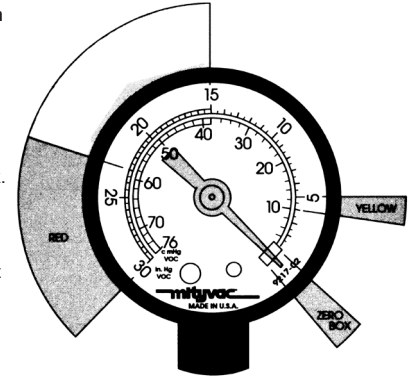
Wir empfehlen Ihnen, das Gerät und die Kalibrierung des Manometers vor jedem Gebrauch zu überprüfen.

Die **Lebensdauer Ihrer Pumpe kann verlängert werden, wenn Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen befolgen:**

1. Vermeiden Sie es, während des Behandlungsvorgangs Flüssigkeiten in die Pumpe aufzuziehen.
2. Beachten Sie, dass die wiederverwendbare geburtshilfliche Mityvac Vakuumpumpe ein empfindliches Instrument ist und entsprechend behandelt werden sollte.
3. Die Mityvac wiederverwendbare geburtshilfliche Vakuumpumpe sollte, wie in der Sterilisationsanweisung angegeben, mit dem Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze sterilisiert werden.
4. Um Beschädigungen vorzubeugen, darf der Pumpengriff nicht gewaltsam betätigt werden. Wenn der Betrieb zu schwierig wird, schmieren Sie die Kolbenstange, indem Sie einige Tropfen medizinisches Silikonöl (ohne Mineralölanteil) in die Vakuumdüse der Pumpe geben.
5. Drehen Sie den Schlauch an der Vakuumdüse der Pumpe nicht, um ihn zu entfernen. Andernfalls kann es zu einer übermäßigen Beanspruchung des Pumpenschlusses kommen. Verwenden Sie den mitgelieferten Schlauchentferner, um den Schlauch problemlos von der Pumpe zu entfernen.

### EINRICHTEN DES SYSTEMS

1. Überprüfen Sie, ob sich die Pumpennadel in ihrer Ruheposition innerhalb des Null-Feldes auf dem Manometer befindet.
2. Schließen Sie den sterilen Schlauch an die Vakuumdüse der Pumpe an (mit bereits montierter Saugglocke oder mit Saugglocke und Filter).
3. Überprüfen Sie nun die Integrität des Systems, indem Sie die Saugglocke auf die Fläche Ihrer Hand mit Handschuh drücken und pumpen. Pumpen Sie schnell, bis sich die Nadel im grünen Bereich **zwischen 38 und 58 cm Hg** (Zentimeter Quecksilber) befindet. Die Messnadel muss sich bei Einleitung des Vakuums bewegen. Sobald das gewünschte Vakuumniveau erreicht ist, muss die Messnadel konstant bleiben.
4. Gehen Sie wie folgt vor, wenn die Messnadel während des Testpumpens nicht konstant bleibt:
  - Testen Sie die Saugglocke an Ihre Handfläche gedrückt. Möglicherweise verursachen Ihre Handlinien ein Vakuumleck.
  - Überprüfen Sie den Anschluss des Schlauchs an die Vakuumdüse der Pumpe. Vergewissern Sie sich, dass er fest aufgesetzt ist.
  - Überprüfen Sie den Anschluss des Schlauchs an den Griff der Saugglocke. Vergewissern Sie sich, dass er fest aufgesetzt ist.
  - Überprüfen Sie den Anschluss des Schlauchs an den Filter. Vergewissern Sie sich, dass er fest aufgesetzt ist.
5. Um das Vakuum an der Pumpe zu lösen oder zu reduzieren, drücken Sie vorsichtig den Pumpenauslöser. Das Vakuum kann langsam oder schnell gelöst werden. Um das Vakuum zu beenden, drücken Sie den Vakuumablassauslöser, bis die Messnadel in den Nullpunktbereich fällt.
6. Wenn nach den Schritten 1-4 die Integrität der Pumpe in Frage gestellt wird, darf sie nicht verwendet werden. Wenden Sie sich an Ihren Ansprechpartner bei CooperSurgical.
7. Im Lieferumfang ist ein 1,2 m langer Schlauch enthalten, so dass die Mityvac Pumpe von einem Helfer außerhalb des Sterilbereichs bedient werden kann.
8. Wenn die Entbindung abgeschlossen ist, den Schlauch an der Pumpe entfernen und die Extraktor-Saugglocken-Einheit entsorgen. Die Pumpe kann gereinigt und wiederverwendet werden.



### Verwendung des Schlauchentferrers

Lassen Sie den Schlauchentferner einrasten, sodass sich die Vakuumdüse der Pumpe in der Öffnung befindet und die Arme des Schlauchentferrers die Verbindung umschließen (**Bild A**).

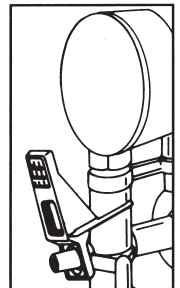


Bild A

### Entfernen des Schlauchs

Halten Sie die Pumpe mit den Fingern am oberen Blockteil des Schlauchentferrers. Drücken Sie in Richtung Manometer, und der Schlauch wird durch den Schlauchentferner von der Vakuumpumpe „abgerüttelt“ (**Bild B**).

Für den Fall, dass der Schlauch besonders fest an der Pumpe sitzt, können Sie Ihre Hand umdrehen und das Blockteil mit einem oder beiden Daumen bedienen.



Bild B

**BEDIENUNGSANWEISUNG**

Der Arzt muss die jeweilige Entbindungssituation und die Angemessenheit der Verwendung von Vakuumextraktion als geburtshilfliche Methode auf der Grundlage seiner Schulung und Erfahrung mit Vakuumextraktion und den besonderen Umständen der jeweiligen Geburt beurteilen. Die Verwendung sollte mit Vorsicht und fachlichem Verständnis erfolgen. Die Bereitschaft, diese Vorgehensweise nach drei Versuchen aufzugeben, muss umgesetzt werden.

Jede Konfiguration des Mityvac Vakuumsaugers hat eine spezifische, entsprechend angepasste Gebrauchsanweisung. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung, die in jedem vorverpackten, sterilen Einmalsatz für die durch Vakuumextraktion unterstützte Entbindung enthalten ist. Lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen. Wir empfehlen, die Kalibrierung der Pumpe und des Manometers vor jedem Einsatz zu überprüfen. Überprüfen Sie die Kalibrierung des Pumpenmanometers gegen eine Prüflöhre, die an drei Kalibrierpunkten auf NIST-Standards rückführbar ist:

**Toleranzen des Pumpenmanometers:**

Kalibrierpunkte	0 in. – 7.5 in. Hg 0–19 cm Hg	7.5 in. – 22.5 in. Hg 19–57 cm Hg	22.5 in. – 30 in. Hg 57–76 cm Hg
Toleranzen	± 0.9 in. Hg ± 2.3 cm Hg	± 0.6 in. Hg ± 1.5 cm Hg	± 0.9 in. Hg ± 2.3 cm Hg

**VAKUUM-UMRECHNUNGSTABELLE**

Kg/cm <sup>2</sup>	kPa	mm Hg	cm Hg	In. Hg	cm H <sub>2</sub> O	lb/in. <sup>2</sup>	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

**REINIGUNG**

- Die wiederverwendbare Vakuumextraktionssaugglocke aus Silikon muss getrennt vom Vakuumschlauch und der MityVac Pumpe aufbewahrt werden. Sowohl Saugglocke als auch Pumpe müssen separat gereinigt werden.



- Demontieren Sie das Manometer, indem Sie es gegen den Uhrzeigersinn drehen und dabei den Pumpenanschluss stützen.
- Eine Lösung aus proteinlöslicher Seife und lauwarmem Leitungswasser nach Empfehlung des Seifenherstellers zubereiten.  
**Hinweis:** Prolystica 2x konzentriertes enzymatisches Einweich- und Reinigungsmittel sollte gemäß Herstellerempfehlung in folgendem Mischverhältnis verwendet werden: 2 ml/1l warmes Leitungswasser bei 25-30 °C.
- MityVac Pumpe eintauchen und einweichen lassen.
- Sicherstellen, dass das Gerät vollständig eingetaucht in der Reinigungslösung verbleibt. \*  
\*Das Manometer nicht eintauchen.
- Pumpe durch Drücken des Handgriffs mindestens fünf (5) Mal betätigen, um Reinigungslösung durch die Pumpe zu saugen.
- Mindestens 15 Minuten einwirken lassen.
- Hartnäckigen Schmutz mit einer weichen Bürste oder einem Schwamm entfernen.
- Verwenden Sie eine Kanülenbürste, um die Lumen der MityVac Pumpe (Vakuumdüse und Absaugöffnung der Pumpe) zu reinigen.
- Nach dem Einweichen und Reinigen das Gerät mindestens 30 Sekunden lang mit kühlem Leitungswasser bei 18-22 °C spülen.
- Die Pumpe durch Drücken des Handgriffs mindestens fünf (5) Mal betätigen, um die Wasserlösung durch die Vakuumdüse in die Pumpe zu saugen.

**TROCKNEN**

- Mit einem Tuch oder mit einem Luftbläser trocknen.
- Wenn Wasser am Gerät verbleibt, wischen Sie es mit 70%igem Isopropylalkohol ab.
- Pumpengehäuse mit medizinischem Silikonöl schmieren.
- Montieren Sie das Manometer, indem Sie es im Uhrzeigersinn drehen und dabei den Pumpenanschluss stützen.
- Sobald das Gerät sauber und trocken ist, sollte es in einer sauberen, trockenen und partikelfreien Umgebung gelagert werden.

**STERILISATIONSANWEISUNGEN**

Die wiederverwendbare geburtshilfliche Mityvac Vakuumpumpe wird unsteril geliefert und kann vor dem Einsatz im Sterilbereich sterilisiert werden.

- Entfernen Sie den Pumpengriff mit einem Schraubendreher und stützen Sie dabei den Pumpenanschluss ab.
- STERILISATION DURCH FEUCHTE HITZE:**  
Sie kann in einem der beiden im Folgenden aufgeführten Sterilisationszyklen mit feuchter Hitze sterilisiert werden.



STERILISATIONS-VERFAHREN	EINWIRKUNGS-TEMPERATUR	EINWIRKUNGS-DAUER	TROCKNUNGS-ZEIT
Vorvakuum	135 °C	3 Minuten	30 Minuten
Gravitation	121 °C	30 Minuten	30 Minuten

**EMPFOHLENE RICHTLINIEN ZUR FEHLERBEHEBUNG BEI PUMPEN**

Die folgenden Richtlinien zur Fehlerbehebung beinhalten eine mögliche Diagnose. Wenn die Pumpe nach der Reparatur immer noch nicht voll funktionsfähig ist, wenden Sie sich an Ihren Ansprechpartner bei CooperSurgical.

**HINWEIS:** Bei Bedarf siehe Explosionszeichnung der Pumpe. Entfernen Sie alle Teile, die an die Mityvac Pumpe angebracht werden können.

**1. Unzureichende Vakuumeistung.**

- Diagnose:** Das Auslassventil funktioniert nicht richtig.  
**Maßnahme:** Ventilsitz reinigen und Ventil austauschen.
- Diagnose:** Verschmutzung.  
**Maßnahme:** Pumpe und Teile auf Partikel oder Fremdkörper untersuchen. Gerät wie in dieser Anleitung beschrieben reinigen. Pumpe oder Teile bei Bedarf austauschen.
- Diagnose:** Defektes Manometer.  
**Maßnahme:** Entfernen und überprüfen Sie das Manometer; möglicherweise funktioniert die Pumpe, aber das Manometer registriert nicht ordnungsgemäß. Ersetzen Sie das Gerät, wenn es defekt ist; siehe Richtlinien für den Austausch von Manometern auf der folgenden Seite.
- Diagnose:** Keine ausreichende Schmierung.  
**Maßnahme:** Durch Auftragen einer dünnen Schicht aus medizinischem Silikon im Inneren des Pumpengehäuses schmieren.
- Diagnose:** Gebogene/ermüdete Gehäusefeder.  
**Maßnahme:** Feder austauschen.

**EMPFOHLENE RICHTLINIEN ZUR FEHLERBEHEBUNG BEI PUMPEN (Fortsetzung)**

**Diagnose:** Lose Schrauben am Auslassanschlusssteil.

**Maßnahme:** Schrauben vorsichtig anziehen. NICHT ZU FEST ANZIEHEN. Übermäßiges Anziehen kann zum Ausreißen der Kunststoffgewinde führen.

**Diagnose:** Verzogener Kolben.

**Maßnahme:** Kolbenstangeneinheit austauschen. Wir empfehlen, die Kalibrierung der Pumpe und des Manometers vor jedem Einsatz zu überprüfen.

**2. Leckagen nach Erzeugen eines Vakuums.**

**Diagnose:** Schirmventil verunreinigt.

**Maßnahme:** Pumpe reinigen und Ventil austauschen. Schirmventilstange richtig ausrichten und in die mittlere Bohrung des Pumpengehäuses einsetzen. Stange durch die Bohrung ziehen, bis der Knopf des Ventils vollständig eingerastet ist.

**Diagnose:** Ermüdete Bauteile im Bereich in Vakuumablassseinheit.

**Maßnahme:** Teile bei Bedarf austauschen.

**Diagnose:** Verschmutzter oder defekter Anschluss-O-Ring.

**Maßnahme:** Pumpe reinigen, O-Ring ersetzen.

**Diagnose:** Gelockerte Schrauben an der Anschlussstelle und/oder an der Auslöseeinheit.

**Maßnahme:** Schrauben vorsichtig anziehen. NICHT ZU FEST ANZIEHEN.

Übermäßiges Anziehen kann zum Ausreißen der Kunststoffgewinde führen. Wir empfehlen, die Kalibrierung der Pumpe und des Manometers vor jedem Einsatz zu überprüfen.

**3. Beschädigung/Defekt.**

**Maßnahme:** Wenden Sie sich an einen Ansprechpartner bei CooperSurgical.

**RICHTLINIEN FÜR DEN AUSTAUSCH VON MANOMETERN**

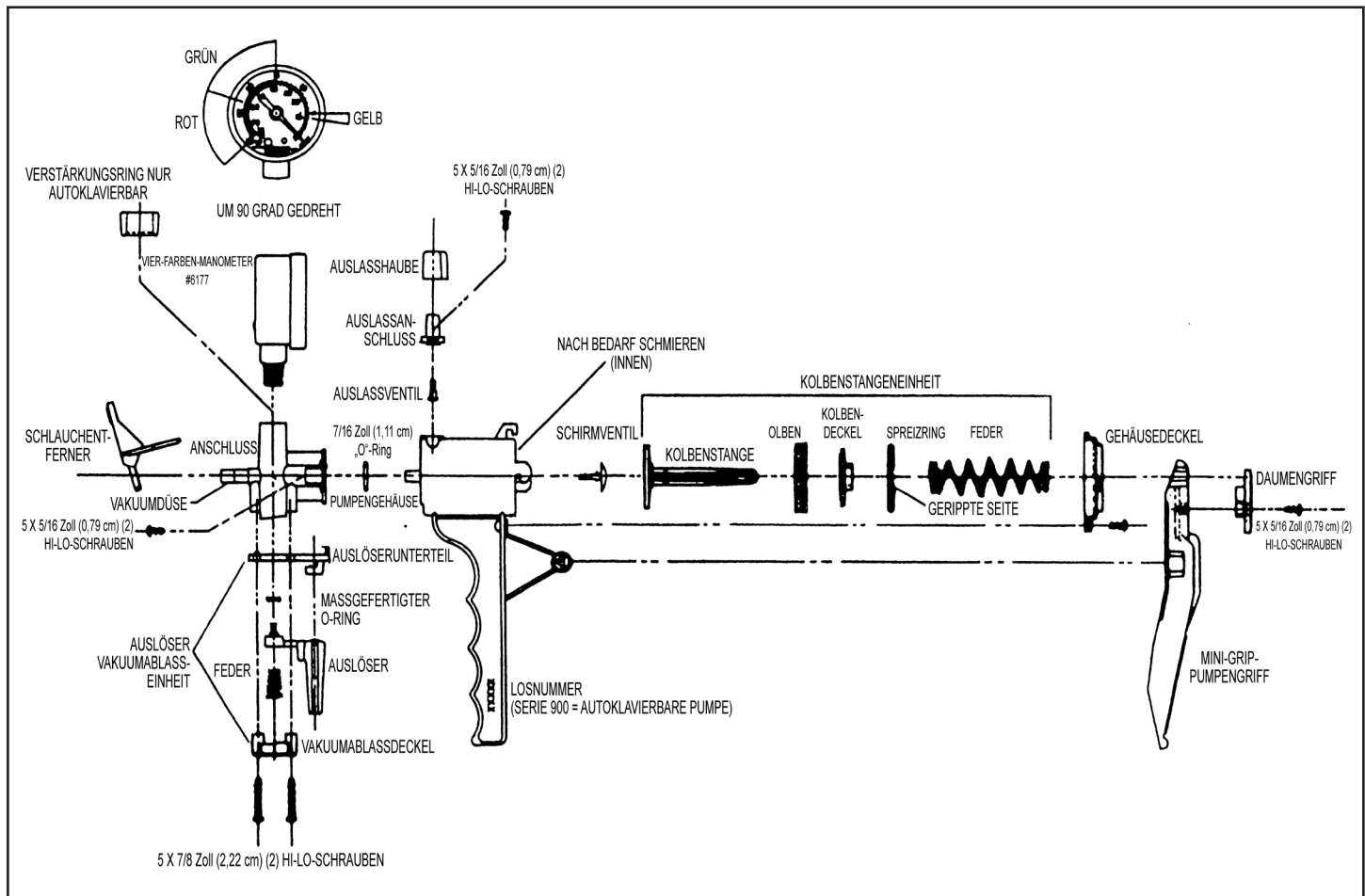
**HINWEIS:** Für das Austauschen eines Manometers kann ein 9/16 Zoll Maulschlüssel verwendet werden (am quadratischen Boden des Manometers). Siehe Explosionszeichnung der Pumpe.

**Entfernen des Manometers:**

1. Den Pumpenanschluss abstützen.
2. Manometer gegen den Uhrzeigersinn drehen.
3. Anschluss bei Bedarf reinigen.

**Installation eines neuen Manometers:**

1. Den Pumpenanschluss abstützen.
2. Gewinde des Manometers zweimal fest mit Teflonband umwickeln oder eine dünne Schicht Silikonöl auf das Gewinde des Manometers auftragen. KEINE DICHTUNGSMASSE AUFTRAGEN.
3. Richten Sie das Manometer aus und setzen Sie es in den Pumpenanschluss ein. Manometer im Uhrzeigersinn drehen, wobei darauf zu achten ist, dass die Verbindungsgewinde nicht ausreißt.
4. Das Manometer sollte fest zwischen 1/16 Zoll und 1/8 Zoll über dem Pumpenanschluss eingesetzt werden. NICHT ZU FEST ANZIEHEN. Übermäßiges Anziehen kann zum Ausreißen der Kunststoffgewinde führen.
5. Prüfen Sie die Pumpenleistung wie in diesen Anweisungen beschrieben. Manometer auf Genauigkeit auf Grundlage des ASME B40.100 Standards gegen ein genau kalibriertes Manometer (siehe Vakuum-Umrechnungstabelle für Äquivalente) prüfen.  
Siehe auch den Abschnitt **BEDIENUNGSANWEISUNG** in dieser Richtlinie.



**VERFÜGBARE WARTUNGSKITS**

**P/N 16710** Wartungskit für die wiederverwendbare geburtshilfliche Mityvac Vakuumpumpe.  
Das Wartungskit enthält die internen Ventile, O-Ringe, Schrauben, Feder- und Vakuumablass-Ersatzteile, die für die routinemäßige Wartung Ihrer Pumpe erforderlich sind.

**P/N 16177** Ersatz-Manometer, farbcodiert, kalibriert in Zoll Hg und Zentimeter Hg.

**Fragen:** Wenden Sie sich an Ihren lokalen Fachhändler für geburtshilfliche Mityvac-Produkte oder wenden Sie sich telefonisch an CooperSurgical unter +1 800-243-2974.

**ZUGEHÖRIGE PRODUKTE**

Produkt-Nummer	Saugglocken (Beschreibung)	Durchmesser
10004	Saugglocke Pearl Edge Bell mit 1,2 Meter Schlauch und Filter	60 mm
10007LP	Saugglocke M-Style Mushroom mit 1,2 Meter Schlauch und Filter	50 mm
10008	Saugglocke Super M-Style Mushroom mit 1,2 Meter Schlauch und Filter	56 mm
10020	Saugglocke MitySoft Bell 1,2 Meter Schlauch und Filter	64 mm
10137	Saugglocke M-Select Mushroom mit 1,2 Meter Schlauch und Filter	50 mm
10500	Wiederverwendbarer Vakuumextraktionssaugglocke	70 mm

**EINGESCHRÄNKTE GARANTIE**

Für diese Mityvac Pumpe gilt ab dem Kaufdatum eine Garantie von einem (1) Jahr auf Material- und Verarbeitungsfehler. Diese Garantie gilt nicht für Fehler, die durch Fahrlässigkeit des Benutzers verursacht wurden, und sie gilt auch nicht bei Verwendung des Produkts auf eine von der dem Produkt beiliegenden Anleitung abweichende Weise. Die Garantie gilt nicht für Schäden, die durch Unfälle verursacht wurden, und auch nicht für Pumpen, die durch das Ansaugen von Flüssigkeiten, Fremdkörpern oder anderen Verunreinigungen beschädigt wurden.

Innerhalb der Garantiefrist reparieren oder ersetzen wir (CooperSurgical) alle Teile, die nachweislich Material- oder Verarbeitungsfehler aufweisen. Diese Garantie kann ausschließlich von CooperSurgical geändert werden. Wir behalten uns das Recht vor, Änderungen oder Verbesserungen an unseren Produkten vorzunehmen, ohne die bereits verkauften Produkte in gleicher Weise ändern zu müssen. Jegliche gesetzliche Gewährleistung, einschließlich der Gewährleistung der Marktgängigkeit oder Eignung, ist ausdrücklich auf die oben genannten Bedingungen beschränkt.

DIESE GEWÄHRLEISTUNG IST EXKLUSIV UND ERSETZT ALLE ANDEREN RECHTSMITTEL. WIR HAFTEN NICHT FÜR ANDERE KOSTEN, VERLUSTE ODER SCHÄDEN JEDLICHER ART, DIE IM ZUSAMMENHANG MIT DEM VERKAUF ODER DER VERWENDUNG DER WIEDERVERWENDBAREN GEBURTSHILFLICHEN MITYVAC VAKUUMPUMPE ENTSTEHEN.

Einige Staaten erlauben keine Beschränkung der Dauer einer stillschweigenden Gewährleistung oder den Ausschluss oder die Beschränkung von Neben- oder Folgeschäden, so dass die oben genannten Beschränkungen oder Ausschlüsse möglicherweise nicht auf Sie zutreffen. Diese Gewährleistung verleiht Ihnen bestimmte gesetzliche Rechte, die von Staat zu Staat variieren können.

**SYMBOLE**



Nachbestellnummer



Nicht steril



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.



Chargencode



Vorsicht



Trocken halten



Gebrauchsanweisung beachten



Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.



Vorsicht zerbrechlich!



Nicht aus Naturlatex hergestellt



Hersteller



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



10022 • Bomba de vacío obstétrica reutilizable Mityvac®  
Instrucciones de uso (Español)

## PRECAUCIÓN

- La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un facultativo o bajo su prescripción.
- Durante el transporte los medidores de vacío pueden perder su precisión aunque se hayan colocado con cuidado durante el proceso de em balaje. Debe comprobarse la calibración de los medidores antes de cada uso.
- La bomba de vacío obstétrica reutilizable Mityvac se fabrica y se prueba de forma individual según los requisitos indicados en las especificaciones. Las tareas de reparación o mantenimiento que realice una persona o entidad ajenos al fabricante pueden poner en peligro la integridad de la bomba y se realizan por cuenta y riesgo de la institución que realiza dichas tareas. Todas las bombas de vacío obstétricas reutilizables para asistencia al parto Mityvac deben comprobarse detenidamente para garantizar un rendimiento y calibración de los medidores correctos antes de cada uso.

## DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La bomba de extracción por vacío obstétrica reutilizable Mityvac® ofrece el vacío necesario para asistir en el parto tanto en partos vaginales como en partos por cesárea. Es portátil, se acciona manualmente y puede utilizarse cerca de una bomba de oxígeno. La bomba de vacío obstétrica reutilizable Mityvac puede utilizarse tanto en el interior como en el exterior del campo esterilizado.

## Extractor de tubo

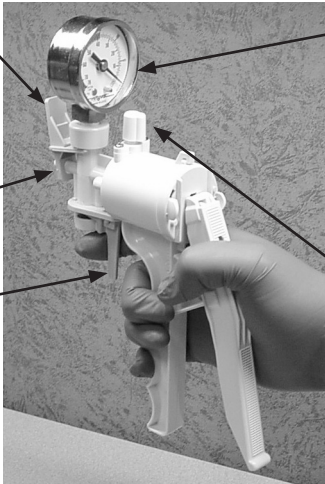
que permite quitar rápidamente el tubo una vez que el parto ha concluido.

## Inyector de vacío de la bomba

que conecta con el tubo.

## Disparador de liberación de vacío

que permite al operador reducir el vacío gradualmente o hacerlo rápidamente.



## Medidor de la bomba de mano

que mide en centímetros y en pulgadas de mercurio (Hg). Presenta una codificación en colores para facilitar su uso.

Tapa extraíble del puerto de escape que permite una limpieza sencilla.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA BOMBA MITYVAC

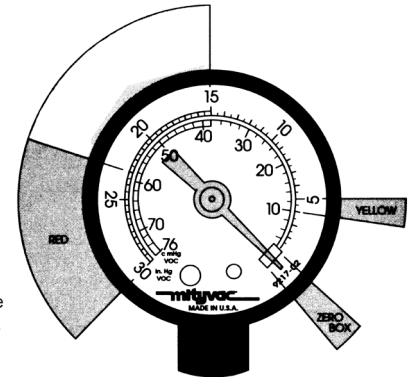
Se recomienda comprobar el equipo y la calibración del medidor antes de cada uso.

## La vida útil de la bomba puede ampliarse si se siguen estas precauciones:

1. Evite que entren líquidos en la bomba durante el procedimiento.
2. Recuerde que la bomba de vacío obstétrica Mityvac es un instrumento delicado y debe manejarse en consecuencia.
3. La bomba de vacío obstétrica reutilizable Mityvac debe esterilizarse mediante el proceso de validación de esterilización por calor húmedo, tal y como se indican en las Instrucciones de esterilización.
4. Para evitar que se rompa, no fuerce el mango de la bomba. Si el funcionamiento se hace demasiado difícil, agregue algunas gotas de aceite de silicona de calidad médica (no derivado del petróleo) en el inyector de vacío de la bomba para lubricar el eje del pistón.
5. No retuerza el tubo en el inyector de vacío de la bomba para extraerlo. Si lo hace, puede provocar un desgaste excesivo en el acoplamiento de la bomba. Tan solo tiene que utilizar el extractor de tubos suministrado para extraer fácilmente el tubo de la bomba.

## CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA

1. **Asegúrese de que la aguja de la bomba esté en su posición de reposo dentro de la casilla de cero en el medidor.**
2. Conecte el tubo estéril al inyector de vacío de la bomba (con la ventosa o con la ventosa y el filtro ya montados).
3. A continuación, verifique la integridad del sistema; para ello, bombee con la ventosa presionada contra la palma abierta de una mano enguantada. Bombee rápidamente hasta que la aguja del medidor alcance la zona verde entre **38 y 58 cmHg** (centímetros de mercurio) o **entre 15 y 23 inHg** (pulgadas de mercurio). La aguja del medidor debe moverse al iniciar el vacío. Una vez que se alcance el nivel de vacío deseado, la aguja del medidor debe permanecer fija.
4. **Si la aguja del medidor no permanece fija durante el bombeo de prueba:**
  - Compruebe la ventosa presionada contra la palma de la mano. Las líneas de la mano pueden provocar fugas de vacío.
  - Compruebe la conexión del tubo al inyector de vacío de la bomba. Asegúrese de que esté firmemente introducido.
  - Compruebe la conexión del tubo al mango de la ventosa. Asegúrese de que esté firmemente introducido.
  - Compruebe la conexión del tubo al filtro. Asegúrese de que esté firmemente introducido.
5. Para liberar o reducir el vacío en la bomba, apriete suavemente el disparador de la bomba. El vacío se puede liberar de forma lenta o rápida. Para interrumpir el vacío, apriete el disparador de liberación de vacío hasta que la aguja del medidor se coloque en la casilla de cero.
6. Si, tras realizar los pasos 1-4, la integridad de la bomba sigue estando en duda, **no la utilice**. Póngase en contacto con su representante de CooperSurgical.
7. Se proporciona un segmento de tubo de 1,2 metros para que un auxiliar pueda utilizar la bomba Mityvac fuera del campo esterilizado.
8. Cuando haya terminado el parto, extraiga el tubo de la bomba y deseche la unidad de la ventosa extractora. La bomba se puede limpiar para su reutilización.



## Uso del extractor de tubo

Encaje el extractor de tubo en su lugar con el inyector de vacío de la bomba en el orificio y las patas del extractor de tubo alrededor del acoplamiento (Figura A).

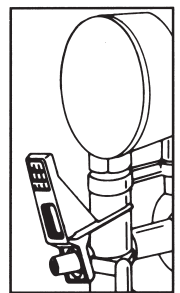


Figura A

## Extracción del tubo

Sostenga la bomba en la mano con los dedos sobre la sección almohadillada superior del extractor de tubo. Presione hacia el medidor; el extractor de tubo hará "oscilar" el tubo hacia fuera del inyector de vacío de la bomba (Figura B).

Si el tubo está muy apretado, puede invertirse la mano y utilizar el pulgar, o ambos pulgares, para presionar la sección almohadillada.

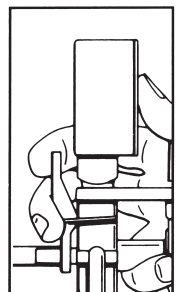


Figura B

**INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO**

El médico debe evaluar las condiciones del parto para determinar la conveniencia de usar la extracción por vacío como asistencia al parto según su formación y experiencia en la extracción por vacío y las circunstancias únicas de cada nacimiento. Se debe utilizar siempre con precaución y basándose en el juicio profesional. Se debe estar en disposición de abandonar este método después de tres tentativas infructuosas.

Estas instrucciones de uso son específicas y diferentes para cada configuración de la ventosa de extracción por vacío Mityvac. Siga las instrucciones de uso incluidas en cada equipo de extracción por vacío preempaquetado para asistencia al parto, estéril y desechable. Lea detenidamente estas instrucciones antes de utilizar la unidad. Se recomienda verificar la bomba y la calibración del medidor antes de cada uso. Para verificar la calibración, compare el medidor de la bomba frente a un calibrador de referencia según las normas del Instituto Nacional de Normas y Tecnología (NIST, por sus siglas en inglés) en tres puntos de calibración:

**Tolerancias del medidor de la bomba:**

<b>Puntos de calibración</b>	0 – 19 cmHg (0 – 7,5 inHg)	19 – 57 cmHg (7,5 – 22,5 inHg)	57 – 76 cmHg (22,5 – 30 inHg)
<b>Tolerancias</b>	± 2,3 cmHg (± 0,9 inHg)	± 1,5 cmHg (± 0,6 inHg)	± 2,3 cmHg (± 0,9 inHg)

**TABLA DE CONVERSIÓN DE VACÍO**

Kg/cm <sup>2</sup>	kPa	mmHg	cmHg	inHg	cmH <sub>2</sub> O	lb/in <sup>2</sup>	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

**LIMPIEZA**

1. La ventosa de extracción por vacío de silicona reutilizable debe quitarse del tubo de vacío y de la bomba MityVac. La ventosa y la bomba deben limpiarse por separado.

2. Para quitar el medidor de la bomba, gírelo hacia la izquierda mientras sujeta el acoplamiento de la bomba.



3. Prepare una solución jabonosa con capacidad para disolver proteínas y agua templada del grifo de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

**Nota:** Debe utilizarse detergente enzimático Prolystica 2X en una concentración de 2 ml/1 l de agua caliente del grifo a 25-30 °C de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

4. Deje sumergida la bomba MityVac.

5. Asegúrese de que el dispositivo permanece completamente sumergido en la solución detergente. \*  
\*No sumerja el medidor.

6. Apriete el mango al menos cinco (5) veces para poner en funcionamiento la bomba y para que entre solución detergente a través de la bomba.

7. Deje sumergido el dispositivo durante 15 minutos como mínimo.

8. Friegue con un cepillo o una esponja suaves para desprender y eliminar los residuos.

9. Utilice una escobilla para limpiar las cavidades de la bomba MityVac (puerto de escape e inyector de vacío de la bomba).

10. Después de dejar el dispositivo sumergido y limpiarlo, enjuáguelo con agua fría del grifo (18-22 °C) durante un mínimo de 30 segundos.

11. Apriete el mango al menos cinco (5) veces para poner en funcionamiento la bomba y para que entre solución de enjuague con agua a través del inyector de vacío en la bomba.

**SECADO**

12. Seque con una toalla o con un chorro de aire a presión.

13. Si queda agua en el dispositivo, límpielo con un paño humedecido en alcohol isopropílico al 70 %.

14. Lubrique el cuerpo de la bomba con aceite de silicona de calidad médica.

15. Para montar el medidor de la bomba, gírelo hacia la derecha mientras sujeta el acoplamiento de la bomba.

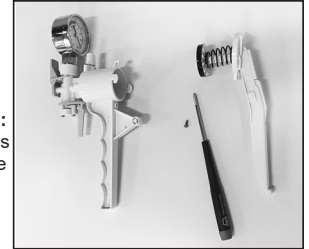
16. Una vez que el dispositivo esté limpio y seco, debe guardarse en un lugar limpio, seco y sin partículas.

**INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN**

**La bomba de vacío obstétrica reutilizable Mityvac se suministra sin estar esterilizada y puede esterilizarse antes de su uso dentro del campo esterilizado.**

1. Extraiga el mango de la bomba con un destornillador mientras sujeta el acoplamiento de la bomba.

2. **ESTERILIZACIÓN POR CALOR HÚMEDO:** Se puede esterilizar utilizando uno de los dos ciclos de esterilización por calor húmedo que se indican a continuación.



PROCESO DE ESTERILIZACIÓN	TEMPERATURA DE EXPOSICIÓN	TIEMPO DE EXPOSICIÓN	TIEMPO DE SECADO
Prevacío	135 °C/275 °F	3 minutos	30 minutos
Gravedad	121 °C/250 °F	30 minutos	30 minutos

**DIRECTRICES RECOMENDADAS PARA SOLUCIONAR PROBLEMAS CON LA BOMBA**

Las siguientes directrices para solucionar problemas incluyen diagnósticos posibles. Si después de intentar reparar la bomba sigue sin estar completamente funcional, llame a su representante de CooperSurgical.

**NOTA:** Consulte la vista detallada de la bomba según sea necesario. Quite todos los accesorios que pueda haber conectado a la bomba Mityvac.

**1. No se obtiene suficiente vacío.**

**Diagnóstico:** la válvula extractora no funciona correctamente.

**Acción:** limpie el asiento de válvula y sustituya la válvula.

**Diagnóstico:** contaminación.

**Acción:** examine la bomba y sus componentes para localizar partículas o materias extrañas. Limpie según se indica en estas instrucciones. Sustituya la bomba o las piezas según sea necesario.

**Diagnóstico:** medidor defectuoso.

**Acción:** extraiga y verifique el medidor; puede que la bomba esté funcionando y que el medidor no lo registre correctamente. Sustitúyalo si presenta algún defecto; consulte las directrices de sustitución del medidor en la página siguiente.

**Diagnóstico:** no hay lubricación suficiente.

**Acción:** lubrique aplicando una fina capa de silicona de calidad médica en el interior del cuerpo de la bomba.

**DIRECTRICES RECOMENDADAS PARA SOLUCIONAR PROBLEMAS CON LA BOMBA** (continuación)

**Diagnóstico:** resorte del cuerpo doblado/vencido.

**Acción:** sustituya el resorte.

**Diagnóstico:** tornillos sueltos en el conector del extractor.

**Acción:** apriete con cuidado los tornillos. **NO APRIETE EN EXCESO.** Apretar en exceso puede provocar que los tornillos se pasen de rosca.

**Diagnóstico:** pistón deformado.

**Acción:** sustituya el conjunto de la varilla del pistón. Se recomienda verificar la bomba y la calibración del medidor antes de cada uso.

**2. Fugas tras crear el vacío.**

**Diagnóstico:** válvula paraguas contaminada.

**Acción:** limpie la bomba y sustituya la válvula. Alinee y coloque correctamente el vástago de la válvula paraguas en el orificio central del cuerpo de la bomba. Tire del vástago a través del orificio hasta que la perilla de la válvula quede completamente bloqueada en su sitio.

**Diagnóstico:** componentes desgastados en el conjunto de liberación de vacío.

**Acción:** sustituya las piezas según sea necesario.

**Diagnóstico:** junta tórica del acoplamiento contaminada o defectuosa.

**Acción:** limpie la bomba; sustituya la junta tórica.

**Diagnóstico:** tornillos sueltos en el conjunto del disparador o del acoplamiento.

**Acción:** apriete con cuidado los tornillos. **NO APRIETE EN EXCESO.** Apretar en exceso puede provocar que los tornillos se pasen de rosca. Se recomienda verificar la bomba y la calibración del medidor antes de cada uso.

**3. Dañada/defectuosa.**

**Acción:** póngase en contacto con un representante de CooperSurgical.

**DIRECTRICES DE SUSTITUCIÓN DEL MEDIDOR**

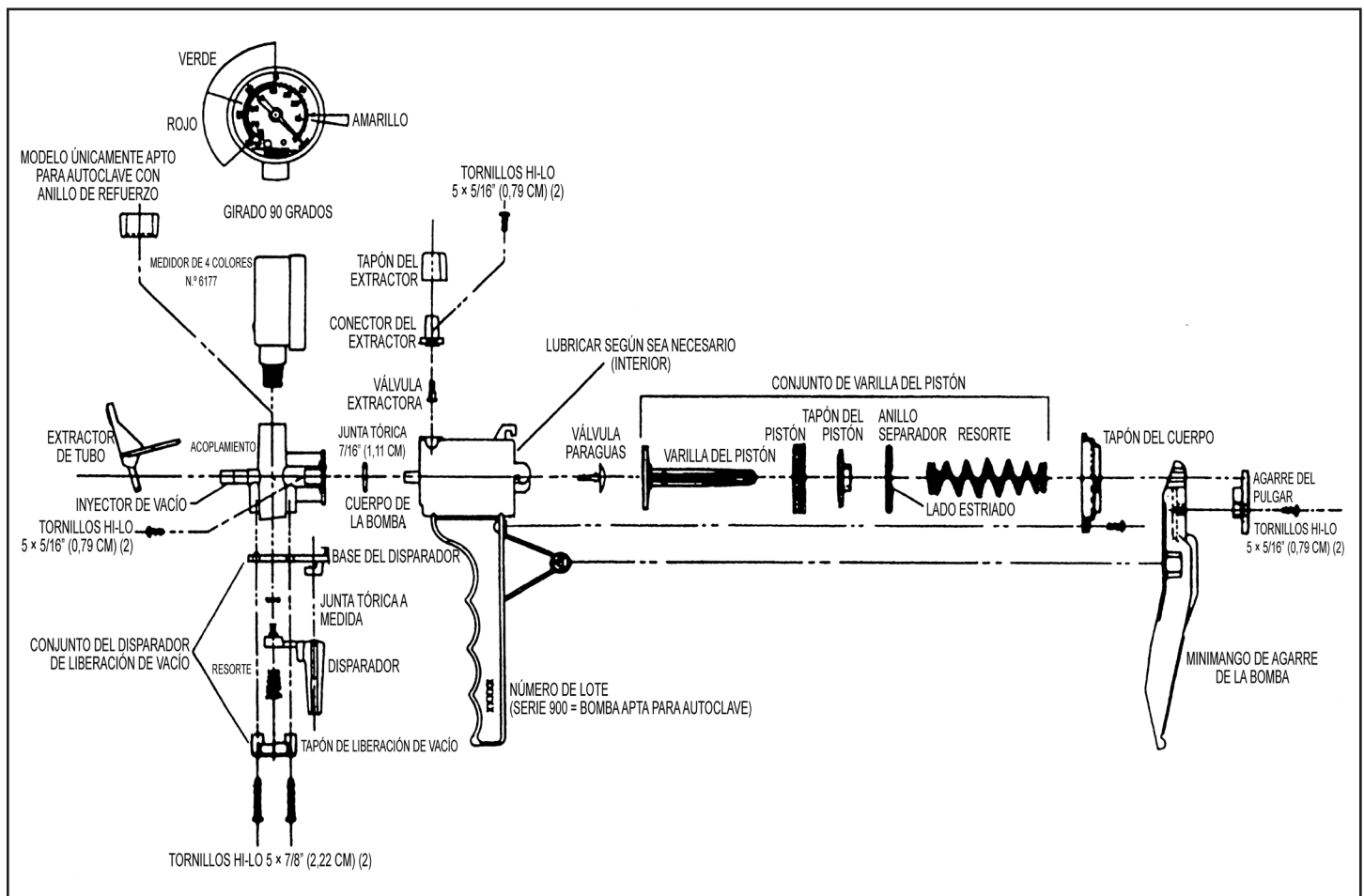
**NOTA:** se puede utilizar una llave de boca de 9/16 in (1,43 cm) (en la base cuadrada del medidor) al sustituir el medidor. Consulte la vista detallada de la bomba.

**Para extraer el medidor:**

1. Sostenga el acoplamiento de la bomba.
2. Gire el medidor hacia la izquierda.
3. Limpie el acoplamiento según sea necesario.

**Para instalar un nuevo medidor:**

1. Sostenga el acoplamiento de la bomba.
2. Enrolle firmemente dos vueltas de cinta de teflón alrededor de las roscas del medidor o aplique una fina capa de aceite de silicona a las roscas del medidor. **NO APLIQUE MASILLA.**
3. Alinee y coloque el medidor en el acoplamiento de la bomba. Gire el medidor hacia la derecha, pero tenga cuidado de que los tornillos del acoplamiento no se pasen de rosca.
4. El medidor debe quedar colocado firmemente en su lugar y asentado aproximadamente 0,16-0,32 cm (1/16-1/8 in) sobre el acoplamiento de la bomba. **NO APRIETE EN EXCESO.** Apretar en exceso puede provocar que los tornillos se pasen de rosca.
5. Pruebe el funcionamiento de la bomba según se describe en estas instrucciones. Pruebe la precisión del medidor frente a un medidor de referencia con calibración exacta (consulte la Tabla de conversión de vacío para conocer las equivalencias) según la norma B40.100 de la Sociedad Americana de Ingenieros Mecánicos (ASME, por sus siglas en inglés). Consulte también la sección INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO de este manual.



**EQUIPOS DE MANTENIMIENTO DISPONIBLES**

- P/N 16710** Equipo de mantenimiento de la bomba de vacío obstétrica reutilizable Mityvac.  
Este equipo de mantenimiento incluye: válvulas internas, juntas tóricas, tornillos, resortes y piezas de sustitución de liberación de vacío necesarios para realizar el mantenimiento rutinario de la bomba.
- P/N 16177** Medidor de sustitución, codificado en colores y calibrado en pulgadas de Hg y centímetros de Hg.
- Preguntas:** Póngase en contacto con su distribuidor local de productos obstétricos Mityvac o llame a CooperSurgical al 800-243-2974.

**GARANTÍA LIMITADA**

Se garantiza que la bomba Mityvac no presentará defectos de materiales y fabricación durante un (1) año a partir de la fecha de compra original. Esta garantía no se aplica a ningún defecto causado por la negligencia del usuario, ni al uso del producto de cualquier manera distinta a la indicada en las instrucciones proporcionadas con el producto. La garantía tampoco se aplica al daño causado por accidentes, ni cubre ninguna bomba dañada por la entrada de líquidos, partículas extrañas u otra contaminación.

Dentro del período de esta garantía, nosotros (CooperSurgical) repararemos o sustituiremos cualquier pieza que se demuestre que presenta algún defecto de material o fabricación. Nadie excepto CooperSurgical puede modificar esta garantía de ninguna forma. Nos reservamos el derecho de realizar cambios o mejoras en nuestros productos sin tener que modificar de forma similar los productos previamente vendidos. Cualquier garantía implícita por ley, incluida cualquier garantía de comerciabilidad o idoneidad, queda expresamente limitada según los términos establecidos anteriormente.

ESTA GARANTÍA ES EXCLUSIVA Y SUSTITUYE A CUALQUIER OTRO REMEDIO. NO SEREMOS RESPONSABLES DE NINGÚN OTRO GASTO, PÉRDIDA O DAÑO DE NINGUNA CLASE QUE SURJA EN RELACIÓN CON LA VENTA, EL USO O LA INCAPACIDAD DE USO DE LA BOMBA DE VACÍO OBSTÉTRICA REUTILIZABLE MITYVAC PARA CUALQUIER OTRO FIN.

Algunos estados no permiten limitaciones en cuanto a la duración de cualquier garantía implícita, ni la exclusión o la limitación de daños fortuitos o derivados, por lo que es posible que las limitaciones o exclusiones anteriores no se apliquen en su caso. Esta garantía le otorga derechos legales específicos, los cuales pueden variar de un estado a otro.

**PRODUCTOS ASOCIADOS**

Número de producto	Ventosas (descripción)	Diámetro
10004	Ventosa en forma de campana Pearl Edge con filtro y tubo de 1,2 metros (4 pies)	60 mm
10007LP	Ventosa M-Style Mushroom con filtro y tubo de 1,2 metros (4 pies)	50 mm
10008	Ventosa Super M-Style Mushroom con filtro y tubo de 1,2 metros (4 pies)	56 mm
10020	Ventosa en forma de campana MitySoft con filtro y tubo de 1,2 metros (4 pies)	64 mm
10137	Ventosa M-Select Mushroom con filtro y tubo de 1,2 metros (4 pies)	50 mm
10500	Ventosa para asistencia al parto por vacío reutilizable	70 mm

**EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS**

 <b>REF</b>	Número de referencia	 <b>NON STERILE</b>	Sin esterilizar		No utilice este paquete si está dañado.
 <b>LOT</b>	Código de lote		Precaución		Mantener seco
	Consulte las instrucciones de uso.		Representante autorizado en la Comunidad Europea.		Fragil: Manipular con cuidado
	No se ha fabricado con látex natural.		Fabricante		las leyes federales de EE UU limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.



## 10022 • Pompe à vide obstétricale réutilisable Mityvac® Notice d'utilisation (français)

### ATTENTION

- Les lois fédérales des États-Unis restreignent la vente de ce dispositif, qui ne peut être délivré que par un médecin.
- Malgré tout le soin apporté à l'emballage, le transport peut fausser la précision des manomètres. L'étalonnage du manomètre doit être vérifié avant chaque utilisation.
- La pompe à vide obstétricale réutilisable Mityvac est fabriquée et testée individuellement dans le strict respect de son cahier des charges. Toute réparation ou maintenance effectuée par une personne physique ou morale autre que le fabricant peut compromettre l'intégrité de la pompe, et l'établissement qui réalise les travaux en assumera tous les risques et la responsabilité. Toutes les pompes à vide obstétricales réutilisables Mityvac pour l'accouchement doivent être vérifiées intégralement pour s'assurer de leur bon fonctionnement et vérifier l'étalonnage du manomètre avant chaque utilisation.

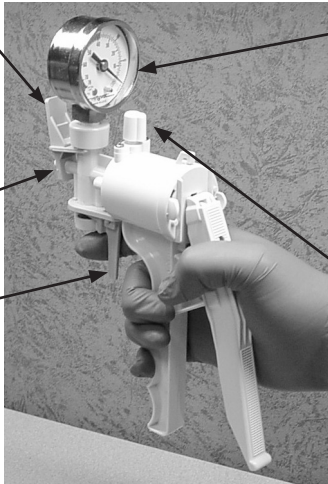
### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La pompe d'extraction sous vide obstétricale réutilisable Mityvac® fournit le vide nécessaire à l'accouchement d'un fœtus aussi bien dans les naissances par voies naturelles que par césarienne. C'est un instrument portable qui fonctionne manuellement et qui peut être utilisé à proximité d'une source d'oxygène. La pompe à vide obstétricale réutilisable Mityvac peut être utilisée soit à l'intérieur soit à l'extérieur du champ stérile.

**Le dispositif de retrait du tube** dégage rapidement le tube une fois l'accouchement terminé.

**La buse à vide de la pompe** se raccorde au tube.

**La libération du vide au moyen de la gâchette** permet à l'opérateur de réduire progressivement le vide ou de le libérer rapidement.



**Le manomètre de pompe à main** mesure en centimètres et po de mercure (Hg). Un code de couleurs facilite son maniement.

**Un capuchon recouvre l'orifice d'évacuation** et permet un nettoyage facile.

### INFORMATIONS IMPORTANTES SUR VOTRE POMPE MITYVAC

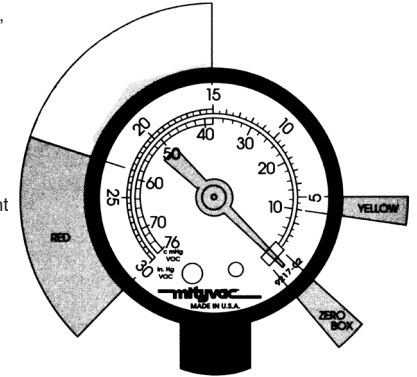
Nous vous conseillons de vérifier l'appareil et l'étalonnage du manomètre avant chaque utilisation.

**La durée d'utilisation de votre pompe peut être prolongée si vous suivez les précautions suivantes :**

1. Évitez d'aspirer des liquides dans la pompe pendant la procédure.
2. Souvenez-vous que la pompe à vide obstétricale réutilisable Mityvac est un instrument délicat qui doit être manipulé en conséquence.
3. La pompe à vide obstétricale réutilisable Mityvac doit être stérilisée au moyen du procédé de stérilisation validé par chaleur humide, comme indiqué dans les instructions de stérilisation.
4. Pour éviter toute casse, ne forcez pas sur la poignée de la pompe. Si elle devient trop difficile à manier, lubrifiez la tige du piston en ajoutant quelques gouttes d'huile de silicone de grade médical (sans pétrole) dans la buse à vide de la pompe.
5. Ne tordez pas le tube raccordé à la buse de la pompe à vide pour le retirer. Vous risqueriez de soumettre le raccord à une contrainte excessive. Contentez-vous d'utiliser le dispositif de déblocage de retrait du tube fourni pour retirer facilement le tube de la pompe.

### RÉGLAGES DE L'APPAREIL

1. **Assurez-vous que l'aiguille de la pompe est en position de repos dans la fenêtre du zéro du manomètre.**
2. Raccordez le tube stérile à la buse à vide de la pompe (avec la cupule, ou avec la cupule et le filtre déjà montés).
3. À présent, vérifiez l'intégrité de l'appareil en effectuant un pompage tout en maintenant la cupule pressée contre la paume à plat d'une main gantée. Pompez rapidement jusqu'à ce que l'aiguille du manomètre se trouve dans la zone verte entre **38 et 58 cm Hg** (centimètres de mercure) ou entre **15 et 23 po Hg** (po de mercure). L'aiguille du manomètre doit bouger au moment où le vide se déclenche. Une fois que le niveau de vide désiré est atteint, l'aiguille du manomètre ne doit pas osciller.
4. **Si l'aiguille oscille pendant le test de pompage :**
  - Pressez la cupule contre votre paume pour la vérifier. Ce sont peut-être les lignes de votre main qui empêchent la réalisation du vide.
  - Vérifiez le raccordement du tube à la buse à vide de la pompe. Assurez-vous qu'il est bien enfoncé.
  - Vérifiez le raccordement du tube à la poignée de la cupule. Assurez-vous qu'il est bien enfoncé.
  - Vérifiez le raccordement du tube au filtre. Assurez-vous qu'il est bien enfoncé.
5. Pour libérer ou réduire le vide au niveau de la pompe, pressez doucement la gâchette de la pompe. Le vide peut être réalisé soit lentement soit rapidement. Pour interrompre le vide, appuyez sur la gâchette de libération du vide jusqu'à ce que l'aiguille du manomètre retombe dans la fenêtre du zéro.
6. Si, après avoir suivi les étapes 1 à 4, l'intégrité de la pompe est compromise, **ne l'utilisez pas**. Contactez votre représentant CooperSurgical.
7. Une longueur de tube de 4 pieds (1,2 mètre) est fournie, de façon à ce que la pompe Mityvac puisse être actionnée par un assistant à l'extérieur du champ stérile.
8. Lorsque l'accouchement est terminé, retirez le tube à la pompe et jetez l'unité composée de la cupule de réalisation de vide. La pompe peut être nettoyée en vue de sa réutilisation.



### Utilisation du dispositif de retrait du tube

Emboîtez le dispositif de retrait du tube en positionnant la buse à vide de la pompe dans le trou et les branches du dispositif de retrait du tube autour du raccord (**Figure A**)/

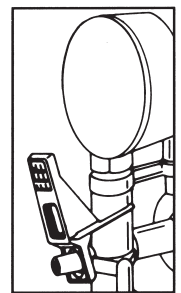


Figure A

### Retrait du tube

Tenez la pompe dans la main en plaçant les doigts sur la partie supérieure (bloc) du dispositif de retrait du tube. Appuyez en poussant vers le manomètre : le dispositif de retrait du tube fait basculer le tube et l'extrait de la buse à vide de la pompe (**figure B**).

Lorsque le tube est extrêmement serré, on peut positionner la main à l'envers et utiliser le pouce, ou les deux pouces, pour appuyer sur la partie bloc.

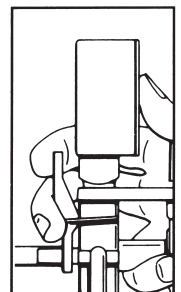


Figure B



**INSTRUCTIONS DE MANIEMENT**

Le médecin doit évaluer comment se présente l'accouchement et déterminer, d'après sa formation et son expérience de l'extraction sous vide et des circonstances propres à chaque naissance, si une extraction sous vide est indiquée pour faciliter l'accouchement. Faites toujours preuve de prudence et exercez votre jugement professionnel. Il est indispensable d'être disposé à abandonner cette méthode au bout de trois tentatives.

Cette notice d'utilisation est spécifique et différente selon chaque configuration de cupule d'extraction sous vide Mityvac. Suivez la notice d'utilisation comprise dans chaque trousse préemballée stérile jetable d'accouchement à extraction sous vide. Lisez soigneusement les instructions avant de manipuler l'appareil. Nous vous conseillons de vérifier la pompe et l'étalonnage du manomètre avant chaque utilisation. Pour vérifier l'étalonnage, comparez le manomètre de pompe à un manomètre étalon conforme aux normes NIST à trois points d'étalonnage :

**Tolérances du manomètre de la pompe :**

Points d'étalonnage	0 po– 7,5 po Hg (0–19 cm Hg)	7,5 po – 22,5 po Hg (19–57 cm Hg)	22,5 po – 30 po Hg (57–76 cm Hg)
Tolérance	± 0,9 po Hg (± 2,3 cm Hg)	± 0,6 po Hg (± 1,5 cm Hg)	± 0,9 po Hg (± 2,3 cm Hg)

TABLEAU DE CONVERSION DES MESURES DE VIDE							
kg/cm <sup>2</sup>	kPa	mm Hg	cm Hg	po Hg	cm H <sub>2</sub> O	lb/po <sup>2</sup>	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

**NETTOYAGE**

1. La cupule d'extraction sous vide réutilisable en silicone doit être détachée du tube à vide et de la pompe Mityvac. La cupule et la pompe doivent être nettoyées à part.



2. Assemblez le manomètre de la pompe en faisant tourner celle-ci dans le sens antihoraire tout en soutenant le raccord de la pompe

3. Préparez une solution de savon solubilisant des protéines et d'eau tiède du robinet en suivant les préconisations du fabricant en matière de détergent.

**À NOTER :** Du détergent enzymatique Prolystica 2X ou un équivalent doit être utilisé à la concentration de 2 ml / 1 l d'eau chaude du robinet, à 25-30 °C, conformément aux recommandations du fabricant.

4. Immergez la pompe Mityvac et faites-la tremper.

5. Veillez à ce que le dispositif reste complètement immergé dans la solution détergente. \*  
*\*N'immergez pas le manomètre*

6. Actionnez la pompe en pressant la poignée au moins cinq (5) fois pour aspirer de la solution aqueuse de rinçage par la buse à vide dans la pompe.

7. Laissez tremper pendant au moins 15 minutes.

8. À l'aide d'une brosse souple ou d'une éponge, délogez les débris et retirez-les.

9. Utilisez une brosse à cannelures pour recurer les lumières de la pompe Mityvac (la buse à vide et l'orifice d'évacuation de la pompe).

10. Après trempage et nettoyage, rincez le dispositif à l'eau fraîche du robinet à 18-22° pendant 30 secondes minimum.

11. Actionnez la pompe en pressant la poignée au moins cinq (5) fois pour aspirer de la solution aqueuse de rinçage par la buse à vide et la faire circuler dans la pompe.

**SÉCHAGE**

12. Séchez avec un torchon ou au séchoir soufflant à jet d'air.

13. S'il reste de l'eau sur le dispositif, essuyez-le avec de l'alcool isopropylique à 70 %.

14. Lubrifiez le corps de la pompe à l'huile de silicone de grade médical.

15. Assemblez le manomètre de la pompe en faisant tourner celle-ci dans le sens horaire tout en soutenant le raccord de la pompe.

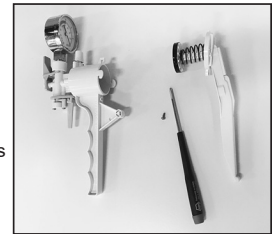
16. Une fois que l'appareil est propre et sec, il doit être conservé dans un lieu propre, à l'abri de l'humidité et des particules.

**INSTRUCTIONS DE STÉRILISATION**

**La pompe à vide obstétricale réutilisable Mityvac est fournie non stérile et peut être stérilisée avant l'emploi dans le périmètre du champ stérile.**

1. Retirez la poignée de la pompe à l'aide d'un tournevis, tout en soutenant le raccord de la pompe.

2. **STÉRILISATION À LA CHALEUR HUMIDE :** la pompe peut être stérilisée en utilisant l'un des deux cycles de stérilisation à la chaleur humide indiqués ci-dessous.



PROCÉDURE DE STÉRILISATION	TEMPÉRATURE D'EXPOSITION	DURÉE D'EXPOSITION	DURÉE DE SÉCHAGE
Pré-vide	275 °F/135 °C	3 minutes	30 minutes
Gravité	250 °F/121 °C	30 minutes	30 minutes

**PROBLÈMES DE MAUVAIS FONCTIONNEMENT DE LA POMPE ET SUGGESTIONS DE DÉPANNAGE**

Les consignes de résolution des problèmes suivantes comprennent un diagnostic éventuel. Si, après avoir essayé de réparer la pompe, elle ne marche toujours pas bien, appelez votre représentant CooperSurgical.

**À NOTER :** Au besoin, reportez-vous à la vue éclatée de la pompe. Retirez tous les accessoires susceptibles d'être fixés à la pompe Mityvac.

1. **Le dispositif ne crée pas un vide suffisant.**

**Diagnostic :** La soupape de décharge ne fonctionne pas correctement.

**Action :** Nettoyez la base de la soupape et remplacez la soupape.

**Diagnostic :** Contamination

**Action :** Inspectez la pompe et ses composants pour voir si des particules ou des corps étrangers n'y sont pas logés. Nettoyez conformément aux indications de ces instructions. Au besoin, remplacez la pompe ou les pièces.

**Diagnostic :** Manomètre défectueux

**Action :** Retirez le manomètre et vérifiez-le ; la pompe pourrait fonctionner, mais le manomètre n'enregistre pas correctement. Remplacez-le s'il est défectueux ; pour remplacer le manomètre, consultez les instructions à la page suivante.

**Diagnostic :** Lubrification insuffisante.

**Action :** Lubrifiez en appliquant une mince couche de silicone de grade médical dans le corps de la pompe.

**Diagnostic :** Ressort du corps de la pompe plié/usé.

**Action :** Remplacez le ressort.

**PROBLÈMES DE MAUVAIS FONCTIONNEMENT DE LA POMPE ET SUGGESTIONS DE DÉPANNAGE (suite)**

**Diagnostic :** Vis desserrées sur le raccord de décharge.

**Action :** Resserrez soigneusement les vis. **NE SERREZ PAS TROP FORT.** Vous risqueriez d'arracher les filetages plastiques.

**Diagnostic :** Piston déformé.

**Action :** Remplacez l'ensemble tige-piston. Nous vous conseillons de vérifier la pompe et l'étalonnage du manomètre avant chaque utilisation.

**2. Fuite après la mise sous vide.**

**Diagnostic :** Valve parapluie contaminée.

**Action :** Nettoyez la pompe et remplacez la valve. Superposez exactement la tige de la valve parapluie sur le trou central du corps de la pompe. Faites entrer la tige par le trou jusqu'à ce que la poignée de la valve se bloque entièrement.

**Diagnostic :** Éléments usés dans l'ensemble permettant la libération du vide.

**Action :** Remplacez les pièces selon les besoins.

**Diagnostic :** Joint torique de raccord contaminé ou défectueux.

**Action :** Nettoyez la pompe ; remplacez le joint torique.

**Diagnostic :** Vis desserrées sur le raccord et/ou l'ensemble gâchette.

**Action :** Resserrez soigneusement les vis. **NE SERREZ PAS TROP FORT.**

Vous risqueriez d'arracher les filetages plastiques. Nous vous conseillons de vérifier la pompe et l'étalonnage du manomètre avant chaque utilisation.

**3. Déterioré/défectueux.**

**Action :** Prenez contact avec un représentant de CooperSurgical.

**INSTRUCTIONS DE REMPLACEMENT DU MANOMÈTRE**

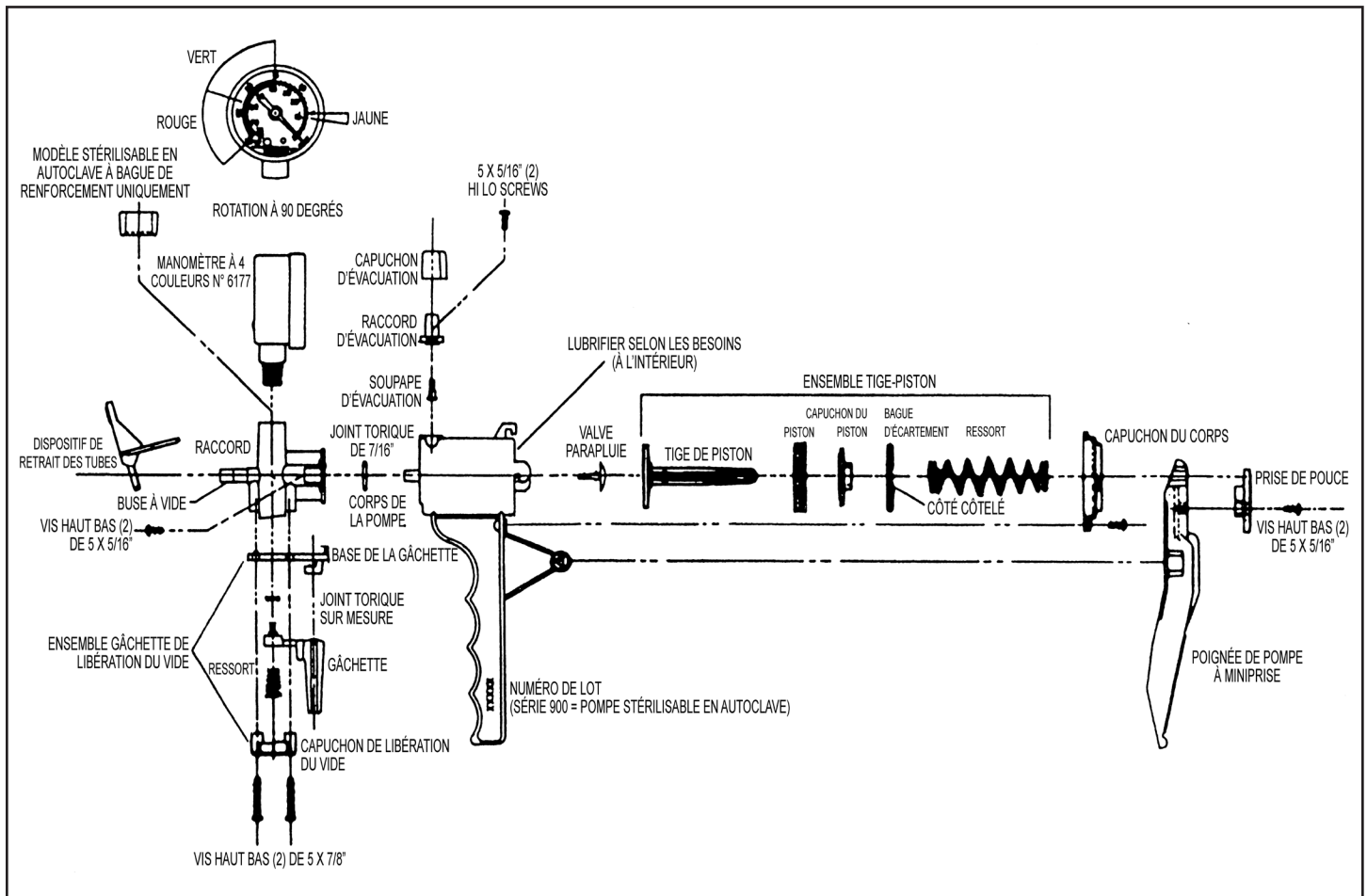
**À NOTER :** On peut utiliser une clé plate de 9/16" (à la base carrée du manomètre) lors du remplacement du manomètre. Reportez-vous à la vue éclatée de la pompe.

**Pour retirer le manomètre :**

1. Soutenez le raccord de pompe.
2. Tournez le manomètre dans le sens antihoraire.
3. Au besoin, nettoyez la jonction.

**Pour installer un nouveau manomètre :**

1. Soutenez le raccord de pompe.
2. Garnissez le filetage du manomètre de deux tours de ruban adhésif téflon ou appliquez une fine couche d'huile de silicone sur le filetage. **N'APPLIQUEZ PAS DE PRODUIT D'ÉTANCHÉITÉ**
3. Alignez le manomètre et le raccord de la pompe et assemblez-les. Tournez le manomètre dans le sens horaire en veillant à ne pas arracher le filetage du raccord.
4. Le manomètre doit être bien fixé et positionné à environ 1/16 - 1/8 de pouce au-dessus du raccord de la pompe. **NE SERREZ PAS TROP FORT** Vous risqueriez d'arracher les filetages plastiques.
5. Testez le fonctionnement de la pompe comme indiqué dans ces instructions. Testez la précision du manomètre en le comparant à un manomètre étalonné avec précision (voir les équivalents dans le tableau de conversion des mesures de vide), conformément à la norme B40.100 de l'ASME. **REPORTEZ-VOUS ÉGALEMENT À LA PARTIE DE CE MANUEL INTITULÉE « INSTRUCTIONS DE MANIEMENT ».**



**TROUSSES D'ENTRETIEN DISPONIBLES**

- Réf. 16710** Trousse d'entretien de la pompe à vide obstétricale réutilisable Mityvac.  
La trousse d'entretien comprend les valves/soupapes internes, les joints toriques, les vis, le ressort et les pièces de rechange pour la libération du vide, nécessaires à effectuer l'entretien régulier sur votre pompe.
- Réf. 16177** Manomètre de rechange, à code de couleurs, étalonné en pouces de Hg et centimètres de Hg.
- Questions :** Contactez votre distributeur de produits d'obstétrique ou appelez CooperSurgical au 800-243-2974.

**GARANTIE LIMITÉE**

Cette pompe Mityvac est garantie exempte de tous défauts de matériaux et de fabrication pendant un (1) an à compter de la date du premier achat. Cette garantie ne s'applique pas aux défauts dus à la négligence de l'utilisateur ni à l'utilisation du produit d'une façon autre que conforme aux instructions fournies avec le produit. En outre, la garantie ne s'applique pas aux détériorations provoquées par des accidents, et ne couvre pas non plus les dommages dus à l'introduction de liquides, de particules étrangères ou une autre contamination.

Pendant la durée de cette garantie, nous (CooperSurgical) réparerons ou remplacerons toutes les pièces présentant un défaut de matériau ou de fabrication avéré. CooperSurgical est le seul habilité à modifier cette garantie de quelque façon que ce soit. Nous nous réservons le droit d'apporter des changements ou des améliorations à nos produits sans avoir à modifier de la même façon des produits vendus précédemment. Toute garantie implicitement visée par la loi, y compris une garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un objet, est expressément limitée aux conditions stipulées ci-dessus.












**CETTE GARANTIE EST EXCLUSIVE ET SE SUBSTITUE À TOUS AUTRES RECOURS. NOUS NE PRENDRONS EN CHARGE AUCUNE AUTRES DÉPENSE, PERTE OU DÉTÉRIORATION D'AUCUNE SORTE DÉCOULANT OU EN LIEN AVEC LA VENTE OU L'UTILISATION DE (OU L'INCAPACITÉ À UTILISER) LA POMPE À VIDE OBSTÉTRICALE RÉUTILISABLE MITYVAC POUR QUELQUE OBJET QUE CE SOIT.**

Certains États n'autorisent pas de limitations sur la durée d'une garantie implicite ni l'exclusion de limitations sur les dommages indirects ; par conséquent, il se peut que les limitations ou exclusions ci-dessus ne vous concernent pas. Cette garantie vous confère des droits légaux spécifiques, qui peuvent être différents d'un État à l'autre.

**PRODUITS ASSOCIÉS**

Produit Nombre	Cupules (description)	Diamètre
10004	Cupule en cloche à bord perle munie d'un tube de 4 pieds (1,2 mètre) et d'un filtre	60 mm
10007LP	Cupule en champignon M-Style munie d'un tube de 4 pieds (1,2 mètre) et d'un filtre	50 mm
10008	Super cupule en champignon M-Style munie d'un tube de 4 pieds (1,2 mètre) et d'un filtre	56 mm
10020	Cupule en cloche MitySoft munie d'un tube de 4 pieds (1,2 mètre) et d'un filtre	64 mm
10137	Cupule en champignon M-Select munie d'un tube de 4 pieds (1,2 mètre) et d'un filtre	50 mm
10500	Cupule d'accouchement par ventouse à vide réutilisable	70 mm

**EXPLICATION DES SYMBOLES**

 Référence de commande	 Non stérile	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 Code de lot	 Attention	 Conservez à l'abri de l'humidité
 Consultez la notice d'utilisation	 Représentant agréé dans la Communauté européenne.	 Fragile, manipuler avec précaution
 Matériau autre que le latex naturel	 Fabricant	 Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

## 10022 • Pompa di aspirazione ostetrica riutilizzabile Mityvac<sup>®</sup> Istruzioni per l'uso (Italiano)

### ATTENZIONE

- La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.
- Nonostante l'attenzione prestata nell'imballare il prodotto, durante la spedizione la precisione del manometro potrebbe risultare compromessa, pertanto è necessario controllarne la calibrazione **prima di ciascun uso**.
- Le pompe di aspirazione ostetriche riutilizzabili Mityvac sono fabbricate e collaudate singolarmente, osservando rigorosamente le specifiche tecniche. Qualsiasi intervento di riparazione o manutenzione eseguito da persone diverse dal produttore potrebbe compromettere l'integrità della pompa e viene svolto a rischio e sotto la responsabilità di chi ha eseguito il lavoro. Le pompe di aspirazione ostetriche riutilizzabili Mityvac devono essere esaminate per verificarne le prestazioni e accertare la calibrazione del manometro **prima di ciascun uso**.

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

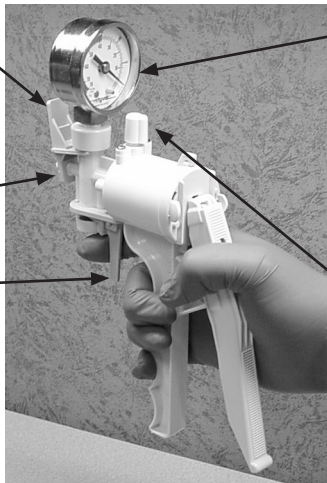
La pompa di aspirazione ostetrica riutilizzabile Mityvac<sup>®</sup> genera il vuoto necessario per facilitare l'estrazione del feto sia nei parti vaginali che in quelli cesarei. È portatile, manuale e può essere usata in prossimità di fonti di ossigeno. La pompa di aspirazione ostetrica riutilizzabile Mityvac può essere usata sia all'interno che all'esterno del campo sterile.

#### Meccanismo di sgancio del tubo

sgancia rapidamente il tubo una volta completata l'estrazione del feto.

**Ugello della pompa di aspirazione** si collega al tubo.

**Grilletto di interruzione del vuoto** consente all'operatore di ridurre gradualmente il vuoto o di interromperlo rapidamente.



**Manometro della pompa manuale** misura il vuoto in centimetri e pollici di mercurio (Hg). Dotato di codifica cromatica per semplificarne l'utilizzo.

**Cappuccio del foro di sfiato estraibile** consente una facile pulizia.

### INFORMAZIONI IMPORTANTI SULLA POMPA MITYVAC

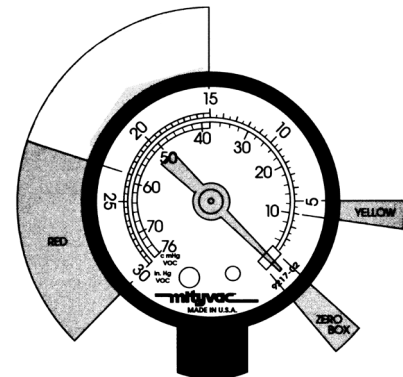
Prima di ciascun uso, si consiglia di verificare che la pompa funzioni come previsto e che il manometro sia correttamente calibrato.

È possibile prolungare la vita utile della pompa osservando le seguenti precauzioni:

1. Durante la procedura, evitare di aspirare liquidi nella pompa.
2. Ricordare che la pompa di aspirazione ostetrica riutilizzabile Mityvac è uno strumento delicato e va trattato come tale.
3. La pompa di aspirazione ostetrica riutilizzabile Mityvac deve essere sterilizzata con il processo di sterilizzazione a vapore con convalida, come indicato nelle Istruzioni per la sterilizzazione.
4. Per impedirne la rottura, non forzare l'impugnatura della pompa. Se l'azionamento diventa troppo difficoltoso, lubrificare lo stelo del pistone inserendo nell'ugello qualche goccia di olio di silicone per uso medico (non a base di petrolio).
5. Non torcere il tubo posto sull'ugello per rimuoverlo, in quanto così facendo si producono sollecitazioni inopportune sul raccordo della pompa. Usare invece il meccanismo di sgancio del tubo per rimuovere agevolmente il tubo dalla pompa.

### PREPARAZIONE DEL SISTEMA

1. Controllare che l'ago della pompa sia nella posizione di partenza, all'interno della casella "zero" del manometro.
2. Collegare il tubo sterile all'ugello (con la coppetta oppure con coppetta e filtro già assemblati).
3. Verificare quindi l'integrità del sistema pompando con la coppetta premuta sul palmo disteso della mano guantata. Pompate con rapidità finché l'ago non si sposta nell'area verde compresa tra **38 e 58 cm Hg** (centimetri di mercurio) o tra **15 e 23 in. Hg** (pollici di mercurio). L'ago deve spostarsi appena si avvia l'aspirazione. Una volta raggiunto il livello di vuoto desiderato, l'ago deve rimanere fisso.



4. Se l'ago non rimane fermo durante l'operazione di pompaggio di prova, eseguire quanto segue:

- Controllare che la coppetta sia ben premuta sul palmo della mano. Le linee sul palmo della mano potrebbero causare perdite di vuoto.
  - Controllare la connessione del tubo all'ugello della pompa per vuoto. Accertarsi che il tubo sia premuto saldamente.
  - Controllare la connessione del tubo all'impugnatura della coppetta. Accertarsi che il tubo sia premuto saldamente.
  - Controllare la connessione del tubo al filtro. Accertarsi che il tubo sia premuto saldamente.
5. Per interrompere o ridurre il vuoto, premere delicatamente il grilletto. Il vuoto può essere rilasciato lentamente o rapidamente. Per interrompere il vuoto, premere il grilletto di interruzione del vuoto finché l'ago del manometro non ritorna sullo zero.
  6. Se, dopo aver seguito le istruzioni riportate ai punti 1-4, si nutrono dubbi sull'integrità della pompa, **non utilizzarla**. Rivolgersi al rappresentante CooperSurgical di zona.
  7. La pompa Mityvac viene fornita con un tubo lungo 1,2 metri (4 piedi) per consentire l'uso da parte di un assistente al di fuori del campo sterile.
  8. Una volta estratto il feto, rimuovere il tubo in corrispondenza della pompa e smaltire la coppetta di estrazione. La pompa può essere pulita per il riutilizzo.

#### Uso del meccanismo di sgancio del tubo

Fare scattare in posizione il meccanismo di sgancio del tubo con l'ugello nel foro e le aste del meccanismo di sgancio attorno al raccordo (Figura A).

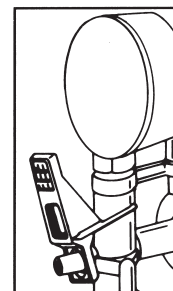


Figura A

#### Rimozione del tubo

Tenere in mano la pompa con le dita sulla sezione superiore del meccanismo di sgancio. Premere in direzione del manometro e il meccanismo di sgancio staccherà il tubo dall'ugello (Figura B). Se la connessione è molto stretta, impugnare il dispositivo nella direzione opposta e usare il pollice (o entrambi i pollici) per premere sulla sezione superiore.



Figura B



**ISTRUZIONI PER L'IMPIEGO**

Il medico deve esaminare la situazione e valutare l'opportunità di usare la pompa di aspirazione per facilitare l'estrazione del feto basandosi sull'addestramento ricevuto, sulla propria esperienza con i dispositivi di estrazione mediante aspirazione e le speciali circostanze di ciascun parto. Usare sempre la pompa con la massima attenzione, secondo il proprio giudizio professionale. È necessario essere disposti ad abbandonare questo metodo dopo tre tentativi di estrazione.

Queste Istruzioni per l'uso sono specifiche e differiscono a seconda della configurazione della coppetta di estrazione Mityvac utilizzata. Attenersi alle Istruzioni per l'uso accluse a ciascun kit ostetrico pre confezionato, sterile e monouso. Prima di utilizzare questo prodotto, leggere attentamente le istruzioni. Prima di ciascun uso si consiglia di controllare la pompa e la calibrazione del manometro. Per verificare la calibrazione, confrontare il manometro della pompa con un manometro di riferimento tracciabile rispetto agli standard NIST in corrispondenza di tre punti di calibrazione:

**Tolleranze manometro:**

Punti di calibrazione	0 in. – 7,5 in. Hg (0–19 cm Hg)	7,5 in. – 22,5 in. Hg (19–57 cm Hg)	22,5 in. – 30 in. Hg (57–76 cm Hg)
Tolleranze	± 0,9 in. Hg (± 2,3 cm Hg)	± 0,6 in. Hg (± 1,5 cm Hg)	± 0,9 in. Hg (± 2,3 cm Hg)

TABELLA DI CONVERSIONE DEI VALORI DEL VUOTO							
Kg/cm <sup>2</sup>	kPa	mm Hg	cm Hg	in. Hg	cm H <sub>2</sub> O	lb/in. <sup>2</sup>	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

**PULIZIA**

1. La coppetta aspirante di estrazione riutilizzabile in silicone deve essere separata dal tubo del vuoto e dalla pompa MityVac. Sia la coppetta che la pompa devono essere pulite separatamente.

2. Rimuovere il manometro della pompa ruotando il calibro in senso antiorario mentre si sostiene il relativo raccordo



3. Preparare una soluzione di sapone solubilizzante proteico e acqua di rubinetto tiepida seguendo le istruzioni del produttore del detergente.

**Nota:** il detergente Prolystica Enzymatic 2X deve essere utilizzato alla concentrazione di 2 mL/1 L di acqua calda (di rubinetto) a 25-30 °C, secondo le istruzioni del produttore.

4. Immergere bene la pompa MityVac.

5. Assicurarsi che il dispositivo resti completamente immerso nella soluzione detergente. \*  
*\*Non immergere il manometro*

6. Azionare la pompa premendo l'impugnatura per almeno cinque (5) volte per aspirare il detergente nella pompa.

7. Lasciare in immersione per almeno 15 minuti.

8. Utilizzare una spazzola morbida o una spugna per staccare e asportare i residui.

9. Utilizzare una spazzola per fessure per pulire gli spazi vuoti della MityVac (ugello per vuoto e foro di sfianto).

10. Dopo l'immersione e la pulizia, risciacquare il dispositivo con acqua fredda (di rubinetto) a 18-22 °C per almeno 30 secondi.

11. Azionare la pompa premendo l'impugnatura per almeno cinque (5) volte per aspirare nella pompa la soluzione di acqua di risciacquo attraverso l'ugello per il vuoto.

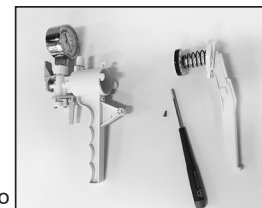
**ASCIUGATURA**

12. Asciugare con un panno o con aria compressa.
13. Se sul dispositivo rimane dell'acqua, pulire con alcool isopropilico al 70%.
14. Lubrificare il corpo della pompa con olio di silicone per uso medico.
15. Montare il manometro della pompa ruotando il calibro in senso orario mentre si sostiene il raccordo della pompa.
16. Una volta pulito e asciutto, il dispositivo deve essere conservato in un ambiente pulito, secco e privo di particolato.

**ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE**

La pompa di aspirazione ostetrica riutilizzabile Mityvac è fornita non sterile e può essere sterilizzata prima dell'uso all'interno del campo sterile.

1. Rimuovere l'impugnatura utilizzando un cacciavite mentre si sostiene il raccordo della pompa
2. **STERILIZZAZIONE CON CALORE UMIDO:**



Può essere sterilizzata utilizzando uno dei due cicli di sterilizzazione con calore umido elencati di seguito.

PROCESSO DI STERILIZZAZIONE	TEMPERATURA ESPOSIZIONE	TEMPO ESPOSIZIONE	TEMPO ASCIUGATURA
Prevuoto	275 °F/135 °C	3 minuti	30 minuti
Gravità	250 °F/121 °C	30 minuti	30 minuti

**INDICAZIONI PER LA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DELLA POMPA**

Le seguenti indicazioni includono la possibile diagnosi. Se dopo aver tentato di riparare la pompa, questa non è ancora completamente funzionante, rivolgersi al rappresentante CooperSurgical di zona.

**NOTA:** se necessario, consultare la vista esplosa della pompa. Rimuovere gli accessori eventualmente collegati alla pompa Mityvac.

**1. Aspirazione insufficiente.**

**Diagnosi:** la valvola di sfianto non funziona come previsto.

**Azione:** pulire la relativa sede e sostituire la valvola.

**Diagnosi:** contaminazione.

**Azione:** controllare che sulla pompa e sui componenti non vi siano sostanze particolate o materiale estraneo. Pulire come indicato nelle presenti istruzioni. Se necessario, sostituire la pompa o i componenti.

**Diagnosi:** manometro difettoso.

**Azione:** rimuovere e verificare che il manometro funzioni come previsto; è possibile che la pompa funzioni, ma il manometro non registri correttamente i valori. Sostituirlo se difettoso; attenersi alle indicazioni riportate alla pagina seguente.

**Diagnosi:** lubrificazione insufficiente.

**Azione:** lubrificare applicando un sottile strato di silicone per uso medico all'interno del corpo della pompa.

**Diagnosi:** molla del corpo piegata o logorata.

**Azione:** sostituire la molla.



**INDICAZIONI PER LA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DELLA POMPA**  
(continua)

**Diagnosi:** viti allentate sul raccordo di sfiato.  
**Azione:** serrare attentamente le viti. **NON SERRARE ECCESSIVAMENTE.** Il serraggio eccessivo può danneggiare le filettature in plastica.

**Diagnosi:** pistone deformato.  
**Azione:** sostituire il gruppo dell'asta del pistone. Prima di ciascun uso si consiglia di controllare la pompa e la calibrazione del manometro.

**2. Perdita dopo l'avvio dell'aspirazione.**

**Diagnosi:** la valvola a ombrello è contaminata.  
**Azione:** pulire la pompa e sostituire la valvola. Allineare correttamente lo stelo della valvola a ombrello e introdurlo nel foro centrale del corpo della pompa. Infilare lo stelo nel foro finché la testa della valvola non è completamente bloccata in posizione.

**Diagnosi:** componenti usurati nel gruppo di interruzione del vuoto.  
**Azione:** sostituire i componenti in base alle necessità.

**Diagnosi:** l'O-ring del raccordo è contaminato o difettoso.  
**Azione:** pulire la pompa e sostituire l'O-ring.

**Diagnosi:** viti allentate sul raccordo e/o sul gruppo del grilletto.  
**Azione:** serrare attentamente le viti. **NON SERRARE ECCESSIVAMENTE.** Il serraggio eccessivo può danneggiare la filettatura in plastica. Prima di ciascun uso si consiglia di controllare la pompa e la calibrazione del manometro.

**3. Pompa difettosa o danneggiata.**

**Azione:** rivolgersi al rappresentante CooperSurgical di zona.

**INDICAZIONI PER LA SOSTITUZIONE DEL MANOMETRO**

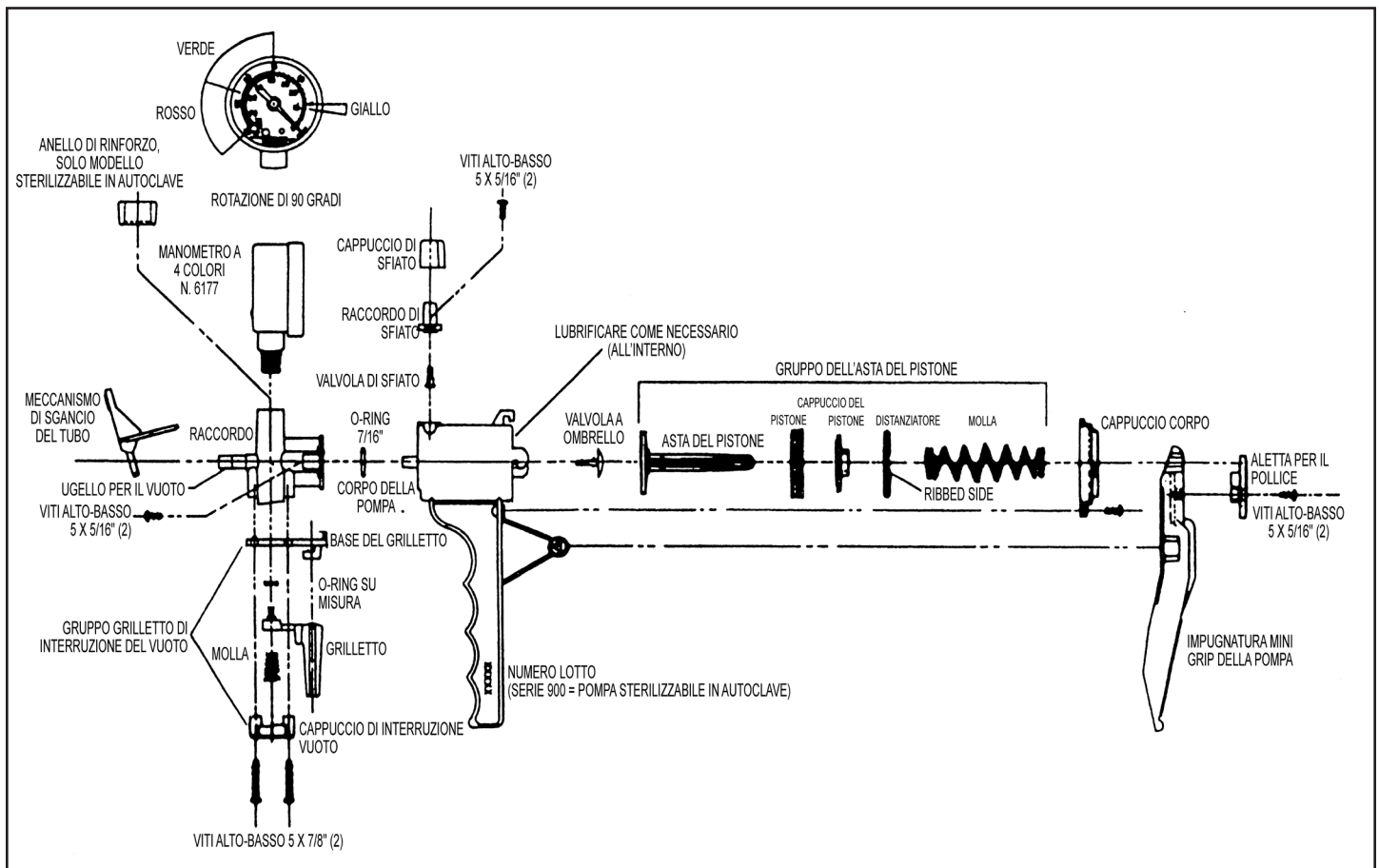
**NOTA:** per sostituire il manometro si può usare una chiave fissa doppia da 9/16 in. (1,43 cm) sulla base quadrata del manometro. Consultare la vista esplosa della pompa.

**Rimozione del manometro:**

1. Sostenere il raccordo della pompa.
2. Ruotare il manometro in senso antiorario.
3. Se necessario, pulire il raccordo.

**Installazione di un nuovo manometro:**

1. Sostenere il raccordo della pompa.
2. Avvolgere strettamente per due volte del nastro in teflon attorno alle filettature del manometro oppure applicare un sottile strato di olio di silicone. **NON IMPERMEABILIZZARE.**
3. Allineare e posizionare il manometro nel raccordo della pompa. Ruotare il manometro in senso orario, prestando attenzione a non spanare le filettature del raccordo.
4. Il manometro deve essere collocato saldamente in sede, a circa 0,16-0,32 cm (1/16 in.-1/8 in.) sopra il raccordo della pompa. **NON SERRARE ECCESSIVAMENTE.** Il serraggio eccessivo può danneggiare le filettature in plastica.
5. Testare la pompa come descritto nelle presenti istruzioni. Testare l'accuratezza del manometro confrontandolo con uno accuratamente calibrato (vedere la Tabella di conversione dei valori del vuoto per i valori equivalenti) in base allo standard ASME B40.100.  
Vedere anche la sezione ISTRUZIONI PER L'IMPIEGO di questo documento.



**KIT DI MANUTENZIONE DISPONIBILI**

**Codice 16710** Kit di manutenzione per la pompa di aspirazione ostetrica riutilizzabile Mityvac.  
Il kit include le valvole interne, gli O-ring, le viti, la molla e il meccanismo di interruzione del vuoto necessari ad eseguire la manutenzione ordinaria della pompa.

**Codice 16177** Manometro di ricambio, a codifica cromatica, calibrato in pollici di mercurio e centimetri di mercurio.

**Per eventuali domande:** Rivolgersi al rappresentante Mityvac di zona oppure chiamare CooperSurgical al numero 800-243-2974.

**PRODOTTI CORRELATI**

Prodotto Numero	Coppette (Descrizione)	Diametro
10004	Coppetta a campana Pearl Edge con tubo da 1,2 metri (4 piedi) e filtro	60 mm
10007LP	Coppetta M-Style Mushroom con tubo da 1,2 metri (4 piedi) e filtro	50 mm
10008	Coppetta Super M-Style Mushroom con tubo da 1,2 metri (4 piedi) e filtro	56 mm
10020	Coppetta a campana MitySoft con tubo da 1,2 metri (4 piedi) e filtro	64 mm
10137	Coppetta M-Select Mushroom con tubo da 1,2 metri (4 piedi) e filtro	50 mm
10500	Coppetta aspirante riutilizzabile per ostetricia	70 mm

**GARANZIA LIMITATA**

La pompa Mityvac è garantita da difetti di materiale e lavorazione per un periodo di un (1) anno dalla data dell'acquisto originale. La presente garanzia non copre né i difetti causati da colpa dell'utilizzatore, né l'uso del prodotto per scopi diversi da quelli indicati nelle istruzioni fornite con il prodotto. La garanzia non copre altresì i danni causati da incidenti, né le pompe danneggiate dall'infiltrazione di liquidi, particelle estranee o contaminazione di altro tipo.

Nel periodo di decorrenza della garanzia, CooperSurgical riparerà o sostituirà eventuali componenti dimostratisi difettosi per quanto riguarda il materiale o la lavorazione. Nessuno eccetto CooperSurgical ha l'autorità di modificare in qualsiasi modo la garanzia. CooperSurgical si riserva il diritto di apportare modifiche o migliorie ai prodotti senza l'obbligo di alterare in modo analogo i prodotti venduti in precedenza. Tutte le garanzie implicite, incluse eventuali garanzie di commerciabilità o idoneità, sono limitate ai termini indicati in precedenza.

**QUESTA GARANZIA È ESCLUSIVA E SOSTITUISCE EVENTUALI ALTRI RIMEDI. COOPERSURGICAL NON POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI EVENTUALI ALTRE SPESE, PERDITE O DANNI DI ALCUN TIPO, DERIVATI DALLA VENDITA O DALL'USO (O DALL'IMPOSSIBILITÀ D'USO) DELLA POMPA DI ASPIRAZIONE OSTETRICA RIUTILIZZABILE MITYVAC PER QUALSIASI SCOPO.**

Alcuni Stati o Paesi non permettono limitazioni alla durata di validità delle garanzie implicite o l'esclusione o la limitazione dei danni indiretti o conseguenti, per cui le precedenti limitazioni o esclusioni potrebbero non essere applicabili. La presente garanzia fornisce al cliente diritti legali specifici, che possono variare da Stato a Stato o da Paese a Paese.

**LEGENDA DEI SIMBOLI**

 Numero di riordino	 Non sterile	 Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata
 Codice del lotto	 Attenzione	 Tenere asciutto
 Consultare le istruzioni per l'uso	 Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.	 Fragile, maneggiare con cura
 Non prodotto con lattice di gomma naturale	 Produttore	 la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

© 2021 CooperSurgical, Inc.



95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 USA  
Phone: (800) 243-2974 • Fax: (800) 262-0105  
International  
Phone: +1 (203) 601-9818 • Fax: +1 (203) 601-4747

PI-10022-B • Rev. A • 09/2021

Made in the USA

**EC REP**  
EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands