

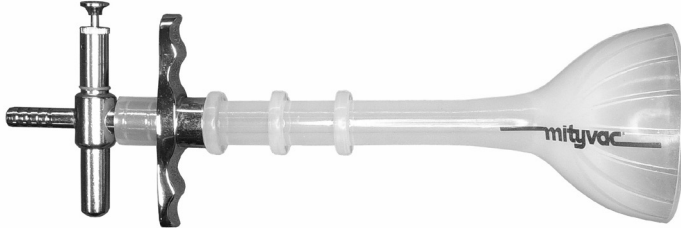
10500 • Mityvac® Reusable Silicone Vacuum Extraction Cup

Instructions for Use (English)



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

DEVICE DESCRIPTION



The Mityvac® obstetrical vacuum delivery system is utilized to assist a clinician in the delivery of an infant during childbirth. The Mityvac Reusable Vacuum Extraction Cup is constructed of silicone and features a Mityvac logo for positioning reference. The shaft has three molded ridges to help facilitate a firm grip. The handle and valve assemblies are manufactured of high-quality chrome-plated brass. The reusable cup will withstand repeated uses and sterilization. Product life can vary greatly depending on the care extended during reprocessing and use.

INDICATIONS FOR VACUUM-ASSISTED VAGINAL DELIVERY

No indication is absolute.

Fetal:

- Non-reassuring 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:

1. Non-vertex positions (breech or transverse lie/position) or face or brow presentation
2. Suspected cephalopelvic disproportion
3. Previous scalp sampling
4. Suspected macrosomia, or risk of shoulder dystocia
5. Failed vacuum or forceps attempt
6. Less than 34 weeks gestation
7. Unengaged vertex
8. Incompletely dilated cervix
9. Need for active device rotation
10. 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 and retinal hemorrhage.

Maternal Injuries:

Vaginal, cervical, uterine, bladder, rectal tissue tears

WARNINGS

1. DO NOT exceed recommended vacuum levels.

2. Never apply the vacuum cup to any portion of the infant's face.
3. Vacuum-assisted delivery should only be performed or supervised by a trained and experienced operator.
4. "There should be a willingness to abandon attempts at vacuum extraction if satisfactory progress is not made." (ACOG Technical Bulletin #196, August 1994)
5. 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.
6. If the extractor cup becomes disengaged, check for trauma to the fetal scalp before reapplying.
7. This device is Non-Sterile and should be sterilized according to the CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS in this document prior to each use. Any deviations from these directions should be validated by the user.

PREREQUISITES FOR VACUUM-ASSISTED VAGINAL DELIVERY

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

VACUUM-ASSISTED VAGINAL DELIVERY GUIDELINES

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

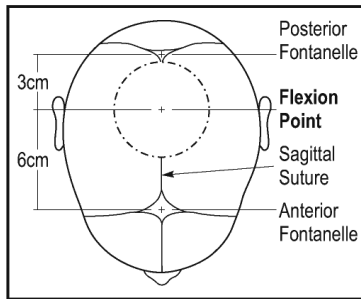
1. Sterilize cup per the cleaning and sterilization instructions.
2. Connect sterile cup to pump using sterile suction tubing.
3. **For Mityvac 10022 Hand-Held Vacuum Pump:** Check the integrity of the system by pressing the cup to the palm of your gloved hand and applying vacuum. The gauge needle should remain steady. (NOTE: the gauge needle should rest in the "ZERO" box when vacuum is not applied.)
4. **For Electric Vacuum Source:** Connect sterile cup, tubing and connector to the electric vacuum pump by placing the tapered end of the connector securely into the hole of the collection jar lid. (Tubing and connector may be purchased separately.) 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 VACUUM.
5. Carefully examine fetal presentation and position prior to positioning the cup over or near the flexion point.

CAUTION: DO NOT USE PRODUCT IF FLEXION POINT IS NOT ACCESSIBLE.
6. Wipe the scalp as clean as possible.
7. A lubricant may be applied to cup as desired.
8. To insert, grasp the cup portion of the extractor with fingers. The sides of the cup may be folded inward to facilitate insertion. Separate the labia with the other hand. Press the cup portion downward and inward over the fourchette to make contact with the fetal scalp.

(Continued)

Apply the center of the cup over the flexion point (see Figure). 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.

9. Gently move a finger around the rim of the cup to limit intrusion of extraneous tissues and to ensure proper cup placement.
10. With the cup placed over the flexion point, raise the vacuum level to approximately 3.9 in. Hg (10 cm Hg) 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.

11. With the onset of contraction, rapidly raise the vacuum to 15-22.8 in. Hg (38-58 cm Hg) and begin applying traction. 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.

12. When the contraction is no longer effective, discontinue traction. You may reduce the vacuum to approximately 3.9 in. Hg (10 cm Hg) while awaiting the next contraction or maintain vacuum at current level.
13. Recheck for interposed extraneous tissue prior to each tractive effort.
14. 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.

15. 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.

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

16. Rinse vacuum cup immediately after each use, ensuring cup stem is clear of any debris. Do not use sharp instruments to clean channels. SEE CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS.
17. Document the use of the vacuum extraction cup and notify nursery staff per hospital protocol.

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

CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

The Mityvac Reusable Silicone Vacuum Extraction Cup can be cleaned, sterilized and reused many times without product degradation, but the user should examine the cup prior to each use for the following defects:

- Cracks or holes in the stem of the cup
- Cracks or tears on the soft lip of the cup
- Any embrittlement of the soft silicone material

If any of the foregoing is detected, the cup should be immediately discarded.

1. After each use, clean the cup in the following manner:
 - a. 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.
 - b. Prepare a solution with protein solubilizing soap and lukewarm tap water following the detergent manufacturer's recommendation. **Note:** Polystica Enzymatic 2X detergent or equivalent should be used at the concentration of 2 mL / 1L of warm utility (tap) water at 25-30 °C.
 - c. Submerge and soak the delivery cup.
 - d. Ensure the device remains completely submerged in the detergent solution.
 - e. Soak for a minimum of 15 minutes.
 - f. Using a soft brush or sponge, help loosen and remove debris.
 - g. Use a channel brush to scrub the lumens of the delivery cup.
 - h. After soaking and cleaning, rinse the device with cool utility (tap) water at 18-22 °C for a minimum of 30 seconds.

DRYING

- i. Towel dry or blow dry with air jet.
 - j. If water remains on the device, wipe with 70% isopropyl alcohol.
 - k. Once the device is clean and dry it should be stored in a clean, dry and free from particulate environment.
2. Sterilize the cup using one of the two Moist Heat Sterilization validation processes with the cycle parameters 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

PRODUCT WARRANTY

The Mityvac Reusable Silicone Vacuum Extraction Cup is warranted to be free of all defects in material and workmanship for one year from 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.

Within the period of this warranty, CooperSurgical, Inc., will repair or replace any part proven to be defective in material or workmanship.

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

EXPLANATION OF SYMBOLS



Reorder Number



Manufacturer



Batch Code



Authorized Representative
in the European Community.



Consult instructions
for use



Do not use if package is damaged



Caution



Keep Dry



Not made with
natural rubber latex

R_x Only

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



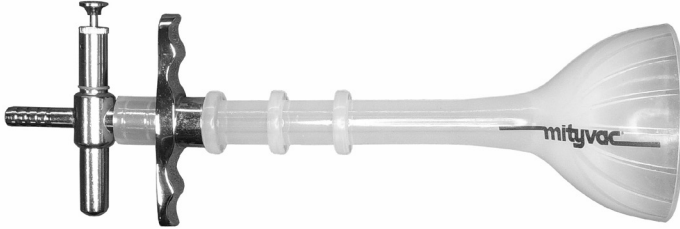
Non-sterile

10500 • Mityvac® Wiederverwendbare Silikon-Saugglocke für die Vakuumextraktion

Gebrauchsanweisung (Deutsch)

VORSICHT: Das US-Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes.

GERÄTEBESCHREIBUNG



Das Mityvac® geburtshilfliche System für die Vakuumentbindung wird dazu verwendet, einen Arzt bei der Geburt eines Kindes zu unterstützen. Die Mityvac wiederverwendbare Vakuum-Saugglocke ist aus Silikon hergestellt und trägt ein Mityvac-Logo als Positionierungshilfe. Um optimalen Griff zu gewährleisten, ist der Schaft mit drei geformten Lamellen ausgestattet. Die Griff- und Ventilbauteile sind aus hochwertigem verchromtem Messing gefertigt. Die wiederverwendbare Saugglocke hält wiederholtem Gebrauch und Sterilisation stand. Die Produktlebensdauer kann je nach Sorgfalt bei der Wiederaufbereitung und Verwendung stark variieren.

INDIKATIONEN FÜR DIE VAGINALE VAKUUMUNTERSTÜTZTE ENTBINDUNG

Es gibt keine absolute Indikation.

Kind:

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

Mutter:

- Umstände, welche freiwillige Pressanstrengungen nicht erlauben
- ungenügende Pressanstrengungen

KONTRAINDIKATIONEN

Kein Vakuum auslösen, wenn eine der folgenden Gegebenheiten vorliegt:

1. Keine Hinterhauptslage (Steißbein- oder Querlage) oder Gesichts- oder Stirnlage
2. Mutmaßliche Schädel-Becken-Disproportion
3. Vorherige Kopfhautbemusterung
4. Vermutete Makrosomie oder Risiko einer Schulterdystokie
5. Gescheiterte vorherige Saugglocken- oder Zangenentbindung
6. Weniger als 34 Wochen Schwangerschaftsdauer
7. Kopf des Kindes hat Beckeneingangsebene noch nicht überschritten
8. Unvollständig erweiterter Gebärmutterhals
9. Notwendigkeit einer aktiven Geräterotation
10. Verdacht auf fetale Blutungsstörungen

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Fetale Verletzungen:

Kopftrauma, Bluterguss, Prellung, Laceration (Riss-/Platzwunde), Kopfhautödem, Schädelfraktur, Kephalthämatom, subgaleales Hämatom, subdurales Hämatom, parenchymales Hämatom, intrakranielle Hämatom, retinale Hämorrhagie.

Verletzungen der Mutter:

Vaginal-, Zervix-, Uterus-, Blasen-, Rektalgeweiberisse

WARNUNGEN

1. Die empfohlenen Vakuumwerte NICHT überschreiten.

2. Wenden Sie die Vakuumsaugglocke niemals im Gesichtsbereich eines Kindes an.
3. Die vakuumunterstützte Entbindung darf nur von einem geschulten und erfahrenen Bediener durchgeführt oder überwacht werden.
4. „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, August 1994)
5. Gründe gegen eine vakuumunterstützte Entbindung:
 - a. Die Vakuumsaugglocke löst sich dreimal hintereinander wieder.
 - b. Es konnte mit jedem Zugversuch kein wesentliches Vorschieben des Scheitels erreicht werden.
 - c. Es gibt Anzeichen für ein Trauma der fetalen Kopfhaut.
 - d. Die kumulative Ziehzeit beträgt mehr als 10 Minuten oder die Gesamtdauer des Vakuumverfahrens mehr als 15 bis 30 Minuten.
6. Löst sich die Extraktor-Saugglocken-Einheit, muss vor der erneuten Anwendung geprüft werden, ob ein Trauma der fetalen Kopfhaut vorliegt.
7. Dieses Gerät ist nicht steril und muss vor jedem Gebrauch gemäß der in diesem Dokument enthaltenen ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG UND STERILISATION sterilisiert werden. Abweichungen von diesen Anweisungen müssen vom Benutzer geprüft werden.

VORAUSSETZUNGEN FÜR DIE VAGINALE VAKUUMUNTERSTÜTZTE ENTBINDUNG

- Termingeborenes
- Blasensprung
- Entleerte/r Blase und Darm
- Hinterhauptslage, Beckeneingangsebene überschritten
- Vollständige Gebärmutterhalsöffnung und -verkürzung
- Bereitschaft, das Verfahren aufzugeben und eine alternative Art der Entbindung einzuleiten.

RICHTLINIEN FÜR EINE VAKUUMUNTERSTÜTZTE VAGINALE ENTBINDUNG

Diese Hinweise sind als allgemeine Richtlinien vorgesehen. Ärzte sollten aktuelle institutionelle und anerkannte Richtlinien konsultieren, die sich mit der vakuumunterstützten Entbindung befassen.

1. Saugglocke gemäß den Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen sterilisieren.
2. Sterile Saugglocke mit sterilem Absaugschlauch an die Pumpe anschließen.
3. **Im Fall der Handvakuumpumpe Mityvac 10022:** Überprüfen Sie die Integrität des Systems, indem Sie die Saugglocke auf Ihre durch einen Handschuh bedeckte Handfläche drücken und ein Vakuum anlegen. Die Nadel des Manometers muss konstant bleiben. (HINWEIS: Solange kein Vakuum angelegt wird, muss die die Nadel des Manometers im Bereich „Null“ verbleiben.)
4. **Im Fall einer elektrischen Vakuumquelle:** Schließen Sie die sterile Saugglocke, den Schlauch und den Anschluss an die elektrische Vakuumpumpe an, indem Sie das verjüngte Ende des Anschlusses fest in die Öffnung im Deckel des Absaugbehälters stecken. (Schlauch und Anschluss können separat erworben werden.) Stellen Sie die gewünschten Vakuumwerte an der Vakuumquelle ein. Ziehen Sie ggf. die Vakuum-Umrechnungstabelle hinzu.

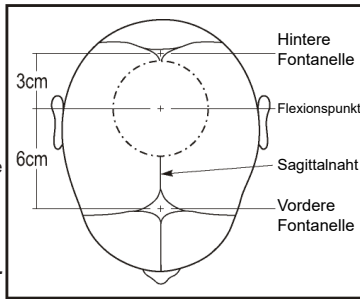
VORSICHT: DIE ANZEIGENADEL MUSS NULL ANZEIGEN, WENN KEIN VAKUUM ANLIEGT. ANDERENFALLS DARF DAS GERÄT NICHT VERWENDET WERDEN.

5. Untersuchen Sie vor dem Positionieren der Saugglocke auf oder nahe des Flexionspunktes sorgfältig Position und Lage des Kindes.

VORSICHT: VERWENDEN SIE DAS PRODUKT NICHT, WENN DER FLEXIONSPUNKT NICHT ZUGÄNGLICH IST.
6. Wischen Sie die Kopfhaut so sauber wie möglich ab.
7. Wenn gewünscht, kann ein Schmiermittel auf die Saugglocke aufgetragen werden.
8. Greifen Sie die Saugglocke für das Einführen mit den Fingern. Um das Einsetzen zu vereinfachen, können die Ränder nach innen gefaltet werden. Ziehen Sie die Labia mit der anderen Hand auseinander. Um an die Kopfhaut des Kindes zu gelangen, drücken Sie den Saugglockenteil über das gegabelte Ende nach unten und nach innen.

(Fortsetzung)

Die Mitte der Saugglocke über dem Flexionspunkt ansetzen (siehe Abbildung). Der Flexionspunkt kann lokalisiert werden, indem man die hintere Fontanelle ertastet und dann den Finger nach vorne entlang der Sagittalnaht bewegt (etwa 3 cm). Die Sagittalnaht muss unter der Mitte der Saugglocke verlaufen.



VORSICHT: WENDEN SIE DIE SAUGGLOCKE NIEMALS IM GESICHTSBEREICH DES KINDES AN.

9. Bewegen Sie einen Finger vorsichtig um den Rand der Saugglocke, um das Eindringen von Gewebeteilen zu verhindern und den richtigen Sitz der Saugglocke sicherzustellen.
10. Erhöhen Sie, wenn die Saugglocke über dem Flexionspunkt angelegt ist, den Vakuumwert auf ca. **10 cm Hg (3,9 in. Hg)**, um das Vakuum auszulösen. Überprüfen Sie den Rand der Saugglocke noch einmal auf zwischenliegende Gewebeteile. **Beziehen Sie sich im Fall einer elektrischen Vakuumquelle auf die Vakuum-Umrechnungstabelle.**
VORSICHT: STELLEN SIE VOR DEM ANHEBEN DES VAKUUMS AUF ZUGKRAFTNEAU SICHER, DASS KEINE GEWEBETEILE IN DIE SAUGGLOCKE GEZOGEN WERDEN.
11. Mit dem Einsetzen der Geburtswehe erhöhen Sie das Vakuum rasch auf **38-58 cm Hg (15 bis 22,8 in. Hg)** und beginnen Sie mit der Sauganwendung. Ziehen Sie immer in Übereinstimmung mit den Wehen und entlang der Beckenachse. **Beziehen Sie sich im Fall einer elektrischen Vakuumquelle auf die Vakuum-Umrechnungstabelle.**
VORSICHT: DIE EMPFOHLENEN VAKUUMWERTE NICHT ÜBERSCHREITEN.
12. Stellen Sie die Sauganwendung ein, sobald eine Wehe abklingt. Während Sie auf die nächste Wehe warten, können Sie das Vakuum auf etwa **10 cm Hg (3,9 in. Hg)** reduzieren oder das aktuelle Vakuumlevel beibehalten.
13. Führen Sie vor jeder Sauganwendung eine erneute Prüfung auf zwischenliegende Gewebeteile durch.
14. Bei falsch ausgerichteter oder zu starker Zugkraft kann sich die Saugglocke lösen. In dem Fall ist die Kopfhaut des Kindes auf Trauma zu untersuchen, bevor die Saugglocke erneut angesetzt wird.
VORSICHT: SOLLTE SICH DIE VAKUUMSAUGGLOCKE DREIMAL IN FOLGE LÖSEN, GEBEN SIE DIE VAKUUMGESTÜTZTE ENTBINDUNG AUF.
15. Ziehen Sie den Kopf mit jeder weiteren Wehe vorsichtig über den Damm. Sobald der Kopf frei ist, bauen Sie das Vakuum ab und entfernen Sie die Saugglocke. Fahren Sie wie üblich mit der Entbindung fort.
VORSICHT: BETREIBEN SIE DIE VAKUUMPUMPE NICHT LÄNGER ALS ZEHN AUFEINANDER FOLGENDE ZUGMINUTEN ODER EINE GESAMTBEHANDLUNGSDAUER VON 15 BIS 30 MINUTEN.
16. Spülen Sie die Saugglocke unmittelbar nach jedem Einsatz ab und stellen Sie sicher, dass der Saugglockenstiel frei von Verschmutzungen ist. Verwenden Sie für das Reinigen der Schläuche keine scharfen Instrumente. SIEHE REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANWEISUNGEN.
17. Dokumentieren Sie die Verwendung der Saugglocke für die Vakuumextraktion und benachrichtigen Sie das Pflegepersonal gemäß Krankenhausprotokoll.

REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANWEISUNGEN

Die wiederverwendbare Mityvac Silikon-Saugglocke für die Vakuumextraktion kann mehrmals gereinigt, sterilisiert und wiederverwendet werden, ohne dass die Produktqualität herabgesetzt wird. Der Benutzer muss die Saugglocke vor jedem Gebrauch jedoch auf folgende Defekte untersuchen:

- Risse oder Löcher im Stiel der Saugglocke
- Risse oder Bruchstellen an der weichen Lippe der Saugglocke
- Mögliche spröde Stellen am weichen Silikonmaterial

Wird eines der vorgenannten Probleme erkannt, muss die Saugglocke sofort entsorgt werden.

1. Reinigen Sie die Saugglocke nach jedem Gebrauch wie folgt:

- a. Die wiederverwendbare Mityvac Silikon-Saugglocke für die Vakuumextraktion muss getrennt vom Vakuumschlauch und der MityVac Pumpe aufbewahrt werden. Sowohl Saugglocke als auch Pumpe müssen separat gereinigt werden.
- b. Eine Lösung aus proteinlöslicher Seife und lauwarmem Leitungswasser nach Empfehlung des Seifenherstellers zubereiten.
Hinweis: Polystyica 2x konzentriertes enzymatisches Einweich- und Reinigungsmittel oder ein vergleichbares Mittel werden in folgendem Mischverhältnis verwendet: 2 ml/1l warmes Leitungswasser bei 25-30 °C.
- c. Saugglocke eintauchen und einweichen lassen.
- d. Sicherstellen, dass das Gerät vollständig eingetaucht in der Reinigungslösung verbleibt.
- e. Mindestens 15 Minuten einwirken lassen.
- f. Hartnäckigen Schmutz mit einer weichen Bürste oder einem Schwamm entfernen.
- g. Verwenden Sie eine Kanülenbürste, um die Lumen der Saugglocke zu reinigen.
- h. Nach dem Einweichen und Reinigen das Gerät mindestens 30 Sekunden lang mit kühlem Leitungswasser bei 18-22 °C spülen.

TROCKNEN

- i. Mit einem Tuch oder mit einem Luftbläser trocknen.
 - j. Wenn Wasser am Gerät verbleibt, wischen Sie es mit 70%igem Isopropylalkohol ab.
 - k. Sobald das Gerät sauber und trocken ist, sollte es in einer sauberen, trockenen und partikelfreien Umgebung gelagert werden.
2. Sterilisieren Sie die Saugglocke mit einem der beiden validierten Verfahren der Sterilisation mit feuchter Hitze mit den nachstehenden Zyklusparametern.

STERILISATION-SVERFAHREN	EINWIRKUNGS-TEMPERATUR	EINWIRKUNGS-DAUER	TROCKNUNGS-ZEIT
Vorvakuum	135 °C	3 Minuten	30 Minuten
Gravitation	121 °C	30 Minuten	30 Minuten

PRODUKTGARANTIE

Es wird garantiert, dass die wiederverwendbare Mityvac Silikon-Saugglocke für die Vakuumextraktion für ein Jahr ab dem Originalkaufdatum frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. 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 auch nicht für Schäden, die durch Unfall bedingt sind.

Innerhalb dieses Garantiezeitraums repariert oder ersetzt CooperSurgical, Inc. alle Teile, die nachweislich Material- oder Verarbeitungsfehler aufweisen.

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

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



Hersteller



Chargencode



Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.



Gebrauchsanweisung beachten



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Vorsicht



Trocken halten



Nicht aus Naturlatex hergestellt

R_x Only

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



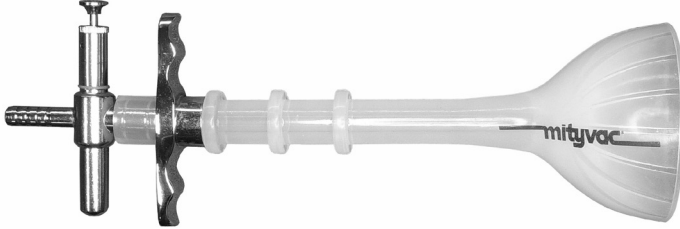
Nicht steril

10500 • Ventosa de extracción por vacío de silicona 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.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO



El sistema obstétrico de asistencia al parto por vacío Mityvac[®] se utiliza para ayudar a los profesionales clínicos durante los partos. La ventosa de extracción por vacío reutilizable Mityvac está fabricada con silicona y cuenta con un logotipo de Mityvac como referencia para su colocación. El eje tiene tres estrías marcadas para facilitar el agarre. Los conjuntos de mango y válvula están fabricados con latón cromado de gran calidad. La ventosa reutilizable soportará los procesos de esterilización y un uso constante. La vida útil del producto puede variar considerablemente en función de los cuidados proporcionados durante el procesamiento y el uso del mismo.

INDICACIONES PARA EL PARTO VAGINAL ASISTIDO POR VACÍO

Ninguna indicación es absoluta.

Fetal:

- Estado del feto no garantizado
- Incapacidad de dar a luz 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 inicie el procedimiento por vacío si se da alguna de las situaciones siguientes:

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

SITUACIONES ADVERSAS

Lesiones en el feto:

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

Lesiones en la madre:

Desgarros del tejido vaginal, cervical, uterino, de la vejiga y rectal.

ADVERTENCIAS

1. NO superar los niveles de vacío recomendados.

2. No aplicar nunca la ventosa de extracción por vacío a ninguna parte de la cara del bebé.
3. El parto asistido por vacío debe realizarlo o supervisarlo exclusivamente un operador bien formado y experimentado.
4. «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) (Boletín técnico de ACOG n.º 196, agosto de 1994).
5. Descartar el parto asistido por vacío si:
 - a. La ventosa de extracción por vacío se desacopla (se suelta repentinamente) tres veces.
 - b. El vértice no avanza considerablemente con cada intento de tracción.
 - c. Hay evidencias de trauma en el cuero cabelludo del feto.
 - d. El tiempo acumulado de tracción supera los 10 minutos o el tiempo total del procedimiento de vacío supera los 15-30 minutos.
6. Si la ventosa extractora se desacopla, se debe comprobar la existencia de trauma en el cuero cabelludo del feto antes de volver a aplicarla.
7. Este dispositivo no está esterilizado y debe esterilizarse según las INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN Y LIMPIEZA incluidas en este documento antes de cada uso. El usuario debe comprobar cualquier paso realizado que no siga estas instrucciones.

REQUISITOS PREVIOS PARA EL PARTO VAGINAL ASISTIDO POR VACÍO

- Recién nacido a término
- Rotura de membranas
- Vejiga y recto vacíos
- Posición del vértice acoplada
- Dilatación y borramiento del cuello uterino
- Disposición para abandonar el procedimiento y plan para vía de parto alternativa

DIRECTRICES DEL PARTO VAGINAL ASISTIDO POR VACÍO

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.

1. Esterilice la ventosa según las instrucciones de esterilización y limpieza.
2. Conecte la ventosa esterilizada a la bomba mediante un tubo de aspiración esterilizado.
3. **En el caso de la bomba de vacío portátil Mityvac 10022:** compruebe la integridad del sistema; para ello, presione la ventosa 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. **En el caso de una fuente de vacío eléctrica:** conecte la ventosa esterilizada, el tubo y el conector a la bomba de vacío eléctrica; para ello, fije con firmeza el extremo cónico del conector al orificio de la tapa del vaso colector (el tubo y el conector pueden comprarse por separado). 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.

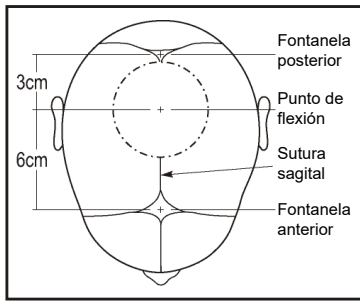
5. Examine cuidadosamente la presentación y posición del feto antes de colocar la ventosa sobre el punto de flexión.

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

6. Limpie el cuero cabelludo tanto como sea posible.
7. Se puede aplicar un lubricante a la ventosa como se desee.
8. Para insertar la ventosa, agarre con los dedos la parte de la ventosa del extractor. Los laterales de la ventosa pueden doblarse hacia dentro para facilitar la inserción. Separe los labios con la otra mano. Presione la parte de la ventosa hacia abajo y hacia dentro sobre la horquilla de los labios menores hasta entrar en contacto con el cuero cabelludo del feto.

(Continuación)

Aplique el centro de la ventosa sobre el punto de flexión (**consulte la Figura**). Para localizar el punto de flexión identifique la fontanela posterior y después mueva 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 ventosa.



PRECAUCIÓN: NO APLICAR NUNCA LA VENTOSA A NINGUNA PARTE DE LA CARA DEL BEBÉ.

- Pase suavemente un dedo alrededor del borde de la ventosa para quitar cualquier tejido extraño que pueda haberse introducido y para asegurarse de la correcta colocación de la ventosa.
- Con la ventosa colocada sobre el punto de flexión, aumente el nivel de vacío hasta aproximadamente **10 cmHg (3,9 inHg)** para iniciar el vacío. Vuelva a inspeccionar el borde de la ventosa para comprobar si se ha interpuesto algún tejido extraño. **En el caso de utilizar una fuente de vacío eléctrica, consulte la Tabla de conversión de vacío.**

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

- Con el inicio de la contracción, aumente rápidamente el vacío hasta **38-58 cmHg (15-22,8 inHg)** y comience a aplicar tracción. Aplique siempre la tracción en consonancia con las contracciones y a lo largo del eje pélvico. **En el caso de utilizar una fuente de vacío eléctrica, consulte la Tabla de conversión de vacío.**

PRECAUCIÓN: NO SUPERAR LOS NIVELES DE VACÍO RECOMENDADOS.

- Cuando la contracción ya no sea eficaz, suspenda la tracción. Puede reducir el vacío hasta aproximadamente **10 cmHg (3,9 inHg)** mientras espera la siguiente contracción o mantener el vacío en el nivel actual.
- Antes de cada esfuerzo de tracción, vuelva a inspeccionar para comprobar si se ha interpuesto algún tejido extraño.
- Si la tracción está mal alineada o es demasiado vigorosa, la ventosa de vacío puede desacoplarse (soltarse). En caso de que se suelte, examine el cuero cabelludo del feto para comprobar la existencia de trauma antes de volver a aplicar la ventosa de vacío.

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

- Con cada contracción sucesiva, tire suavemente de la cabeza sobre el perineo. Una vez que haya salido la cabeza, libere el vacío y retire la ventosa. Continúe con el parto de la manera habitual.
- PRECAUCIÓN: NO HAGA FUNCIONAR LA BOMBA DE VACÍO A NIVELES DE TRACCIÓN DURANTE MÁS DE DIEZ MINUTOS TOTALES DE TRACCIÓN O DURANTE UN TIEMPO TOTAL DE PROCEDIMIENTO DE ENTRE 15 Y 30 MINUTOS.**

- Enjuague inmediatamente la ventosa de vacío después de cada uso y asegúrese de que el vástago de la ventosa no tenga ningún residuo. No utilice instrumentos afilados para limpiar los conductos. **CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN Y LIMPIEZA.**
- Documente el uso de la ventosa de extracción por vacío y notifique al personal de enfermería según el protocolo del hospital.

TABLA DE CONVERSIÓN DE VACÍO

Kg/cm ²	kPa	mmHg	cmHg	inHg	cmH 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

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN Y LIMPIEZA

La ventosa de extracción por vacío de silicona reutilizable Mityvac puede limpiarse, esterilizarse y volver a utilizarse un sinnúmero de veces sin que se produzca una degradación del producto, pero el usuario debe examinar la ventosa antes de cada uso para comprobar si existen los siguientes defectos:

- Grietas o agujeros en el vástago de la ventosa
- Grietas o rasgaduras en el vástago de la ventosa
- Algún resquebrajamiento del material de silicona

Si observa alguno de los defectos anteriores, debe deshacerse de la ventosa inmediatamente.

- Después de cada uso, limpie la ventosa de la siguiente forma:

- 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.
- Prepare una solución de jabón con capacidad para disolver proteínas y agua templada del grifo de acuerdo con las instrucciones del fabricante. **Nota:** Debe utilizará detergente enzimático Prolystica 2X o un detergente similar en una concentración de 2 ml/1 l de agua caliente del grifo a 25-30 °C.
- Deje sumergida la ventosa para asistencia a partos.
- Asegúrese de que el dispositivo permanece completamente sumergido en la solución detergente.
- Deje sumergido el dispositivo durante 15 minutos como mínimo.
- Friegue con un cepillo o una esponja suaves para desprender y eliminar los residuos.
- Utilice una escobilla para limpiar las cavidades de ventosa para asistencia a partos.
- Después de dejar el dispositivo sumergido y limpiarlo, enjuáguelo con agua fría del grifo (18-22 °C) durante un mínimo de 30 segundos.

SECADO

- Seque con una toalla o con un chorro de aire a presión.
 - Si queda agua en el dispositivo, límpielo con un paño humedecido en alcohol isopropílico al 70 %.
 - Una vez que el dispositivo esté limpio y seco, debe guardarse en un lugar limpio, seco y sin partículas.
- Esterilice la ventosa con uno de los dos procesos de validación de esterilización por calor húmedo con los parámetros de ciclo 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

GARANTÍA DEL PRODUCTO

Se garantiza que la ventosa de extracción por vacío de silicona reutilizable Mityvac no presentará defectos de materiales y fabricación durante un 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.

Dentro del período de esta garantía, CooperSurgical, Inc., reparará o sustituirá cualquier pieza que se demuestre que presenta algún defecto de material o fabricación.

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.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS



Número de referencia



Fabricante



Código de lote



Representante autorizado en la Comunidad Europea.



Consulte las instrucciones de uso.



No utilice este paquete si está dañado



Precaución



Mantener seco



No se ha fabricado con látex natural.

Rx Only

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



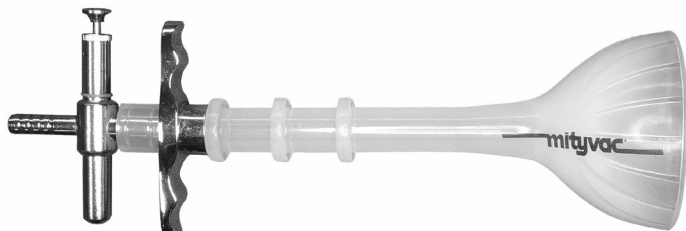
Sin esterilizar

10500 • Cupule d'extraction sous vide réutilisable en silicone 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.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF



L'appareil obstétrical d'accouchement par ventouse Mityvac® sert à assister les cliniciens à la mise au monde des nourrissons. La cupule d'extraction sous vide réutilisable Mityvac est en silicone et un logo Mityvac sur le dessus sert de référence de positionnement. Le manche est muni de trois creux moulés pour permettre une bonne prise en main. Les ensembles poignée et valve sont en laiton chromé. La cupule réutilisable supporte des utilisations et stérilisations répétées. La durée de conservation du produit peut être très variable selon le soin apporté lors du retraitement et de l'utilisation.

ACCOUCHEMENT PAR LES VOIES NATURELLES ASSISTÉ PAR VENTOUSE - INDICATIONS

Aucune indication n'est absolue.

Fœtale :

- État fœtal peu rassurant
- Incapacité à accoucher spontanément suite à une deuxième phase de travail correctement gérée

Maternelle :

- Nécessité d'éviter des efforts d'expulsion volontaire
- Efforts d'expulsion insuffisants

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas amorcer la mise sous vide en présence de l'une ou l'autre des situations médicales suivantes :

1. Positions non céphaliques (siège ou position transversale/de l'épaule) ou présentation faciale ou frontale.
2. Soupçon de disproportion céphalopelvienne
3. Échantillonnage antérieur de la surface du crâne
4. Soupçon de macrosomie ou risque de dystocie de l'épaule
5. Échec de tentative à la ventouse ou au forceps
6. Gestation inférieure à 34 semaines
7. Tête non engagée
8. Dilatation incomplète du col
9. Nécessité de procéder à une rotation active du dispositif
10. Soupçon de saignement fœtal anormal

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Lésions fœtales :

Traumatisme crânien, bleus, contusions, lacérations, œdème du cuir chevelu, fracture crânienne, céphalématome, hématome sous-galéal, hémorragie sous-durale, hémorragie parenchymateuse, hémorragie intracrânienne et hémorragie rétinale.

Lésions maternelles :

déchirures du tissu vaginal, cervical, utérin, vésical ou rectal

MISES EN GARDE

1. NE PAS dépasser les niveaux de vide recommandés.

2. Ne jamais appliquer la ventouse sur une partie du visage du nourrisson.
3. L'accouchement assisté par ventouse ne doit être pratiqué ou supervisé que par un opérateur formé et expérimenté.
4. « On doit être disposé à abandonner les tentatives d'extraction sous vide si l'on ne parvient à aucun progrès satisfaisant. » (Bulletin technique de l'ACOG n° 196, août 1994)
5. Abandonnez un accouchement assisté par ventouse si :
 - a. La ventouse se détache à trois reprises.
 - b. Aucune progression notable du vertex n'est constatée à chaque tentative de traction.
 - c. Un traumatisme du cuir chevelu fœtal est apparent.
 - d. La durée de traction cumulée est supérieure à 10 minutes ou la durée totale de l'évacuation à la ventouse dépasse 15 ou 30 minutes.
6. Si la cupule de l'extracteur se détache, vérifiez que le cuir chevelu fœtal n'a pas subi de traumatisme avant de l'appliquer à nouveau.
7. Ce dispositif est non stérile et doit être stérilisé conformément aux INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION de ce document avant chaque utilisation. Tous les écarts par rapport à ces instructions doivent être approuvés par l'utilisateur.

CONDITIONS PRÉALABLES À UN ACCOUCHEMENT PAR LES VOIES NATURELLES ASSISTÉ PAR VENTOUSE

- Enfant né à terme
- Poche des eaux rompue
- Vessie et rectum vides
- Position céphalique engagée
- Dilatation et effacement cervicaux complets
- Disposition à abandonner la procédure et avoir prévu une voie d'accouchement différente

COMMENT PRATIQUER UN ACCOUCHEMENT ASSISTÉ PAR VENTOUSE

Ces instructions sont destinées à servir de directives générales. Les praticiens doivent se référer aux directives hospitalières en vigueur et aux directives reconnues concernant l'accouchement assisté par ventouse.

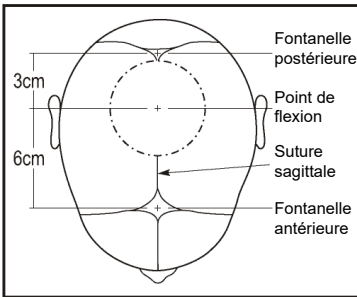
1. Stérilisez la cupule conformément aux instructions de nettoyage et de stérilisation.
2. Raccordez la cupule stérile à la pompe au moyen d'un tube à vide stérile.
3. **Pour la pompe à vide manuelle Mityvac 10022 :** Vérifiez l'intégrité de l'appareil en pressant la cupule contre la paume de votre main gantée et en appliquant le vide. L'aiguille du manomètre ne doit pas osciller. (À NOTER : lorsque l'on n'exerce aucun vide, l'aiguille du manomètre doit rester dans la fenêtre « ZÉRO ».)
4. **Si le vide est réalisé par alimentation électrique :** Raccordez la cupule stérile, les tubes et le raccord à la pompe à vide électrique en fixant l'extrémité conique de l'embout de raccordement dans le trou du couvercle du bocal de recueil de liquide. (Il est possible d'acheter les tubes et l'embout de raccordement séparément). Préréglez les niveaux de vide souhaités à la source de vide. Si nécessaire, référez-vous au tableau de conversion des mesures de vide.

ATTENTION : N'UTILISEZ PAS LE DISPOSITIF SI L'AIGUILLE DU MANOMÈTRE N'INDIQUE PAS LE ZÉRO EN L'ABSENCE DE VIDE.
5. Examinez soigneusement la présentation et la position fœtales avant de positionner la cupule sur le point de flexion ou à proximité.

ATTENTION : N'UTILISEZ PAS LE PRODUIT SI LE POINT DE FLEXION N'EST PAS ACCESSIBLE.
6. Essuyez la surface du crâne pour qu'elle soit aussi propre que possible.
7. La cupule peut être enduite de lubrifiant à souhait.
8. Pour insérer, saisissez entre les doigts la partie de l'extracteur où se trouve la cupule. Les côtés de la cupule se replient vers l'intérieur pour faciliter l'insertion. De l'autre main, écarter les grandes lèvres. En exerçant une pression vers le bas et vers l'intérieur sur la fourchette, appliquez la cupule pour qu'elle soit en contact avec la surface du crâne du fœtus.

(Suite)

Appliquez le centre de la cupule sur le point de flexion (voir la figure). Il est possible de repérer où se situe le point de flexion en identifiant la fontanelle postérieure puis en déplaçant antérieurement le doigt le long de la suture sagittale d'environ 1,2 po (3 cm). La suture sagittale doit passer sous le milieu de la cupule.



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

- Passez doucement un doigt sur le bord de la cupule pour limiter l'intrusion des tissus externes et assurer un bon positionnement de la cupule.
- En ayant positionné la cupule sur le point de flexion, augmentez le niveau de vide, en allant jusqu'à environ **3,9 po Hg (10 cm Hg)** pour amorcer le vide. Vérifiez une nouvelle fois qu'aucun tissu externe ne s'est interposé sous le bord de la cupule. **Si le vide est réalisé par alimentation électrique, référez-vous au tableau de conversion des mesures de vide.**

ATTENTION : AVANT D'AUGMENTER LE NIVEAU DE VIDE JUSQU'AU POINT DE TRACTION, ASSUREZ-VOUS QU'AUCUN TISSU EXTERNE N'EST PIÉGÉ DANS LA CUPULE DE LA VENTOUSE.

- Avec le déclenchement d'une contraction, faites rapidement passer le niveau de vide à 15-22,8 po Hg (38-58 cm Hg) et commencez à exercer une traction. Exercez toujours la traction au fur et à mesure des contractions et le long de l'axe pelvien. **Si le vide est réalisé par alimentation électrique, référez-vous au tableau de conversion des mesures de vide.**

ATTENTION : NE PAS dépasser les niveaux de vide recommandés.

- Quand la contraction n'est plus efficace, arrêtez d'exercer une traction. En attendant la contraction suivante, vous pouvez ramener le vide à environ **3,9 po Hg (10 cm Hg)** ou maintenir le vide au même niveau.
- Vérifiez une nouvelle fois que des tissus externes ne se sont pas interposés avant chaque effort de traction.
- Si la traction est exercée avec un mauvais alignement, ou si on force trop, la ventouse risque de se détacher. Si cela se produit, assurez-vous que la surface du crâne du fœtus n'a pas subi de traumatisme avant de repositionner la cupule de la ventouse.

ATTENTION : ABANDONNEZ UN ACCOUCHEMENT PAR VENTOUSE SI LA CUPULE SE DÉTACHE À TROIS REPRISES.

- À chaque contraction successive, faites sortir doucement la tête sur le périnée. Une fois la tête dégagée, réalisez la libération du vide et retirez la cupule. Continuez l'accouchement de façon classique.

ATTENTION : NE FAITES PAS FONCTIONNER LA POMPE À VIDE À DES NIVEAUX DE TRACTION PENDANT PLUS DE DIX MINUTES DE TRACTION CUMULÉE OU UNE DURÉE D'INTERVENTION TOTALE SUPÉRIEURE À 15 À 30 MINUTES.

- Rincez immédiatement la cupule de la ventouse après chaque utilisation, en vous assurant que vous avez bien retiré tous les débris de la tige. N'utilisez pas d'instruments pointus pour nettoyer les cannelures. REPORTEZ-VOUS AUX INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION
- Notez dans le dossier médical qu'une cupule d'extraction sous vide a été utilisée et informez le personnel de la pouponnière conformément au protocole de l'hôpital.

TABLEAU DE CONVERSION DES MESURES DE VIDE

kg/cm ²	kPa	mm Hg	cm Hg	Po Hg	cm H ₂ O	lb/po 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

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION

La cupule d'extraction sous vide réutilisable en silicone Mityvac peut être nettoyée, stérilisée et réutilisée plusieurs fois sans dégradation du produit, mais l'utilisateur devra examiner la cupule avant chaque utilisation afin de détecter la présence des défauts suivants :

- Fissures ou trous dans la tige de la cupule
- Fissures ou déchirures sur la bordure souple de la cupule
- Émiettement de la silicone souple

S'il détecte n'importe laquelle de ces détériorations, l'utilisateur doit immédiatement écarter la cupule.

- Après chaque utilisation, nettoyez la cupule de la manière suivante :
 - La cupule d'extraction sous vide en silicone réutilisable Mityvac doit être détachée du tube à vide et de la pompe Mityvac. La cupule et la pompe doivent être nettoyées à part.
 - 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 Devrait utilisé à la concentration de 2 ml / 1 l d'eau chaude du robinet, à 25-30 °C.
 - Plongez la cupule dans l'eau et faites-la tremper.
 - Veillez à ce que le dispositif reste complètement immergé dans la solution détergente.
 - Laissez tremper pendant au moins 15 minutes.
 - À l'aide d'une brosse souple ou d'une éponge, détachez les débris et retirez-les.
 - Utilisez une brosse à cannelures pour récurer les lumières de la cupule.
 - Après trempage et nettoyage, rincez le dispositif à l'eau fraîche du robinet à 18-22° pendant 30 secondes minimum.

SÉCHAGE

- Séchez avec un torchon ou au séchoir soufflant à jet d'air.
 - S'il reste de l'eau sur le dispositif, essuyez-le avec de l'alcool isopropylique à 70 %.
 - 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.
- Stérilisez la cupule à l'aide de l'un des deux processus de validation de stérilisation à la chaleur humide, avec les paramètres de cycle 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

GARANTIE DU PRODUIT

La cupule d'extraction sous vide réutilisable en silicone Mityvac est garantie exempte de défauts de matériau et de fabrication pendant un 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.

Pendant la durée de cette garantie, CooperSurgical, Inc. réparera ou remplacera toutes les pièces présentant un défaut de matériau ou de fabrication avéré.

Certains États n'autorisent pas de limites 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.

EXPLICATION DES SYMBOLES



Référence de commande



Fabricant



Code de lot



Représentant agréé dans la Communauté européenne.



Consultez la notice d'utilisation



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Attention



Conservez à l'abri de l'humidité



Matériau autre que le latex naturel

R_x Only

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

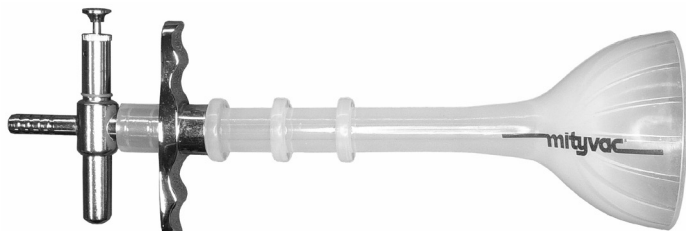


Non stérile

10500 • Mityvac® Coppetta aspirante di estrazione riutilizzabile in silicone • Istruzioni per l'uso (Italiano)

ATTENZIONE: secondo la legge federale statunitense, questo dispositivo può essere venduto solo da o dietro prescrizione di un medico.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO



Il sistema ostetrico per parto assistito da strumenti di aspirazione Mityvac® è utilizzato per assistere il medico durante le fasi finali del parto. La coppetta aspirante di estrazione riutilizzabile Mityvac è realizzata in silicone e presenta il logo Mityvac da utilizzarsi come punto di riferimento per il posizionamento. Lo stelo è munito di tre creste in rilievo sagomate per agevolarne l'impugnatura. I gruppi dell'impugnatura e della valvola sono in ottone cromato di prima qualità. La coppetta riutilizzabile può essere utilizzata e sterilizzata ripetutamente. La durata utile del prodotto può variare considerevolmente, a seconda della cura prestata durante l'uso e il ricondizionamento.

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:

1. Posizioni non di vertice (podalica o trasversale/di spalla) o presentazione di fronte o di faccia
2. Sospetta sproporzione cefalopelvica
3. Precedente campionamento del cuoio capelluto
4. Sospetta macrosomia o rischio di distocia della spalla
5. Fallimento di un precedente tentativo di usare strumenti di aspirazione o il forcipe
6. Meno di 34 settimane di gestazione
7. Mancato impegno del vertice
8. Cervice non completamente dilatata
9. Necessità di rotazione attiva del dispositivo
10. 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 ed emorragia retinica.

Lesioni materne:

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

AVVERTENZE

1. NON superare i livelli di aspirazione consigliati.
2. Non applicare mai la coppetta aspirante su qualsiasi parte del volto del neonato.
3. Il parto assistito da strumenti di aspirazione deve essere espletato da un operatore sanitario addestrato ed esperto o condotto sotto la sua diretta supervisione.

4. "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 n. 196, agosto 1994).
5. 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 capo (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.
6. Se la coppetta di estrazione si distacca, prima di riapplicarla controllare che il cuoio capelluto del feto non abbia subito traumi.
7. Il presente dispositivo non è sterile e va sterilizzato prima di ciascun uso attenendosi alle ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE incluse nel presente foglietto informativo. Eventuali deviazioni da queste istruzioni devono essere convalidate dall'utilizzatore.

PREREQUISITI PER IL PARTO VAGINALE ASSISTITO DA STRUMENTI DI ASPIRAZIONE

- Gravidanza a termine
- Rottura delle membrane
- Vescica e retto vuoti
- 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

LINEE GUIDA PER IL PARTO VAGINALE ASSISTITO DA STRUMENTI DI ASPIRAZIONE

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.

1. Sterilizzare la coppetta attenendosi alle istruzioni di pulizia e risterilizzazione.
2. Collegare la coppetta sterile alla pompa mediante un tubo di aspirazione sterile.
3. **Per la pompa aspirante manuale Mityvac 10022:** controllare l'integrità del sistema premendo la coppetta sul palmo della mano dotata di guanto e applicando il vuoto. L'ago del manometro deve rimanere fisso (NOTA: l'ago del manometro deve rimanere sullo zero quando non viene applicato il vuoto).
4. **Per una sorgente elettrica di aspirazione:** collegare la coppetta sterile, il tubo e il connettore alla pompa di aspirazione elettrica inserendo saldamente l'estremità rastremata del connettore nel foro del coperchio del flacone di raccolta. (Il tubo e il connettore possono essere acquistati separatamente.) 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 MANOMETRO NON INDICA ZERO IN ASSENZA DI VUOTO.

5. Esaminare attentamente la presentazione e la posizione fetali prima di posizionare la coppetta in corrispondenza o nei pressi del punto di flessione.

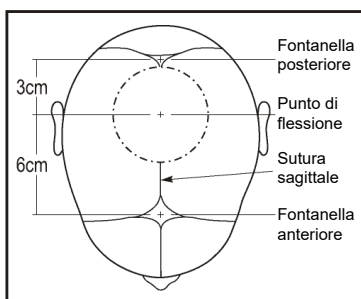
ATTENZIONE: NON USARE IL PRODOTTO SE IL PUNTO DI FLESSIONE NON È ACCESSIBILE.

6. Pulire il cuoio capelluto del feto il meglio possibile.
7. Se si ritiene opportuno, si può applicare del lubrificante alla coppetta.
8. Per introdurre il dispositivo di estrazione, afferrare con le dita la coppetta. I lati della coppetta possono essere piegati verso l'interno per agevolarne l'inserimento. Con l'altra mano separare le labbra. Premere la coppetta verso il basso e verso l'interno sopra la forchetta per entrare in contatto con il cuoio capelluto del feto.

(Continua)

Applicare il centro della coppetta sul punto di flessione (**vedere la Figura**). Per individuare il punto di flessione, identificare la fontanella posteriore, quindi muovere il dito in direzione anteriore lungo la sutura 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.

9. Fare scorrere con delicatezza un dito attorno al margine della coppetta per limitare l'intrusione di tessuti estranei e verificare il corretto posizionamento della coppetta stessa.

10. Con la coppetta posizionata sul punto di flessione, portare il livello del vuoto a circa **10 cm Hg (3,9 in. Hg)** 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.

11. All'inizio della contrazione, portare rapidamente il vuoto a **38-58 cm Hg (15-22,8 in. Hg)**, quindi iniziare ad applicare trazione. 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.

12. Quando la contrazione non è più efficace, interrompere la trazione. È possibile ridurre il vuoto a circa **10 cm Hg (3,9 in. Hg)** mentre si attende la contrazione successiva oppure mantenere il vuoto al livello attuale.

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

14. Se la trazione non è allineata correttamente o è troppo brusca, la coppetta potrebbe distaccarsi. In tal 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.

15. A ogni successiva contrazione, tirare delicatamente la testa sul perineo. Una volta fuoriuscita la testa, interrompere il vuoto e rimuovere la coppetta. Continuare il parto nella maniera consueta.

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

16. Sciacquare la coppetta di aspirazione immediatamente dopo ciascun uso, verificando che lo stelo non contenga residui. Non usare strumenti affilati per pulire i canali. **VEDERE LE ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE.**

17. Documentare l'uso della coppetta aspirante di estrazione e informarne il personale del reparto neonatale come previsto dal protocollo ospedaliero.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

La coppetta aspirante di estrazione riutilizzabile in silicone Mityvac può essere pulita, sterilizzata e riutilizzata ripetutamente senza subire degradazione, ma l'utente deve esaminarla prima di ciascun uso per escludere la presenza dei seguenti difetti:

- Incrinature o fori nello stelo della coppetta
- Incrinature o lacerazioni sul labbro morbido della coppetta
- Segni di friabilità del materiale silicico morbido

In presenza di una o più di queste condizioni, eliminare immediatamente la coppetta.

1. Dopo ciascun uso, pulire la coppetta nel modo seguente:

- 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.
- Preparare una soluzione di sapone solubilizzante proteico e acqua di rubinetto tiepida seguendo le raccomandazioni del produttore del detergente. **Nota:** il detergente Prolystica Enzymatic 2X o prodotto equivalente essere utilizzato alla concentrazione di 2 mL/1L di acqua calda (di rubinetto) a 25-30 °C.
- Immergere bene la coppetta per uso ostetrico.
- Assicurarsi che il dispositivo resti completamente immerso nella soluzione detergente.
- Lasciare in immersione per almeno 15 minuti.
- Utilizzare una spazzola morbida o una spugna per distaccare e asportare i residui.
- Utilizzare una spazzola per fessure per pulire gli spazi vuoti della coppetta per uso ostetrico.
- Dopo l'immersione e la pulizia, risciacquare il dispositivo con acqua fredda (di rubinetto) a 18-22 °C per almeno 30 secondi.

ASCIUGATURA

- Asciugare con un panno o con aria compressa.
 - Se sul dispositivo rimane dell'acqua, pulire con alcool isopropilico al 70%.
 - Una volta pulito e asciutto, il dispositivo deve essere conservato in un ambiente pulito, secco e privo di particolato.
2. Sterilizzare la coppetta utilizzando uno dei due processi di convalida della sterilizzazione a vapore con i parametri del ciclo riportati 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

GARANZIA DEL PRODOTTO

La coppetta aspirante di estrazione riutilizzabile in silicone Mityvac è garantita da difetti di materiale e lavorazione per un periodo di un 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.

Nel periodo di decorrenza della garanzia, CooperSurgical, Inc., riparerà o sostituirà eventuali componenti risultati difettosi per quanto riguarda il materiale o la lavorazione.

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.

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



Numero di riordino



Produttore



Codice del lotto



Rappresentante autorizzato per la
Comunità Europea.



Consultare le
istruzioni per l'uso



Non utilizzare il prodotto se la
confezione è danneggiata



Attenzione



Tenere asciutto



Non prodotto con lattice di
gomma naturale


R_xOnly

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



Non sterile

CooperSurgical

 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

10500-IFU-B • Rev. A • 10/2020

Made in the USA

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands