

10058 • Mystic® II MitySoft® Bell Cup

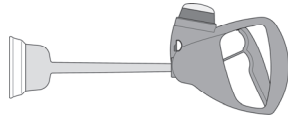
Vacuum-Assist Delivery System

Directions for Use (English)



DEVICE DESCRIPTION

The Mityvac® Mystic® II MitySoft® Bell Cup is designed to assist a practitioner in the delivery of an infant during childbirth. The Mityvac Mystic II is an integrated pump and cup system, packaged, and sterilized for immediate use.



WARNINGS

- **DO NOT** exceed recommended vacuum levels.
- **Never** apply the vacuum cup to any portion of the infant's face.
- Vacuum-assisted delivery should only be performed or supervised by a trained and experienced operator.
- "There should be a willingness to abandon attempts at vacuum extraction if satisfactory progress is not made." (ACOG Technical Bulletin #196, Aug. 1994)
- **Abandon** vacuum-assisted delivery if:
 - a. Vacuum cup becomes disengaged (pops off) three times
 - b. Vertex has not advanced substantially with each traction attempt
 - c. There is evidence of fetal scalp trauma
 - d. Cumulative traction time exceeds 10 minutes or total vacuum procedure time exceeds 15 to 30 minutes
- If the extractor cup becomes disengaged, check for trauma to the fetal scalp before reapplying.

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

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:

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

ADVERSE EVENTS

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

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

PREREQUISITES FOR VACUUM-ASSISTED VAGINAL DELIVERY

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

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

VACUUM-ASSISTED VAGINAL DELIVERY GUIDELINES

1. Remove the protective lid from the cup before use.
2. Check the integrity of the Mityvac Mystic II Obstetrical Vacuum-Assist Delivery System by pressing the cup to the palm of your gloved hand and applying vacuum. The gauge needle should remain steady. (NOTE: The gauge needle should rest in the "ZERO" box when vacuum is not applied.)

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

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

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

4. Wipe the scalp as clean as possible.
5. To insert the Mystic II MitySoft Bell Cup, grasp the cup with the fingers and fold edges inward to facilitate insertion (see **Figure 1**).
6. Separate the labia with the other hand. Press the cup portion downward and inward over the

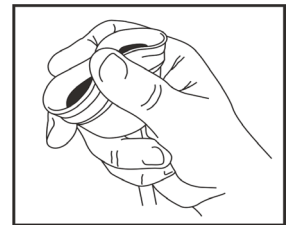


Figure 1 – MitySoft Bell Cup

4. Wipe the scalp as clean as possible.
5. To insert the Mystic II MitySoft Bell Cup, grasp the cup with the fingers and fold edges inward to facilitate insertion (see **Figure 1**).

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.

7. Gently move a finger around the rim of the cup to remove intrusion of extraneous tissues and to ensure proper cup placement.
8. With the cup placed over the flexion point, raise the vacuum level to approximately **3.9 in. Hg (10 cm Hg)** (yellow shaded area on gauge face) to initiate vacuum. Recheck the rim of the cup for interposed extraneous tissue.

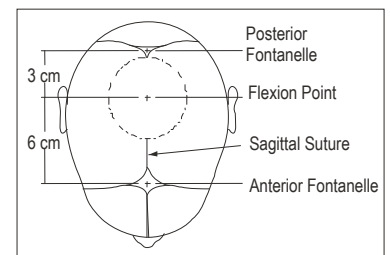


Figure 2 - Infant head

- With the onset of contraction, rapidly raise the vacuum to **15-22.8 in. Hg (38-58 cm Hg)** (green shaded area on gauge face) and begin applying traction.^{1,2} Always apply traction in harmony with contractions and along the pelvic axis.

CAUTION: DO NOT EXCEED RECOMMENDED VACUUM LEVELS.

- When the contraction is no longer effective, discontinue traction. You may reduce the vacuum to approximately **3.9 in. Hg (10 cm Hg)** (yellow shaded area on gauge face) while awaiting the next contraction or maintain vacuum at current level. Reduce vacuum by slowly pushing or pulling on the vacuum release lever located directly beneath the gauge (see **Figure 3**).



Figure 3 – Vacuum release lever

- Recheck for interposed extraneous tissue prior to each tractive effort.
- 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.

- With each successive contraction, draw the head gently over the perineum. Once the head is delivered, release vacuum (see **Figure 3**) and remove the cup. Continue delivery in the usual manner. In the unlikely event that vacuum does not release, with caution, use scissors and cut the stem, being careful to avoid the fetal scalp.

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

- Carefully examine infant's head and observe vital signs at regular intervals to ensure infant's well being.
- Dispose of the Mityvac® Mystic® II delivery system in accordance with all applicable Federal, State and local Medical/Hazardous waste practices.
- Document the use of the Mityvac Mystic II delivery system and notify nursery staff per hospital protocol.

PREREQUISITES FOR VACUUM-ASSISTED CESAREAN DELIVERY

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

VACUUM-ASSISTED CESAREAN DELIVERY GUIDELINES

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

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

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












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

- Raise the vacuum to **15-22.8 in. Hg (38-58 cm Hg)** (green shaded area on gauge face) and begin applying traction to gently bring the head upward through the incision.^{1,2}
- Once the head is delivered, release vacuum by pushing or pulling on the vacuum release lever (see **Figure 3**) and remove the cup. Continue delivery in the usual manner. In the unlikely event that vacuum does not release, with caution, use scissors and cut the stem, being careful to avoid the fetal scalp.
- Carefully examine infant's head and observe vital signs at regular intervals to ensure infant's well being.
- Dispose of the Mityvac Mystic II delivery system in accordance with all applicable Federal, State and local Medical/Hazardous waste practices.
- Document the use of the Mityvac Mystic II delivery system and notify nursery staff per hospital protocol.

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

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

EXPLANATION OF SYMBOLS

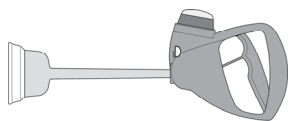
	Reorder number		Keep dry
	Batch code		ATTENTION: See instructions for use.
	Use by date		Product conforms to Medical Device Directive 93/42/EEC
	Latex free		Sterilized Using Ethylene Oxide
	Do not reuse		Authorized Representative in the European Community.
	Manufacturer		

Mityvac®, Mystic® II and MitySoft® are registered trademarks of CooperSurgical, Inc., its subsidiaries, and/or affiliates. CooperSurgical is a registered trademark of CooperSurgical, Inc.

© 2013 CooperSurgical, Inc.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Die Mityvac® Mystic® II MitySoft® Saugglocke dient als Hilfsmittel bei der Geburtshilfe. Das Mityvac Mystic II ist ein integriertes Pumpen- und Saugglockensystem, das zur sofortigen Verwendung verpackt und sterilisiert ist.



WARNHINWEISE

- Die empfohlenen Vakuumwerte dürfen **NICHT** überschritten werden.
- Die Saugglocke niemals auf einem Teil des Gesichts des Kinds ansetzen.
- Die Saugglockenentbindung darf nur von einem geschulten und erfahrenen Bediener durchgeführt oder beaufsichtigt werden.
- „There should be a willingness to abandon attempts at vacuum extraction if satisfactory progress is not made.“ (Bei Ausbleiben eines zufriedenstellenden Fortschritts muss die Bereitschaft bestehen, die Versuche zur Saugglockenentbindung aufzugeben.) (ACOG Technical Bulletin #196, Aug. 1994)
- Die Saugglockenentbindung ist in den folgenden Fällen aufzugeben:
 - a. dreimaliges Ablösen (Abspringen) der Saugglocke
 - b. kein wesentliches Vorschieben des Scheitels mit jedem Zugversuch
 - c. Anzeichen eines fetalen Kopfhauttraumas
 - d. die kumulative Ziehzeit überschreitet 10 Minuten oder die gesamte Vakuumverfahrenszeit dauert länger als 15 bis 30 Minuten
- Wenn sich die Saugglocke löst, setzen Sie sie erst dann wieder an, wenn Sie die fetale Kopfhaut auf Trauma untersucht haben.

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

INDIKATIONEN FÜR EINE VAGINALE SAUGGLOCKENENTBINDUNG

Es gibt keine absolute Indikation.

Kind:

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

Mutter:

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

KONTRAINDIKATIONEN

Kein Vakuum einleiten, wenn eine der folgenden Bedingungen vorliegt:

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

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Fetale Verletzungen: Kopftrauma, Bluterguss, Prellung, Lazeration (Riss-/Platzwunde), Kopfhautödem, Schädelfraktur, Kephalthämatom, subgaleales Hämatom, subdurales Hämatom, parenchymales Hämatom, intrakranielle Hämatom, retinale Hämatom.

Maternale Verletzungen: Vaginal-, Zervix-, Uterus-, Blasen-, Rektalgeweiberisse.

VORAUSSETZUNGEN FÜR EINE VAGINALE SAUGGLOCKENENTBINDUNG

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

Diese Anweisungen sind nur als allgemeine Richtlinien bestimmt. Geburtshelfer sollten sich auf die aktuellen institutionellen und allgemein anerkannten Richtlinien hinsichtlich der Saugglockenentbindung beziehen.

RICHTLINIEN FÜR VAGINALE SAUGGLOCKENENTBINDUNG

1. Entfernen Sie vor dem Gebrauch die Schutzabdeckung von der Saugglocke.
2. Prüfen Sie die Integrität des geburtshilflichen Mityvac Mystic II Saugglockenentbindungssystems, indem Sie auf die Saugglocke auf die Handfläche Ihrer behandschuhten Hand drücken und ein Vakuum anlegen. Die Anzeigenadel muss konstant bleiben. (HINWEIS: Die Anzeigenadel muss im Feld „ZERO“ (Null) bleiben, wenn kein Vakuum angelegt ist.)
VORSICHT: DIE ANZEIGENADEL MUSS NULL ANZEIGEN, WENN KEIN VAKUUM ANLIEGT. ANDERENFALLS DARF DAS GERÄT NICHT VERWENDET WERDEN.
3. Die Fruchteinstellung und -position vor der Platzierung der Saugglocke auf dem „Flexion Point“ sorgfältig prüfen.
VORSICHT: DAS PRODUKT NICHT VERWENDEN, WENN DER „FLEXION POINT“ NICHT ZUGÄNGLICH IST.
4. Die Kopfhaut möglichst sauber wischen.
5. Greifen Sie die Mystic II MitySoft Saugglocke zum Einsetzen mit den Fingern und falten Sie die Ränder nach innen, um das Einsetzen zu erleichtern (siehe **Abb. 1**).
6. Ziehen Sie die Labia mit der anderen Hand auseinander. Drücken Sie den Saugglockenteil nach unten und nach innen über das gegabelte Ende, um sie mit der Kopfhaut des Kinds in Kontakt zu bringen. Setzen Sie die Mitte der Saugglocke über dem „Flexion Point“ an (siehe **Abb. 2**). Der „Flexion Point“ wird durch Identifikation der hinteren Fontanelle und Bewegung des Fingers nach vorn entlang der Pfeilnaht um ca. **3 cm (1,2 in.)** bestimmt. Die Pfeilnaht muss unter der Mitte der Saugglocke verlaufen.

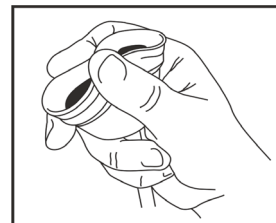


Abb. 1 – MitySoft Saugglocke

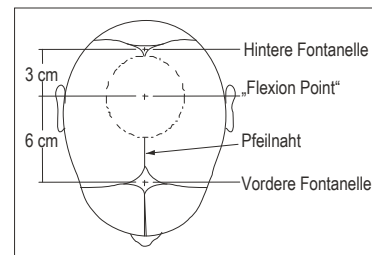


Abb. 2 – Kopf des Kinds

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

7. Fahren Sie vorsichtig mit einem Finger um den Rand der Saugglocke, um etwaige Gewebeteile zu entfernen und um den richtigen Sitz der Saugglocke sicherzustellen.
8. Erhöhen Sie, wenn die Saugglocke über dem „Flexion Point“ angelegt ist, den Vakuumwert auf ca. **10 cm Hg (3,9 in. Hg)** (gelb schattierter Bereich auf der Anzeigefläche), um das Vakuum einzuleiten. Prüfen Sie den Rand der Saugglocke noch einmal auf zwischenliegende Gewebeteile.

9. Erhöhen Sie bei Eintritt der Wehe das Vakuum schnell auf **38 bis 58 cm Hg (15 bis 22,8 in Hg)** (grün schattierter Bereich auf der Anzeigefläche) und beginnen Sie mit der Sauganwendung.^{1,2} Ziehen Sie immer in Übereinstimmung mit den Wehen und entlang der Beckenachse.

VORSICHT: DIE EMPFOHLENE VAKUUMWERTE DÜRFEN NICHT ÜBERSCHRITTEN WERDEN.

10. Stellen Sie die Sauganwendung ein, wenn die Wehe abklingt. Das Vakuum kann auf ca. **10 cm Hg (3,9 in. Hg)** reduziert werden (gelb schattierter Bereich auf der Anzeigefläche), während auf die nächste Wehe gewartet wird. Es ist auch möglich, das Vakuum auf dem gegenwärtigen Wert zu belassen. Reduzieren Sie das Vakuum, indem Sie den Vakuumablasshebel direkt unter der Anzeige langsam schieben oder ziehen (siehe **Abb. 3**).



Abb. 3 – Vakuumablasshebel

11. Führen Sie vor jeder Sauganwendung eine erneute Prüfung auf zwischenliegende Gewebeteile durch.
12. Wenn die Zugkraft falsch ausgerichtet oder zu stark ist, kann sich die Saugglocke lösen (abspringen). In dem Fall ist die Kopfhaut des Kinds auf Trauma zu untersuchen, bevor die Saugglocke wieder angesetzt wird.
- VORSICHT: GEBEN SIE DIE SAUGGLOCKENENTBINDUNG AUF, WENN SICH DIE SAUGGLOCKE DREIMAL ABLÖST (ABSPRINT).**
13. Ziehen Sie den Kopf mit jeder weiteren Wehe vorsichtig über den Damm. Bauen Sie das Vakuum ab (siehe **Abb. 3**) und entfernen Sie die Saugglocke, wenn der Kopf frei ist. Fahren Sie mit der Entbindung wie gewohnt fort. Für den unwahrscheinlichen Fall, dass das Vakuum sich nicht löst, verwenden Sie eine Schere und schneiden Sie vorsichtig den Stiel durch. Achten Sie dabei darauf, die Kopfhaut des Neugeborenen nicht zu verletzen.

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

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

VORAUSSETZUNGEN FÜR EINE KAISERSCHNITTENTBINDUNG MIT SAUGGLOCKE

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

RICHTLINIEN FÜR KAISERSCHNITTENTBINDUNG MIT SAUGGLOCKE

1. Entfernen Sie vor dem Gebrauch die Schutzabdeckung von der Saugglocke.
2. Prüfen Sie die Integrität des geburtshilflichen Mityvac Mystic II Saugglockenentbindungssystems, indem Sie auf die Saugglocke auf die Handfläche Ihrer behandschuhten Hand drücken und ein Vakuum anlegen. Die Anzeigenadel muss konstant bleiben. (HINWEIS: Die Anzeigenadel muss im Feld „ZERO“ (Null) bleiben, wenn kein Vakuum angelegt ist.)












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

3. Dringen Sie routinemäßig in die Gebärmutter ein und beurteilen Sie die Kopfposition des Kinds.
4. Wenn der Kopf des Kinds oben und unter dem uterinen Einschnitt zugänglich liegt, wischen Sie die Kopfhaut möglichst sauber und setzen die Saugglocke über dem „Flexion Point“ auf. Wenn der Kopf unten liegt und nicht zugänglich ist, schieben Sie Ihre behandschuhten Finger unter den Kopf und biegen ihn nach oben, um die Kopfhaut unter den uterinen Einschnitt zu bringen. Wischen Sie die Kopfhaut möglichst sauber und setzen Sie die Saugglocke am „Flexion Point“ an.
- VORSICHT: DIE SAUGGLOCKE NIEMALS AUF EINEM TEIL DES GESICHTS DES KINDS ANSETZEN.**
5. Erhöhen Sie das Vakuum auf **38 bis 58 cm Hg (15 bis 22,8 in. Hg)** (grüner schattierter Bereich auf der Anzeigefläche) und beginnen Sie mit der Sauganwendung, um den Kopf des Kinds vorsichtig durch den Einschnitt zu bringen.^{1,2}
6. Wenn der Kopf heraustritt, lassen Sie das Vakuum ab, indem Sie den Vakuumablasshebel schieben oder ziehen (siehe **Abb. 3**). Entfernen Sie dann die Saugglocke. Fahren Sie mit der Entbindung wie gewohnt fort. Im unwahrscheinlichen Fall, dass das Vakuum nicht abgelassen wird, schneiden Sie den Stiel mit einer Schere durch. Dabei vorsichtig vorgehen, um eine Verletzung der fetalen Kopfhaut zu vermeiden.
7. Untersuchen Sie den Kopf des Kinds sorgfältig und prüfen Sie die Vitalzeichen in regelmäßigen Abständen, um das Wohlbefinden des Kinds sicherzustellen.
8. Entsorgen Sie das Mityvac Mystic II Entbindungssystem entsprechend allen anwendbaren staatlichen, regionalen und lokalen Vorschriften zur Entsorgung von medizinischen/gefährlichen Abfällen.
9. Dokumentieren Sie die Verwendung des Mityvac Mystic II Entbindungssystems und benachrichtigen Sie das Pflegepersonal gemäß Krankenhausprotokoll.

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

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

SYMBOLS

	Nachbestellnummer		Trocken halten
	Chargencode		ACHTUNG: Siehe Gebrauchsanleitung.
	Verfallsdatum		Produkt entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEG
	Latexfrei		Sterilisation durch Ethylenoxid
	Nicht wiederverwenden		Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.
	Hersteller		

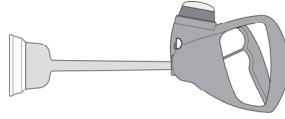
Mityvac®, Mystic® II und MitySoft® sind eingetragene Marken von CooperSurgical, Inc., deren Tochtergesellschaften und/oder verbundenen Unternehmen.

CooperSurgical ist eine eingetragene Marke von CooperSurgical, Inc.

© 2013 CooperSurgical, Inc.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La copa en forma de campana Mityvac® Mystic® II MitySoft® está diseñada para ayudar al médico en el parto de un bebé durante su alumbramiento. Mityvac Mystic II es un sistema integrado de bomba y copa, empaquetado y esterilizado para su uso inmediato.

**ADVERTENCIAS**

- **NO superar los niveles de vacío recomendados.**
- **No aplicar nunca la copa de vacío a ninguna parte de la cara del bebé.**
- **El parto asistido por vacío debe realizarlo o supervisarlo exclusivamente un operador bien formado y experimentado.**
- **“There should be a willingness to abandon attempts at vacuum extraction if satisfactory progress is not made.” (Se debe estar dispuesto a abandonar cualquier intento de realizar la extracción por vacío si no se logra un progreso satisfactorio). (ACOG Technical Bulletin #196, Aug. 1994)**
- **Descartar el parto asistido por vacío si:**
 - a. **La copa de vacío se desacopla (se suelta repentinamente) tres veces**
 - b. **El vértice no avanza substancialmente con cada intento de tracción**
 - c. **Hay evidencias de trauma en el cuero cabelludo fetal**
 - d. **El tiempo acumulado de tracción supera los 10 minutos o el tiempo total del procedimiento de vacío excede de 15 a 30 minutos**
- **Si la copa extractora se desacopla, comprobar la existencia de trauma en el cuero cabelludo fetal antes de volver a aplicar.**

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

INDICACIONES PARA EL PARTO VAGINAL ASISTIDO POR VACÍO

Ninguna indicación es absoluta.

Fetal:

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

Maternal:

- Necesidad de evitar esfuerzos expulsivos voluntarios
- Esfuerzos expulsivos inadecuados

CONTRAINDICACIONES

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

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

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

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

Lesiones maternas: desgarros del tejido vaginal, cervical, uterino, de la vejiga y rectal.

REQUISITOS PREVIOS PARA EL PARTO VAGINAL ASISTIDO POR VACÍO

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

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

DIRECTRICES DEL PARTO VAGINAL ASISTIDO POR VACÍO

1. Quite la tapa protectora de la copa antes de usarla.
2. Compruebe la integridad del sistema obstétrico de asistencia al parto por vacío Mityvac Mystic II; para ello, presione la copa contra la palma de la mano enguantada y aplique vacío. La aguja del medidor debe permanecer fija. (NOTA: la aguja del medidor debe permanecer en la casilla “CERO” si no se aplica vacío.)

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

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

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

4. Limpie el cuero cabelludo tanto como sea posible.
5. Para insertar la copa en forma de campana Mystic II MitySoft, agarre la copa con los dedos y doble los bordes hacia dentro para facilitar la inserción (consulte la **Figura 1**).
6. Separe los labios con la otra mano.

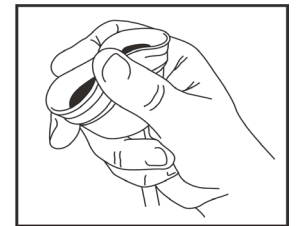


Figura 1: copa en forma de campana MitySoft

Presione la parte de la copa hacia abajo y hacia dentro sobre la horquilla vulvar hasta entrar en contacto con el cuero cabelludo fetal. Aplique el centro de la copa sobre el punto de flexión (consulte la **Figura 2**). El punto de flexión puede localizarse identificando la fontanela posterior y después moviendo el dedo en dirección anterior a lo largo de la sutura sagital aproximadamente **3 cm (1,2 in.)**. La sutura sagital debe pasar por debajo del centro de la copa.

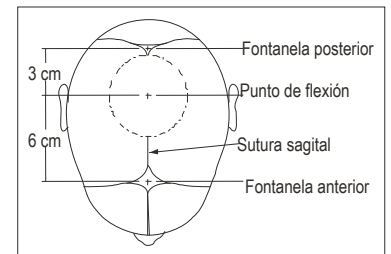


Figura 2: cabeza del bebé

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

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

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

PRECAUCIÓN: NO SUPERE LOS NIVELES DE VACÍO RECOMENDADOS.

10. Cuando la contracción ya no sea eficaz, suspenda la tracción. Puede reducir el vacío hasta aproximadamente **10 cm Hg (3,9 in. Hg)** (zona sombreada en amarillo en el dial del medidor) mientras espera la siguiente contracción o mantener el vacío en el nivel actual. Reduzca el vacío empujando o tirando lentamente de la palanca de liberación de vacío situada directamente debajo del medidor (consulte la **Figura 3**).



Figura 3: palanca de liberación de vacío

11. Antes de cada esfuerzo de tracción, vuelva a inspeccionar para comprobar si se ha interpuesto algún tejido extraño.
12. Si la tracción está mal alineada o es demasiado vigorosa, la copa de vacío puede desacoplarse (soltarse). En caso de que se suelte, examine el cuero cabelludo fetal para saber si hay trauma antes de volver a aplicar la copa de vacío.
- PRECAUCIÓN: DESCARTE EL PARTO ASISTIDO POR VACÍO SI LA COPA DE VACÍO SE DESACOPLA (SE SUELTA) TRES VECES.**
13. Con cada contracción sucesiva, tire suavemente de la cabeza sobre el periné. Una vez que haya salido la cabeza, libere el vacío (consulte la **Figura 3**) y retire la copa. Continúe el parto de la manera habitual. En el caso improbable de que no se libere el vacío, corte con precaución el tubo de conexión con unas tijeras, cuidando de no dañar el cuero cabelludo fetal.

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

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

REQUISITOS PREVIOS PARA EL PARTO POR CESÁREA ASISTIDO POR VACÍO

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

DIRECTRICES DEL PARTO POR CESÁREA ASISTIDO POR VACÍO

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

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

3. Acceda al útero de la forma habitual y determine la posición de la cabeza fetal.
 4. Si la cabeza fetal está alta y accesible por debajo de la incisión uterina, limpie el cuero cabelludo tanto como sea posible y coloque la copa de vacío sobre el punto de flexión. Si la cabeza está baja e inaccesible, coloque los dedos enguantados bajo la cabeza y flexione hacia arriba para llevar el cuero cabelludo por debajo de la incisión uterina. Limpie el cuero cabelludo tanto como sea posible y aplique la copa de vacío al punto de flexión.
- PRECAUCIÓN: NO APLIQUE NUNCA LA COPA A NINGUNA PARTE DE LA CARA DEL BEBÉ.**
5. Eleve el vacío hasta **38-58 cm Hg (15-22,8 in. Hg)** (zona sombreada en verde en el dial del medidor) y comience a aplicar tracción para sacar suavemente la cabeza a través de la incisión.^{1,2}
 6. Una vez que haya salido la cabeza, elimine el vacío empujando o tirando de la palanca de liberación de vacío (consulte la **Figura 3**) y retire la copa. Continúe el parto de la manera habitual. En el improbable caso de que el vacío no se libere, utilice unas tijeras para cortar el vástago, teniendo cuidado de evitar el cuero cabelludo fetal.
 7. Examine cuidadosamente la cabeza del bebé y observe los signos vitales a intervalos regulares para asegurarse de que el bebé está sano.
 8. Deseche el sistema de parto Mityvac Mystic II de acuerdo con todas las prácticas federales, estatales y locales aplicables sobre residuos médicos/peligrosos.
 9. Documente el uso del sistema de parto Mityvac Mystic II y notifique al personal de enfermería según el protocolo del hospital.

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

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

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Número de pedido		ATENCIÓN: consultar las instrucciones de uso.
	Código de lote		El producto cumple con la directiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE
	Utilizar antes de		Esterilizado por óxido de etileno
	Sin látex		Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	No reutilizar		Mantener seco
	Fabricante		

Mityvac®, Mystic® II y MitySoft® son marcas comerciales registradas de CooperSurgical, Inc., sus filiales y/o afiliados.

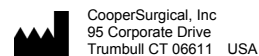
CooperSurgical es una marca comercial registrada de CooperSurgical, Inc.

© 2013 CooperSurgical, Inc.



95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 USA
Teléfono: +1 (800) 243-2974 • Fax: +1 (800) 262-0105
www.coopersurgical.com

Internacional
Teléfono: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747



EC REP
EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

10058 • Cupule Mystic® II MitySoft® Bell Cup

Système d'accouchement assisté par ventouse

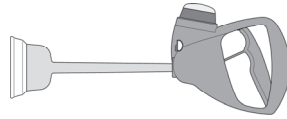
Mode d'emploi (Français / French)

CE0086

mityvac®
VACUUM-ASSIST DELIVERY SYSTEM

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La cupule Mityvac® Mystic® II MitySoft® Bell Cup est conçue pour faciliter l'extraction du nourrisson par le praticien pendant l'accouchement. Le Mityvac Mystic II est un système à pompe et cupule intégrées, conditionné et stérilisé pour utilisation immédiate.



AVERTISSEMENTS

- **NE PAS dépasser les niveaux de dépression recommandés.**
- **Ne jamais appliquer la cupule d'aspiration sur une partie quelconque du visage du nourrisson.**
- **L'accouchement assisté par ventouse ne doit être réalisé ou supervisé que par un intervenant ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires.**
- « There should be a willingness to abandon attempts at vacuum extraction if satisfactory progress is not made. » (L'extraction par ventouse doit être volontairement renoncée si une progression satisfaisante n'est pas observée.) (ACOG Technical Bulletin #196, Aug. 1994)
- **Renoncer à l'accouchement assisté par ventouse dans les cas suivants :**
 - a. La cupule se détache (lâche) trois fois
 - b. Le vertex n'a pas considérablement avancé à chaque traction
 - c. Constatation d'une lésion traumatique au niveau du scalp du fœtus
 - d. Le temps de traction cumulé dépasse les 10 minutes ou le temps d'aspiration total pour l'intervention dépasse les 15 à 30 minutes
- **Si la cupule d'extraction se détache, vérifier que le scalp du fœtus est intact avant de la réappliquer.**

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

INDICATIONS POUR L'ACCOUCHEMENT PAR VOIE BASSE ASSISTÉ PAR VENTOUSE

Aucune indication n'est absolue.

Au niveau du fœtus :

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

Au niveau de la mère :

- Nécessité d'éviter des efforts expulsifs volontaires
- Efforts expulsifs insuffisants

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser l'aspiration dans les conditions suivantes :

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

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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

Lésions maternelles : Déchirure vaginale, cervicale, utérine, vésicale, rectale.

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

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

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

DIRECTIVES POUR L'ACCOUCHEMENT PAR VOIE BASSE ASSISTÉ PAR VENTOUSE

1. Retirer le couvercle de protection de la cupule avant utilisation.
2. Vérifier l'intégrité du système d'accouchement assisté par ventouse obstétricale Mityvac Mystic II en pressant la cupule contre la paume d'une main gantée et en activant le vide. L'aiguille de la jauge doit être stable. (REMARQUE : L'aiguille de la jauge doit se trouver dans la case « ZERO » quand le vide n'est pas appliqué.)
ATTENTION : NE PAS UTILISER LE DISPOSITIF SI L'AIGUILLE DE LA JAUGE N'INDIQUE PAS ZERO EN L'ABSENCE DE VIDE.
3. Examiner avec soin la présentation du fœtus et sa position avant de placer la cupule sur le point de flexion.
ATTENTION : NE PAS UTILISER LE PRODUIT SI LE POINT DE FLEXION N'EST PAS ACCESSIBLE.
4. Essuyer le scalp pour qu'il soit aussi propre que possible.
5. Pour introduire la cupule Mystic II MitySoft Bell Cup, la saisir des doigts et replier les bords vers l'intérieur pour faciliter l'insertion (voir **Figure 1**).
6. Écarter les lèvres de l'autre main. Enfoncer la cupule vers le bas et vers l'avant, par dessus la fourchette, pour faire contact avec le scalp du fœtus. Appliquer le centre de la cupule sur le point de flexion (voir **Figure 2**).

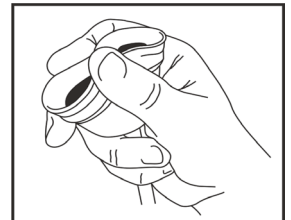


Figure 1 – Cupule MitySoft Bell Cup

Le point de flexion peut être situé en identifiant au toucher la fontanelle postérieure, puis en glissant le doigt antérieurement le long de la suture sagittale sur environ **3 cm (1,2 in.)**.

La suture sagittale doit passer sous le centre de la cupule.

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

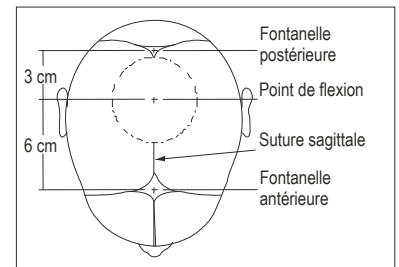


Figure 2 - Tête du nourrisson

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

9. Au début des contractions, augmenter rapidement la dépression à un niveau compris entre **38 et 58 cm Hg (15 et 22,8 in. Hg)** (zone à fond vert sur la jauge) et commencer à exercer la traction.^{1,2} Toujours exercer la traction en harmonie avec les contractions et dans l'axe pelvien.

ATTENTION : NE PAS DÉPASSER LES NIVEAUX DE DÉPRESSION RECOMMANDÉS.

10. Quand la contraction n'est plus efficace, arrêter la traction. En attendant la contraction suivante, la dépression peut être diminuée à un niveau d'environ **10 cm Hg (4 in. Hg)** (zone à fond jaune sur la jauge) ou maintenir la dépression au niveau en cours. Diminuer la dépression en poussant ou en tirant lentement la manette de libération du vide, située juste en dessous de la jauge (voir **Figure 3**).



Figure 3 - Manette de libération du vide

11. Avant chaque effort de traction, vérifier de nouveau qu'aucun tissu environnant n'est interposé sous la cupule.
12. Si la traction est mal alignée ou trop forte, la cupule d'aspiration risque de se détacher (lâchage). En cas de lâchage, vérifier que le scalp du fœtus n'est pas lésé avant de réappliquer la cupule.
- ATTENTION : RENONCER À L'ACCOUCHEMENT ASSISTÉ PAR VENTOUSE SI LA CUPULE D'ASPIRATION SE DÉTACHE (LÂCHE) TROIS FOIS.**
13. À chaque contraction successive, tirer la tête doucement par-dessus le périnée. Une fois que la tête est sortie, libérer le vide (voir **Figure 3**) et retirer la cupule. Continuer l'accouchement de la manière habituelle. Dans le cas peu probable où il ne serait pas possible de libérer la ventouse, utiliser des ciseaux avec prudence pour couper la tige, tout en prenant garde de ne pas toucher le cuir chevelu du fœtus.

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

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

CONDITIONS PRÉREQUISES POUR L'ACCOUCHEMENT PAR CÉSARIENNE ASSISTÉ PAR VENTOUSE

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

DIRECTIVES POUR L'ACCOUCHEMENT PAR CÉSARIENNE ASSISTÉ PAR VENTOUSE

1. Retirer le couvercle de protection de la cupule avant utilisation.
2. Vérifier l'intégrité du système d'accouchement assisté par ventouse obstétricale Mityvac Mystic II en pressant la cupule contre la paume d'une main gantée et en activant le vide. L'aiguille de la jauge doit être stable. (REMARQUE : L'aiguille de la jauge doit se trouver dans la case « ZERO » quand le vide n'est pas appliqué.)












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

3. Établir l'accès à l'utérus selon le protocole habituel et évaluer la position de la tête du fœtus.
 4. Si la tête du fœtus est élevée et accessible sous l'incision utérine, essuyer le scalp pour qu'il soit aussi propre que possible et placer la cupule d'aspiration sur le point de flexion. Si la tête est basse et inaccessible, placer des doigts gantés sous la tête et effectuer une flexion vers le haut pour amener le scalp sous l'incision utérine. Essuyer le scalp pour qu'il soit aussi propre que possible et appliquer la cupule d'aspiration au point de flexion.
- ATTENTION : NE JAMAIS APPLIQUER LA CUPULE SUR UNE PARTIE QUELCONQUE DU VISAGE DU NOURRISSON.**
5. Augmenter la dépression à un niveau compris entre **38 et 58 cm Hg (15 et 22,8 in. Hg)** (zone à fond vert sur la jauge) et commencer à exercer la traction pour amener la tête vers le haut par l'incision.^{1,2}
 6. Une fois que la tête est sortie, libérer le vide en poussant ou en tirant lentement la manette de libération du vide (voir **Figure 3**) et retirer la cupule. Continuer l'accouchement de la manière habituelle. Dans le cas peu probable où le vide ne peut pas être libéré, utiliser des ciseaux pour couper avec précaution la tige, en veillant à éviter le scalp du fœtus.
 7. Examiner soigneusement la tête du nourrisson et observer les signes vitaux à intervalles réguliers pour assurer le bien-être du nourrisson.
 8. Éliminer le système d'accouchement Mityvac Mystic II conformément aux pratiques en vigueur au niveau fédéral, local et de l'état concernant la mise au rebut des déchets médicaux à risque biologique.
 9. Consigner l'utilisation du système d'accouchement Mityvac Mystic II et avertir le personnel de la pouponnière selon le protocole hospitalier.

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

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

EXPLICATION DES SYMBOLES

 REF	Numéro de référence		Tenir au sec
 LOT	Code de lot		ATTENTION : Consulter le mode d'emploi.
	Date limite d'utilisation		Produit conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
	Sans latex		Sterilisation à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas réutiliser		Représentant agréé au sein de la Communauté européenne.
	Fabricant		

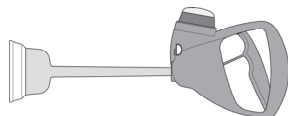
Mityvac®, Mystic® II et MitySoft® sont des marques déposées de CooperSurgical, Inc. et/ou de ses filiales.

CooperSurgical est une marque déposée de CooperSurgical, Inc.

© 2013 CooperSurgical, Inc.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La coppetta a campana Mityvac® Mystic® II MitySoft® è progettata per assistere il medico durante le fasi finali del parto. Il Mityvac Mystic II è un sistema integrato composto da una pompa e una coppetta, confezionato e sterilizzato per l'uso immediato.



AVVERTENZE

- **NON superare i livelli di vuoto consigliati.**
- **Non applicare mai la coppetta aspirante su qualsiasi parte del volto del neonato.**
- **Il parto assistito da strumenti di aspirazione deve essere espletato da un operatore sanitario addestrato ed esperto o condotto sotto la sua diretta supervisione.**
- **“There should be a willingness to abandon attempts at vacuum extraction if satisfactory progress is not made.” (È necessario essere disposti ad interrompere ogni tentativo di estrazione mediante strumenti di aspirazione se non si notano progressi soddisfacenti.) (ACOG Technical Bulletin #196, Aug. 1994)**
- **Interrompere le procedure di estrazione mediante strumenti di aspirazione nei seguenti casi.**
 - a. **La coppetta aspirante si distacca per tre volte**
 - b. **La sommità del cranio (vertice) non è avanzata notevolmente dopo ogni tentativo di trazione**
 - c. **Ci sono segni di trauma al cuoio capelluto del feto**
 - d. **Il tempo di trazione cumulativo supera i 10 minuti oppure il tempo totale della procedura di aspirazione supera i 15-30 minuti**
- **Se la coppetta di estrazione si distacca, prima di riapplicarla controllare che il cuoio capelluto del feto non abbia subito traumi.**

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

INDICAZIONI PER IL PARTO VAGINALE ASSISTITO DA STRUMENTI DI ASPIRAZIONE

Nessuna delle indicazioni ha valore assoluto.

Feto

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

Madre

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

CONTROINDICAZIONI

Non avviare l'aspirazione in presenza di una delle seguenti condizioni.

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

EFFETTI INDESIDERATI

Lesioni fetali

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

Lesioni materne

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

PREREQUISITI PER IL PARTO VAGINALE ASSISTITO DA STRUMENTI DI ASPIRAZIONE

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

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

LINEE GUIDA PER IL PARTO VAGINALE ASSISTITO DA STRUMENTI DI ASPIRAZIONE

1. Togliere il cappuccio protettivo della coppetta prima dell'uso.
2. Controllare l'integrità del sistema ostetrico per parto assistito da strumenti di aspirazione Mityvac Mystic II premendo la coppetta sul palmo della mano dotata di guanto e applicando il vuoto. L'ago del misuratore deve rimanere fisso. (NOTA – L'ago del misuratore deve rimanere nella casella “ZERO” quando non viene applicato il vuoto.) **ATTENZIONE – NON USARE IL DISPOSITIVO SE L'AGO DEL MISURATORE NON INDICA ZERO IN ASSENZA DI VUOTO.**
3. Esaminare attentamente la presentazione e la posizione fetali prima di posizionare la coppetta sul punto di flessione. **ATTENZIONE – NON USARE IL PRODOTTO SE IL PUNTO DI FLESSIONE NON È ACCESSIBILE.**
4. Pulire il cuoio capelluto del feto il meglio possibile.
5. Per introdurre la coppetta a campana Mystic II MitySoft, afferrarla con le dita e schiacciarne i margini verso il centro per agevolare l'inserimento (vedere la **Figura 1**).
6. 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. Applicare il centro della coppetta sul punto di flessione (vedere la **Figura 2**).

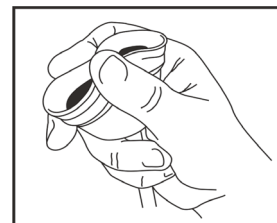


Figura 1 – Coppetta a campana MitySoft

Per individuare il punto di flessione, identificare la fontanella posteriore e poi 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.

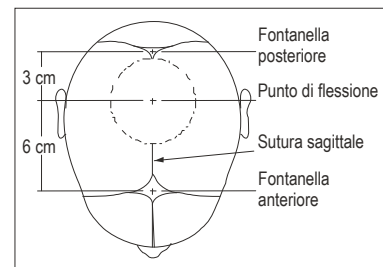


Figura 2 – Capo del neonato

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

7. Far scorrere con delicatezza un dito attorno al margine della coppetta per liberarla da eventuali tessuti estranei e verificare il corretto posizionamento della coppetta stessa.
8. Con la coppetta posizionata sul punto di flessione, portare il livello del vuoto a circa **10 cm Hg (3,9 in. Hg)** (area ombreggiata in giallo sul display) per avviare l'aspirazione. Ricontrollare che sotto il bordo della coppetta non vi sia tessuto estraneo.

9. All'inizio della contrazione, portare rapidamente il vuoto a **38-58 cm Hg (15-22,8 in. Hg)** (area ombreggiata in verde sul display del misuratore) e iniziare ad applicare trazione.^{1,2} Applicare sempre trazione in armonia con le contrazioni e lungo l'asse pelvico.

ATTENZIONE – NON SUPERARE I LIVELLI DI ASPIRAZIONE CONSIGLIATI.

10. Quando la contrazione non è più efficace, interrompere la trazione. È possibile ridurre il vuoto a circa **10 cm Hg (3,9 in. Hg)** (area ombreggiata in giallo sul display del misuratore) mentre si attende la contrazione successiva oppure mantenere il vuoto al livello attuale. Per ridurre il vuoto spingere o tirare lentamente la leva di interruzione del vuoto che si trova direttamente sotto il misuratore (vedere la **Figura 3**).



Figura 3 – Leva di interruzione del vuoto

11. Prima di ogni operazione di trazione, riconfermare che non vi siano tessuti estranei interposti.
12. 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.**
13. A ogni successiva contrazione, tirare delicatamente la testa sul perineo. Una volta fuoriuscita la testa, interrompere il vuoto (vedere la **Figura 3**) e rimuovere la coppetta. Continuare il parto nella maniera consueta. Nell'improbabile caso che il vuoto non venga rilasciato, utilizzare, con cautela, le forcipi per tagliare lo stelo, facendo attenzione a evitare lo scalpo fetale.

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

14. Esaminare attentamente il capo del neonato e monitorarne i segni vitali a intervalli regolari per accertarne le buone condizioni di salute.
15. Smaltire il sistema per parto assistito Mityvac® Mystic® II nel rispetto delle norme vigenti sui rifiuti medici pericolosi.
16. Documentare l'uso del sistema di assistenza al parto Mityvac Mystic II e informarne il personale del reparto neonatale come previsto dal protocollo ospedaliero.

PREREQUISITI PER IL PARTO CESAREO ASSISTITO DA STRUMENTI DI ASPIRAZIONE

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

LINEE GUIDA PER IL PARTO CESAREO ASSISTITO DA STRUMENTI DI ASPIRAZIONE

1. Togliere il cappuccio protettivo della coppetta prima dell'uso.
2. Controllare l'integrità del sistema ostetrico per parto assistito da strumenti di aspirazione Mityvac Mystic II premendo la coppetta sul palmo della mano guantata e applicando il vuoto. L'ago del misuratore deve rimanere fisso. (NOTA – L'ago del misuratore deve rimanere nella casella "ZERO" quando non viene applicato il vuoto.)

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

3. Accedere all'utero nella maniera consueta e valutare la posizione del capo del feto.
 4. Se il capo è in alto e accessibile sotto l'incisione uterina, pulirlo il meglio possibile e applicare la coppetta aspirante sul punto di flessione. Se invece è in basso e inaccessibile, posizionare le dita guantate sotto il capo e fletterlo verso l'alto per portare il cuoio capelluto sotto l'incisione uterina. Pulire il cuoio capelluto il meglio possibile e applicare la coppetta aspirante sul punto di flessione.
- ATTENZIONE – NON APPLICARE MAI LA COPPETTA ASPIRANTE SU QUALSIASI PARTE DEL VOLTO DEL NEONATO.**
5. Impostare il vuoto su **38-58 cm Hg (15-22,8 in. Hg)** (area ombreggiata in verde sul display del misuratore) e iniziare ad applicare trazione per portare delicatamente il capo verso l'alto attraverso l'incisione.^{1,2}
 6. Una volta fuoriuscita la testa, interrompere il vuoto spingendo o tirando la leva di interruzione del vuoto (vedere la **Figura 3**) e rimuovere la coppetta. Continuare il parto nella maniera consueta. Nell'improbabile evenienza che non si riesca a interrompere l'aspirazione, prestando la massima attenzione con una forcipe tagliare lo stelo, prestando attenzione a non provocare lesioni al cuoio capelluto del feto.
 7. Esaminare attentamente il capo del neonato e monitorarne i segni vitali a intervalli regolari per accertarne le buone condizioni di salute.
 8. Smaltire il sistema per parto assistito Mityvac Mystic II nel rispetto delle norme vigenti sui rifiuti medici pericolosi.
 9. Documentare l'uso del sistema di assistenza al parto Mityvac Mystic II e informarne il personale del reparto neonatale come previsto dal protocollo ospedaliero.

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

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

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

REF	Numero di riordine		Tenere asciutto
LOT	Codice del lotto		ATTENZIONE: Vedere le istruzioni per l'uso.
	Utilizzare entro		Questo prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici
	Non contiene lattice		Sterilizzazione tramite ossido di etilene
	Non riutilizzare		Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.
	Fabbricante		

Mityvac®, Mystic® II e MitySoft® sono marchi depositati di CooperSurgical, Inc., delle sue consociate e/o affiliate.

CooperSurgical è un marchio depositato di CooperSurgical, Inc.

© 2013 CooperSurgical, Inc.