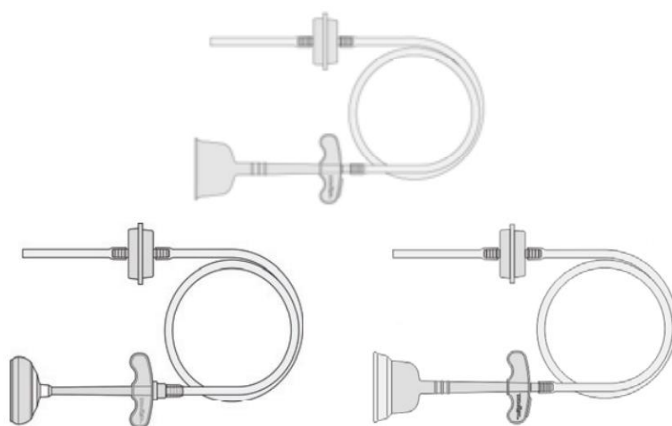


MANUAL DO USUÁRIO

COPO EXTRATOR OBSTÉTRICO A VÁCUO MARCA: MITYVAC[®]



Fabricante:

Cooper Surgical

Cooper Surgical, Inc.

95, Corporate Drive Trumbull,

CT 06611

U.S.A.

Distribuidor:



Panamedical Sistemas Ltda.

Rua Borges Lagoa, 423 – Vila Clementino

CEP 04038-030 – São Paulo – SP – Brasil

Tel.: (11) 2344-1900 / 5575-7844

E-mail: comercial@panamedical.com.br

Pedidos: adm@panamedical.com.br

SAC: qualidade@panamedical.com.br

Técnico Responsável: Eng.º Ricardo T. Yamaguti, CREA n.º 5061354623

Registro junto ao Ministério da Saúde: ANVISA n.º 10234370063

Índice

1 – Introdução	3
1.1 – Descrição do Produto	3
1.2 – Modelos de Copos Extratores de Plástico	3
2 - Instruções de Uso	4
2.1 - Indicações de Vácuo para parto normal.....	4
2.2 - Guia de parto assistido a vácuo.....	5
2.3 - Guia de Cesárea assistida por Vácuo	8
3 - Explicação dos Símbolos	9
4 - Cópia do Certificado de Garantia.....	10
5 – Dados do Fabricante e Fornecedor.....	11

1 – Introdução

Mityvac® Sistema de Assistência Obstétrica a Vácuo

AVISO: Este produto se destina aos profissionais de saúde qualificados para uso em ambiente hospitalar.

1.1 – Descrição do Produto

O Mityvac foi desenvolvido para auxiliar o profissional durante o trabalho de parto. Este kit é pré-montado com tubo de 1,20 metro e filtro, embalado e esterilizado em ETO para uso imediato para ser utilizado em conjunto com a bomba de vácuo manual Mityvac (código 10022) conforme figura abaixo:



Este aparelho de operação manual pode ser usado próximo a gases inflamáveis como oxigênio, gases anestésicos e etc. O extrator obstétrico a vácuo Mityvac® pode ser usado dentro ou fora do campo esterilizado.

1.2 – Modelos de Copos Extratores de Plástico

 Código 10004	 Código 10007LP
 Código 10020	 Código 10137

2 - Instruções de Uso

2.1 - Indicações de Vácuo para parto normal

Nenhuma indicação é absoluta

Fetal:

- Estado fetal não tranquilizador;
- Falha no processo espontâneo após uma segunda etapa apropriadamente gerida de trabalho.

Maternal:

- Necessita evitar esforços expulsivos voluntários;
- Esforços expulsivos inadequados.

CONTRAINDICAÇÕES

Não inicie o uso do vácuo se qualquer uma das condições abaixo existir:

- Apresentações anormais como de nádegas ou deitado/ transversal ou apresentação de face ou de frente.
- Suspeita de desproporção céfalo-pélvica
- Amostra prévia do escalpo fetal
- Suspeita de macrosomia ou risco de distocia de ombro
- Falha do vácuo ou tentativa de fórceps
- Menos de 34 semanas gestacionais
- Apresentação fetal não encaixada
- Dilatação incompleta do colo de útero
- Necessidade de um dispositivo de rotação
- Suspeita de sangramento fetal anormal

EVENTOS ADVERSOS

Lesões fetais: Trauma na cabeça, hematomas, contusões, lacerações, edema no couro cabeludo, fratura craniana, cefalohematoma, hematoma subgaleal, hemorragia subdural, hemorragia parenquimatosa, hemorragia intracraniana, hemorragia retiniana.

Lesões maternas: Vaginal, cervical, uterina, bexiga, lesões no tecido retal.

AVISOS

- **Este produto é para uso único e não deve ser reutilizado, reprocessado ou reesterilizado devido ao risco de contaminação e/ou causar infecção ao paciente/feto ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente/feto para outro.**
- **NÃO exceda o nível recomendado de vácuo;**
- **Nunca aplique o copo de vácuo em nenhuma porção do rosto do feto;**
- **O sistema de Vácuo deve ser utilizado ou supervisionado por operadores treinados e experientes;**
- **“Deve haver uma disposição para abandonar as tentativas de extração a vácuo se não houver progresso satisfatório.” (Boletim técnico ACOG #196 de agosto 1994)**
- **Abandone a assistência a Vácuo se:**
 - a) **O copo de vácuo se desconectar 3 vezes (pops off);**

- b) O bebê na posição normal não avançou substancialmente a cada tentativa de tração;
- c) Há evidências de trauma no escalpo fetal;
- d) Tempo de tração acumulada superior a 10 minutos ou o tempo total de procedimento de vácuo excede 15 a 30 minutos;
- Se o copo do extrator desconectar, verifique se há trauma no escalpo do feto antes reaplicar o copo.

Pré requisitos para Assistência a Vácuo

- Bebê a termo
- Ruptura da membrana
- Bexiga vazia e o reto não distendido
- Posição encaixada de apresentação normal
- Dilatação cervical completa e obliteração
- Disposto a abandonar procedimentos e planos por uma rota alternativa de parto

Estas instruções são entendidas como um guia geral. Os profissionais devem seguir as referências atuais das instituições, e guias reconhecidos guias que regulam o parto assistido a vácuo.

2.2 - Guia de parto assistido a vácuo

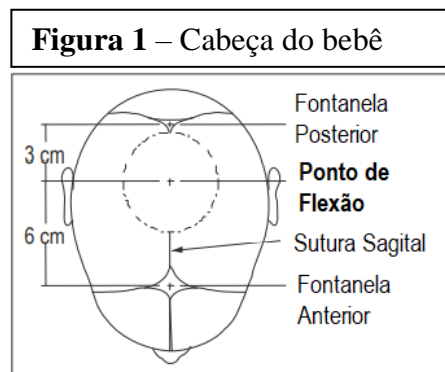
1 – Conecte o tubo do copo à bomba manual Mityvac (código 10022). No Copo modelo **Sino com borda de silicone**, retirar a tampa protetora antes do uso.

2 – Verifique a integridade do Sistema de Assistência Obstétrica ao parto a Vácuo Mityvac pressionando o copo contra a palma da mão com luvas e aplicando vácuo. A agulha do manômetro deve permanecer estável. (Nota: A agulha do manômetro deve permanecer na caixa “ZERO” quando o vácuo não é aplicado)

CUIDADO: NÃO USE O DISPOSITIVO SE A AGULHA DO MANÔMETRO NÃO INDICAR ZERO NA AUSÊNCIA DE VÁCUO.

3 – Cuidadosamente examine a apresentação fetal e posição previamente para posicionar o copo acima do ponto de flexão (**Figura 1**).

CUIDADO: NÃO USE O PRODUTO SE O PONTO DE FLEXÃO NÃO ESTÁ ACESSÍVEL



4 – Limpe o couro cabeludo o mais limpo possível.

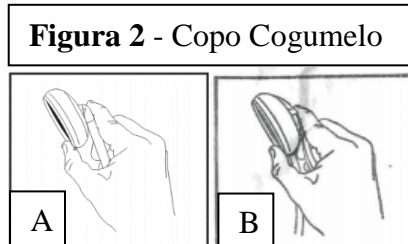
ATENÇÃO: A FORMA DE INSERIR O COPO É DIFERENTE CONFORME O MODELO DE COPO.

5 – Para inserir o **Copo Cogumelo 10007** dobre o copo contra a haste num ângulo de 90° (veja a **Figura 2A**). Segure o copo com os dedos. A haste deve estar paralela à palma e pulso.

Separe os lábios com a outra mão.

Continue com a haste na posição dobrada, pressione uma porção do copo para baixo e para dentro sobre a fúrcula para fazer contato com couro cabeludo do feto.

Aplique o centro do copo sobre o ponto de flexão (veja a **Figura 1**). O ponto de flexão pode ser localizado pela identificação da fontanela posterior e então movendo os dedos ao longo da sutura sagital aproximadamente **3 cm**. A sutura sagital deve passar sob o meio do copo.



5 – Para inserir o **Copo Cogumelo com Corda 10137** segure o copo com os dedos. A corda deve estar voltado para a palma da mão e o tubo de sucção apoiado no pulso (veja a **Figura 2B**). Separe os

lábios com a outra mão. Pressione uma porção do copo para baixo e para dentro sobre a fúrcula para fazer contato com couro cabeludo do feto. Aplique o centro do copo sobre o ponto de flexão (veja a **Figura 1**). O ponto de flexão pode ser localizado pela identificação da fontanela posterior e então movendo os dedos ao longo da sutura sagital aproximadamente **3 cm**. A sutura sagital deve passar sob o meio do copo.

5 – Para inserir o **Copo Sino**, pressione o com os dedos e dobre as bordas para dentro, para facilitar a inserção (veja a **Figura 3**).

Separe os lábios com a outra mão. Pressione uma porção do copo para baixo e para dentro sobre a fúrcula para fazer contato com couro cabeludo do feto. Aplique o centro do copo sobre o ponto de flexão (veja a **Figura 1**). O ponto de flexão pode ser localizado pela identificação da fontanela posterior e então movendo os dedos ao longo da sutura sagital aproximadamente **3 cm**. A sutura sagital deve passar sob o meio do copo.



CUIDADO: NUNCA APLIQUE O COPO EM NENHUMA PORÇÃO DO ROSTO DO FETO

6 – Mova gentilmente os dedos em volta da borda do copo para remover tecidos estranhos e garantir a colocação adequada do copo.

7 – Com o copo posicionado sobre o ponto de flexão, aumente o nível de vácuo para aproximadamente **10 cmHg** (área amarela sombreada do manômetro) para iniciar o vácuo. Verifique novamente a borda do copo em busca de tecidos estranhos.

CUIDADO: ANTES DE ELEVAR O NÍVEL DE VÁCUO PARA NÍVEIS DE TRAÇÃO, SE ASSEGURE QUE TECIDOS ESTRANHOS NÃO FORAM PUXADOS PARA DENTRO DO COPO DE VÁCUO.

8 – Com o início das contrações, rapidamente eleve o vácuo para **38-58 cmHg** (área verde sombreada do manômetro) e inicie a aplicação da tração.^{1,2} Sempre aplique a tração em harmonia com as contrações e ao longo do eixo pélvico.

CUIDADO: NÃO EXCEDA OS NÍVEIS DE VÁCUO RECOMENDADO

9 – Quando a contração não é mais efetiva, descontinue a tração. Você pode reduzir o vácuo para aproximadamente **10 cmHg** (área amarela sombreada no manômetro) enquanto aguarda a próxima contração ou mantenha o vácuo no nível corrente. Reduza o vácuo lentamente puxando o Gatilho de liberação do vácuo localizada logo abaixo do manômetro (**Figura 4**).

10 – Verifique novamente antes de cada esforço de tração se há tecido estranho interposto.

11 – Se a tração está desalinhada ou muito forçada, o copo de vácuo pode desconectar. Neste caso verifique se há trauma no escalpo antes de reaplicar o copo de vácuo.

CUIDADO: ABANDONE A ASSISTÊNCIA A VÁCUO SE O COPO DESCONECTAR 3 VEZES (POPS OFF).

12 – Com cada sucessiva contração, extraia a cabeça gentilmente por sobre o períneo, uma vez que a cabeça tenha passado, libere o vácuo (**Figura 4**) e remova o copo. Continue o parto da maneira usual. **Nos casos improváveis em que o vácuo não desprende, use uma tesoura e corte a junta branca flexível entre a haste e o copo, no caso do Copo 10007. Se for os outros copos, corte na haste ou no tubo. Faça-o com cuidado para evitar o couro cabeludo fetal.**

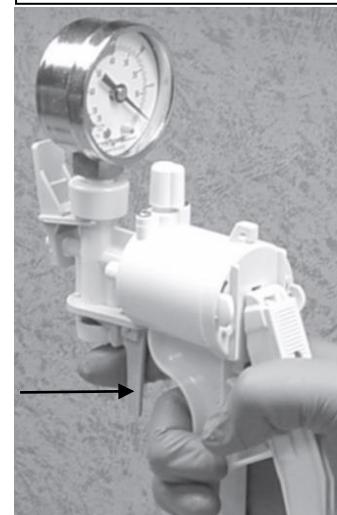
CUIDADO: NÃO UTILIZE A BOMBA DE VÁCUO A NÍVEIS DE TRAÇÃO POR MAIS DE 10 MINUTOS ACUMULADOS DE TRAÇÃO OU PROCEDIMENTO TOTAL DE 15 A 30 MINUTOS.

13 – Cuidadosamente examine a cabeça do recém-nascido e observe os sinais vitais em intervalos regulares para garantir o bem estar do recém-nascido.

14 – Descarte o copo, o tubo e o filtro de acordo com as práticas locais de descarte de resíduos médicos perigosos.

15 – Documente o uso do sistema Mityvac e notifique a equipe de enfermagem conforme o protocolo do hospital.

Figura 4 – Gatilho de liberação do vácuo



2.3 - Guia de Cesárea assistida por Vácuo

Pré-requisitos para Cesárea Assistida por Vácuo

Adequada indicação para parto operatório

Adequada indicação para uso de dispositivo de assistência ao parto por vácuo

1 – Conecte o tubo do copo à Bomba manual Mityvac (10022). No Copo modelo **Sino com borda de silicone**, retirar a tampa protetora antes do uso.

2 – Verifique a integridade do Sistema de Assistência Obstétrica ao parto a Vácuo Mityvac pressionando o copo contra a palma da mão com luvas e aplicando vácuo. A agulha do manômetro deve permanecer estável. (Nota: A agulha do manômetro deve permanecer na caixa “ZERO” quando o vácuo não é aplicado)

CUIDADO: NÃO USE O DISPOSITIVO SE A AGULHA DO MANÔMETRO NÃO INDICAR ZERO NA AUSÊNCIA DE VÁCUO.

3 – Acessar o útero de forma rotineira e avaliar a posição da cabeça do feto

4 – Se a cabeça fetal está alta e acessível abaixo da incisão uterina, limpe o escalpo o mais limpo possível, e posicione o copo sobre o ponto de flexão. Se a cabeça está abaixo e inacessível, posicione os dedos (com luva) embaixo da cabeça e flexione para cima de modo a trazer o escalpo abaixo incisão uterina. Limpe o escalpo o mais limpo possível e aplique o copo de vácuo sobre o ponto de flexão.

CUIDADO: NUNCA APLIQUE O COPO EM NENHUMA PORÇÃO DO ROSTO DO FETO

5 - Eleve o vácuo para **38-58 cmHg** (área verde sombreada do manômetro) inicie aplicação da tração para gentilmente trazer a cabeça para acima da através da incisão.^{1,2}

6 – Uma vez que a cabeça tenha passado, libere o vácuo puxando suavemente o gatilho de liberação do vácuo e remova o copo. Continue o parto da maneira usual. **Nos casos improváveis em que o vácuo não desprende, use uma tesoura e corte a junta branca flexível entre a haste e o copo, no caso do Copo 10007. Se for os outros copos, corte na haste ou no tubo. Faça-o com cuidado para evitar o couro cabeludo fetal.**

7 – Cuidadosamente examine a cabeça do recém-nascido e observe os sinais vitais em intervalos regulares para garantir o bem estar do recém-nascido.














8 – Descarte o copo, o tubo e o filtro de acordo com as práticas locais de descarte de resíduos médicos perigosos.

9 - Documente o uso do sistema Mityvac e notifique a equipe de enfermagem conforme o protocolo do hospital.

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

2. Schiffrin, Barry S., MD, et al., “Cutting Your Legal Risks with Vacuum Assisted Delivery”, OBG Management, June 1994.

3 - Explicação dos Símbolos

	Código do Produto		Esterilizado em Óxido de Etileno
	Lote do Produto		Proibido reuso
	Data de Validade		ATENÇÃO leia as instruções de uso
	Sem latex		Fabricante
	Mantenha seco		Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Representante autorizado na Comunidade Européia		Produto em conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42 / EEC
	<u>AVISO:</u> Este produto se destina aos profissionais de saúde qualificados para uso em ambiente hospitalar.		

4 - Cópia do Certificado de Garantia

Certificado de Garantia



1. A Panamedical Sistemas Ltda. garante pelo período de 12 (doze) meses contados do término da instalação e a aceitação do equipamento, ou a partir da data de emissão da Nota Fiscal de Venda, prevalecendo o vencimento que primeiro ocorrer, contra defeitos de fabricação, se consideradas:
 - a. A garantia dos produtos opcionais fica limitada à garantia fornecida pelo fabricante desses produtos.
 - b. O comprador deve comunicar por escrito à Panamedical o fato ocorrido com a apresentação de prova concreta dentro do prazo mais curto possível.
 - c. As peças ou partes defeituosas serão substituídas ou reparadas pela Assistência Técnica da Panamedical sem ônus para o comprador.
2. A garantia não cobre:
 - a. Materiais de consumo ou desgastes naturais e deteriorações tais como: lâmpada, baterias, papéis termossensíveis e etc.
 - b. Defeitos ou danos causados por uso inadequado ou negligência,
 - c. Ação de agente externo e desastres naturais como problemas elétricos, choques mecânicos e térmicos, incêndio, inundação, descarga elétrica (raios) e etc.
 - d. Quaisquer indenizações por lucro cessante, acidentes pessoais e bens distintos.
 - e. Remoção, transporte e as despesas de viagem dos técnicos quando o produto estiver fora da cidade onde a Panamedical está instalada, assim como outras despesas como estadia para cumprimento das obrigações contratuais de garantia.
3. A garantia fica extinta quando:
 - a. Terminar o prazo mencionados.
 - b. Forem executados quaisquer reparos, modificações e alterações no produto.
4. Observação: a substituição ou reparo de parte do produto não prorroga o prazo da garantia.
5. A Panamedical mantém a Assistência Técnica permanente em todo território nacional.
6. Este termo de garantia é válido para produto comercializado e/ou instalado pela Panamedical.

Serviço de Atendimento ao Cliente:

E-mail: qualidade@panamedical.com.br

Tel.: (11) 2344-1900 / (11) 5575-7844

PANAMEDICAL SISTEMAS LTDA.
Rua Borges Lagoa, 423 – Vila Clementino
04038-030 São Paulo/SP
Tel.: (11) 2344-1900
www.panamedical.com.br
comercial@panamedical.com.br
CNPJ: 65.482.309/0001-00
IE: 113.142.315.116

5 – Dados do Fabricante e Fornecedor

Fabricante	Importador, distribuidor e assistência técnica
	
<p>COOPER SURGICAL, INC. 95 Corporate Drive Trumbull, CT 06611 U.S.A.</p> <p>Mityvac®, MitySoft®, M-Style®, M-Select® e Mushroom® são marcas registradas da CooperSurgical, Inc., suas subsidiárias e afiliadas.</p> <p>CooperSurgical é uma marca registrada da CooperSurgical, Inc.</p> <p>2018 Coopersurgical, Inc.</p>	<p>PANAMEDICAL SISTEMAS LTDA Rua Borges Lagoa, 423 – Vila Clementino São Paulo/SP – CEP 04038-030 www.panamedical.com.br E-mail: comercial@panamedical.com.br Pedidos pelo e-mail: adm@panamedical.com.br Telefone: +55 (11) 2344-1900</p> <p>ASSISTÊNCIA TÉCNICA EXCLUSIVA PANAMEDICAL E-mail: atec@panamedical.com.br</p> <p>SAC: qualidade@panamedical.com.br CNPJ nº: 65.482.309/0001-00 I.E. nº: 113.142.315.116 AFE: 1023437</p>

Técnico Responsável: Eng.º Ricardo T. Yamaguti, CREA n.º 5061354623
Registro junto ao Ministério da Saúde: ANVISA n.º 10234370063

Revisão versão 3 de 23/06/2021 – atualizado conforme – 37128-IFU•Rev. A•5/18, 10137-PCH•Rev.B•2/14, 37127-IFU• Rev. A • 3/18 e 37129-IFU • Rev. A • 5/18.

Fabricado nos EUA