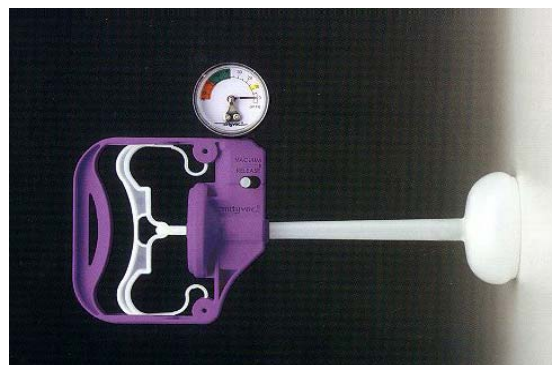


# MANUAL DO USUÁRIO

## Extrator Obstétrico a Vácuo Descartável Mystic II<sup>®</sup>



Distribuidor:

**Panamedical Sistemas Ltda.**

Rua Borges Lagoa, 423-VI. Clementino

04038-030 – São Paulo – SP - Brasil

Tel.: (011) 5575-7844 Fax: (011) 5575 2953

E-mail: [panamedical@panamedical.com.br](mailto:panamedical@panamedical.com.br)

# ÍNDICE

<u>ITEM</u>	<u>PÁGINA</u>
1. INTRODUÇÃO	
1.1 Princípio Físico e Funcionamento	2
1.2 Finalidade de Uso	2
2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	2
3. INSTALAÇÃO	
3.1 Informações importantes sobre o extrator	5
3.2 Cuidados especiais	5
4. OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO	
4.1 Parto Normal	6
4.2 Parto por Cesariana	7
5. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS	
5.1. Advertência	8
5.2. Transporte e Armazenagem	8
5.3. Esterilização por Gás, Óxido de Etileno, ou Radiação Gama	8
6. MANUTENÇÃO	9
7. GARANTIA DO APARELHO	
7.1. Termo de Garantia Legal	10
7.2. Cópia do Certificado de Garantia	11
8. DADOS DO FORNECEDOR	12

# 1. INTRODUÇÃO

## 1.1. Princípio Físico e Funcionamento

O extrator obstétrico a vácuo descartável **Mystic II®** constitui-se de uma ferramenta simples, segura e muito útil na extração de fetos tanto em partos normais como em cesarianas.

O aparelho é equipado de uma bomba a vácuo de alta precisão calibrada em centímetros e polegadas de mercúrio, a qual gera manualmente um vácuo ao ser acoplado à cabeça do feto. Com o extrator de plástico flexível preso à sua cabeça, o feto pode ser retirado do ventre materno sem nenhum risco, com total segurança tanto para a gestante, quanto para o recém-nascido.

O acoplamento do extrator na cabeça do feto é feito com a introdução do extrator na vagina materna até alcançar a cabeça do feto, no parto normal e, no caso da cesariana, diretamente na cabeça do feto exposta.

O vácuo é gerado através do bombeamento manual do aparelho, até que o ponteiro do manômetro atinja o nível de sucção adequado.

## 1.2. Finalidade de Uso

O extrator obstétrico a vácuo descartável Mystic II® é um equipamento **seguro** que auxilia tanto no parto natural, quanto na cesariana.

## 2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

### Especificações

**Dimensões:** 110(A) X 70(L) X 280(P) mm, aproximadamente

**Peso:** 150g, aproximadamente

**Faixa de Vácuo:** 0 – 760 mm/Hg

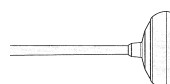
### Tabela de Conversão de Vácuo

Kg/cm <sup>2</sup>	kPa	mmHg	inHg	CmH <sub>2</sub> O	Lb/In <sup>2</sup>	Bar
0.27	27	200	7.9	268	3.9	0.26
0.41	40	300	11.8	402	5.8	0.39
0.54	53	400	15.7	536	7.7	0.53
0.68	67	500	19.7	670	9.7	0.66
0.82	80	600	23.6	804	11.6	0.79
0.95	93	700	27.0	938	13.5	0.92
1.03	101	760	29.9	1018	14.7	1.00

### Produto



Opcional: Extrator (copo) em forma de Cogumelo



### Apresentação:

O produto é esterilizado e cada embalagem de filme de plástico contém uma unidade.



### 3. INSTALAÇÃO

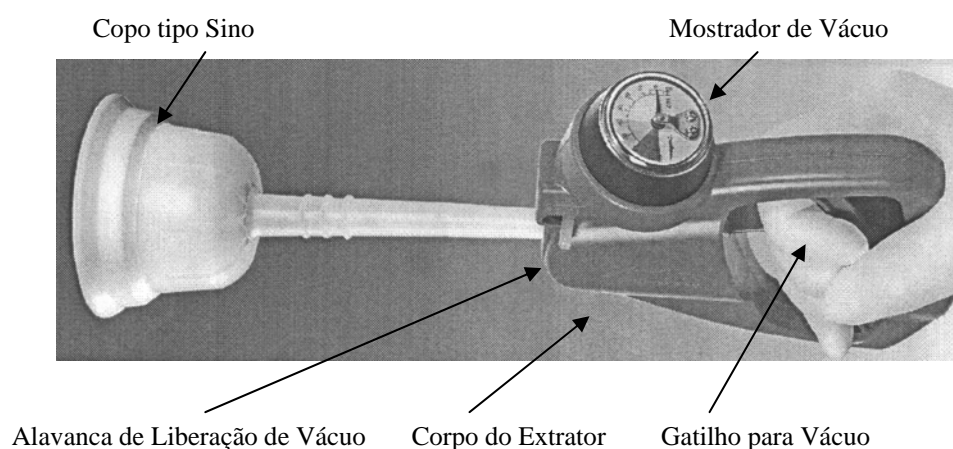
#### 3.1 Informações importantes sobre o extrator

O extrator obstétrico a vácuo descartável Mystic II® é seguro e pode ser manuseado próximo a gases inflamáveis (oxigênio, gases anestésicos etc), dentro ou fora do campo esterilizado.

Este extrator é calibrado em centímetros e polegadas de mercúrio e apresenta precisão em suas medidas.

O vácuo pode ser liberado gradual ou rapidamente, dependendo da intensidade da força aplicada na alavanca de liberação de vácuo.

Recomendamos que o equipamento seja verificado antes de uso.



#### 3.2. Cuidados especiais

As medidas de pressão podem se tornar imprecisas durante o transporte do produto, apesar de todos os cuidados tomados no empacotamento. A calibração das medidas deve ser conferida antes do uso.

O extrator obstétrico a vácuo descartável **Mystic II®** é fabricado e testado individualmente dentro de rígidas especificações.

## 4. OPERAÇÃO DO APARELHO

### Verificação de Funcionamento Antes de Usá-lo.

#### **Atenção! Todo material utilizado deve estar esterilizado.**

1. Observe atentamente o prazo de validade do produto impresso na etiqueta da embalagem, ou se a embalagem não está violada. Caso o prazo de validade estiver vencido ou a embalagem estiver violada, o produto deverá ser encaminhado para nova esterilização, antes de utilizá-lo.
2. Retirar o produto da embalagem.
3. Confira se o ponteiro do manômetro da bomba está em sua posição de repouso (ZERO) na caixa de medida.
4. Verifique a integridade do sistema Bombeie, mantendo o copo pressionado na palma da mão com luva esterilizada. Bombeie rapidamente até a agulha de medida atingir a área verde (entre 38-58cm Hg ou 15-23 in. Hg). A agulha de medida deve se mover no início do vácuo. Uma vez alcançado o nível de vácuo desejado, a agulha de medida deve permanecer fixa.
5. **Se a agulha de medida não permanecer fixa durante o teste:**
  - a. Verifique se o copo está bem pressionado na palma da mão. As linhas da mão podem causar vazamento de vácuo.
  - b. Verifique a conexão do tubo no bocal da bomba de vácuo. Certifique-se de que esta conexão está firme.
  - c. Verifique a conexão do tubo no copo. Certifique-se de que esta conexão está firme.
  - d. Verifique a conexão do tubo no filtro. Certifique-se de que esta conexão está firme.
6. Para liberar ou reduzir o vácuo da bomba, pressione levemente o gatilho até o nível desejado.
7. Se, após os passos 1-4, houver questionamento sobre a integridade da bomba, não use. Entre em contato com o representante **Mystic II®**.

### **Em caso de Parto Normal:**

- a) Estreitar a boca do extrator plástico flexível e introduzi-lo na vagina.
- b) Quando alcançar a cabeça do feto, fazer o vácuo manualmente até atingir a faixa verde mostrada no manômetro, não podendo chegar até a área vermelha e assim, começar o processo de extração do feto.
- c) Quando a cabeça do bebê estiver fora da mãe, liberar o vácuo pela alavanca de liberação que está abaixo do manômetro, terminando assim o procedimento com este equipamento.

### **Em caso de Parto por Cesariana:**

- a) Quando a cabeça do feto estiver na posição adequada, coloque o extrator plástico flexível na cabeça e fazer o vácuo manualmente até atingir a faixa verde mostrada no manômetro, não podendo chegar até a área vermelha, e assim, começar o processo de extração do feto.
- b) Quando a cabeça do bebê estiver fora da mãe, liberar o vácuo pela alavanca de liberação que está logo abaixo do manômetro, terminando assim o procedimento com este equipamento.

O médico deve avaliar a situação para determinar a conveniência de uso do extrator obstétrico a vácuo descartável **Mystic II®**, baseado na sua própria experiência pessoal com extração a vácuo e nas circunstâncias particulares de cada nascimento. Sempre deve utilizar a bomba de vácuo com cautela, experiência e decisão profissional.

## 5. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

### 5.1. **ADVERTÊNCIA:**

#### **Produto Descartável e Estéril.**

**Por ser um produto descartável, nunca reutilizá-lo. Caso contrário, poderá ocorrer uma situação imprevista do ponto de vista de segurança de funcionamento.**

Observe atentamente o prazo de validade do produto impresso na etiqueta da embalagem, ou se a embalagem não está violada. Caso o prazo de validade estiver vencido ou a embalagem estiver violada, o produto deverá ser encaminhado para nova esterilização, antes de utilizá-lo.

### 5.2. Transporte e Armazenagem

O aparelho deve estar guardado em local seco e arejado, livre de poeiras. Quando necessário transportá-lo a pequenas distâncias, tomar sempre o cuidado de não deixá-lo cair ou se chocar bruscamente contra qualquer superfície, a fim de evitar danos à sua estrutura. Para transportá-lo a grandes distâncias, fazer sempre o uso da caixa de papelão bem reforçado.

### 5.3. Esterilização por Gás, Óxido de Etileno ou Radiação Gamma

**O extrator obstétrico a vácuo descartável Mystic II® vem embalado e esterilizado.**

Caso o prazo de validade de esterilização tenha vencido, o extrator obstétrico a vácuo descartável **Mystic II®** pode ser esterilizado por gás, óxido de etileno, ou radiação Gama.

## **6. MANUTENÇÃO**

### **Assistência Técnica Autorizada**

**O suporte técnico em todo território nacional é feito pela Panamedical Sistemas Ltda. através do endereço abaixo:**

**PANAMEDICAL SISTEMAS LTDA.**

Rua Borges Lagoa, 423 – Vila Clementino

04038-030- São Paulo - SP - Brasil

Fone: (011) 5575-7844

Fax: (011) 5575-2953

E-mail: [panamedical@panamedical.com.br](mailto:panamedical@panamedical.com.br)

Site: [panamedical@panamedical.com.br](http://panamedical@panamedical.com.br)

## 7. GARANTIA DO PRODUTO

### 7.1 Termo de Garantia Legal

(De acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990.)

A empresa **Panamedical Sistemas Ltda.**, em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990, garante o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art.26 da Lei 8.078.

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas e do certificado de garantia anexo:

- 1) Não permitir que pessoas não autorizadas realizem a manutenção dos materiais ou equipamentos em questão.
- 2) Não permitir o uso indevido, bem como o mau uso dos materiais ou equipamentos em questão.
- 3) Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados de limpeza e conservação descritos no Manual de Instruções.
- 4) As partes e peças que venham a sofrer desgaste natural pelo uso dos materiais ou equipamentos não estarão cobertas por este Termo Legal de Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.

## 7.2 Cópia do Certificado de Garantia



### *Certificado de Garantia*

#### **TERMOS GERAIS:**

1. A Panamedical Sistemas Ltda. garante pelo período de 12 (doze) meses, contados do término da instalação e a consequente aceitação do equipamento, ou pelo prazo de 16 (dezesseis) meses, a partir da data de emissão do Conhecimento de Embarque ou Nota Fiscal de Venda, prevalecendo o vencimento que primeiro ocorrer, contra defeitos de fabricação, se consideradas:
  - a) A garantia dos produtos opcionais, compatíveis ou outras unidades fica limitada à garantia fornecida pelo fabricante desses produtos.
  - b) Alguns produtos comercializados pela Panamedical Sistemas Ltda. possuem as condições de garantia específicas mencionadas no item 2.
  - c) O comprador deve comunicar, por escrito, à Panamedical Sistemas Ltda., o fato ocorrido com apresentação de prova concreta, dentro do prazo mais curto possível.
  - d) As peças ou partes defeituosas serão substituídas ou reparadas, a critério da Panamedical Sistemas Ltda., e sem ônus para o comprador.
2. Os produtos abaixo relacionados terão prazos e condições de garantia específicas.  
As condições não definidas neste item 2, serão aplicadas as condições do item 1.
  - a) Os tubos de Raios-X, outros tubos de utilização elétrica, eletrônica, transdutores, com crédito PRO RATA TEMPORIS, pelo prazo restante de 12 (doze) meses da Nota Fiscal de Venda ou, de 16 (dezesseis) meses, a partir da data de emissão do Conhecimento de Embarque, prevalecendo o vencimento que primeiro ocorrer.
3. A garantia não cobre:
  - a) Materiais de consumo, sujeito a desgastes naturais ou de deteriorações tais como: lâmpadas, baterias secas, produtos químicos, papéis termo ou foto sensíveis, etc..
  - b) Defeitos ou danos causados decorrentes de uso inadequado ou negligência, ação de agente externa tais como: rede elétrica, choques mecânica e térmica, incêndio, inundação, descarga elétrica (raios), etc..
  - c) Quaisquer indenizações por lucro cessante, acidentes pessoais e bens distintos.
  - d) Remoção, transporte e as despesas de viagem dos técnicos quando o produto estiver fora da cidade onde a Panamedical Sistemas Ltda. está instalada, assim como outras despesas necessárias para cumprimento das obrigações contratuais de garantia.
4. A garantia fica extinta quando:
  - a) Ao término dos prazos mencionados neste certificado.
  - b) Forem executados, sem consentimento expresso da Panamedical Sistemas Ltda., mudanças quando o produto não é portátil, reparos, modificações e alterações no produto.
5. A substituição ou reparo de parte do produto não prorroga o prazo da garantia.
6. A Panamedical Sistemas Ltda. mantém assistência técnica permanente em todo território nacional.
7. Este termo de garantia é válido para produto comercializado e/ou instalado no território brasileiro.

#### **Centro de Atendimento ao Cliente :**

***Panamedical Sistemas Ltda***

Tel./Fax: (0xx11)5575-7844/5575-2953

## 8. DADOS DO FORNECEDOR

<b>Fabricante:</b> Cooper Surgical, Inc. 95, Corporate Drive Trumbull, CT 06611 - U.S.A. Site: <a href="http://www.coopersurgical.com">www.coopersurgical.com</a>	<b>Distribuidor/Assistência Técnica:</b>  Panamedical Sistemas Ltda. Rua Borges Lagoa, 423-VI. Clementino 04038-030 – São Paulo – SP - Brasil Tel.: (011) 5575-7844 Fax: (011) 5575 2953 E-mail: <a href="mailto:panamedical@panamedical.com.br">panamedical@panamedical.com.br</a> Site: <a href="http://www.panamedical.com.br">www.panamedical.com.br</a>
<b>Técnico Responsável:</b> Eng.º Walter Rantigueri, CREA n.º 0600180570 <b>Registro na ANVISA/MS:</b> N° 10234370042	