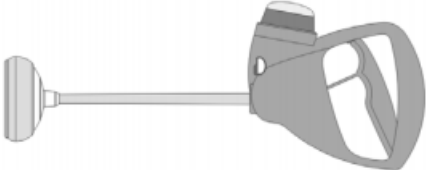
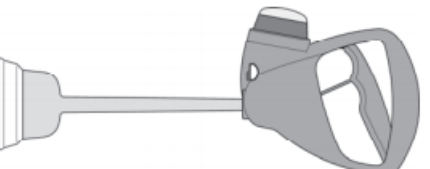


Instruções de uso - Mityvac® Sistema de Assistência Obstétrica a Vácuo, modelo Mystic II

	<p>Mystic Copo Cogumelo código 10057</p>	<p>DESCRIÇÃO DO PRODUTO O Mityvac® Mystic® II foi projetado para auxiliar o profissional durante o trabalho de parto. O Mityvac Mystic II é um sistema de bomba e copo integrados, embalado e esterilizado para uso imediato. São dois modelos de Copo escolhidos conforme a necessidade.</p>
	<p>Mystic Copo Sino com borda de silicone código 10058</p>	

AVISOS

- **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.

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

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 macrossomia 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.

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 tem como objetivo servir como um guia geral. Os profissionais devem seguir as referências atuais das instituições, reconhecidas que regulam o parto assistido a vácuo.

GUIA DE PARTO ASSISTIDO A VÁCUO

1 – (Somente para Copo Sino 10058) Remova a tampa protetora do Copo antes do uso.

2 – Verifique a integridade do Sistema de Assistência Obstétrica ao parto a Vácuo Mityvac Mystic II 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.

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

4 – Limpe o couro cabeludo o mais limpo possível.

5 – Para inserir o copo **10057**, dobre o copo contra a haste a um ângulo de 90° (veja a **Figura 1**). Agarre uma porção de copo cogumelo com os dedos. A haste deve estar paralela a palma e pulso. Separe os lábios com a outra mão. Continuando com a haste 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 3**). 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.

6 – Para inserir o copo **10058**, pressione o com os dedos e dobre as bordas para dentro, para facilitar a inserção (veja a **Figura 2**). 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 3**). 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

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

8 – 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.

Figura 1 - Copo 10057

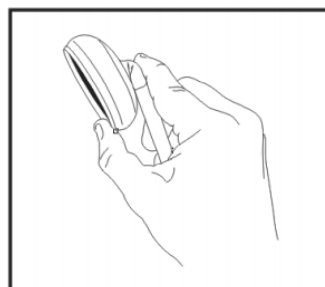


Figura 2 - Copo 10058

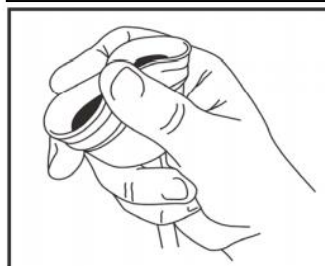
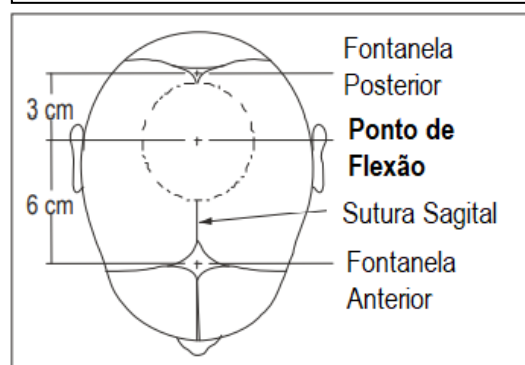


Figura 3 – Cabeça do bebê



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.

9 – 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

10 – 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 em curso. Reduza o vácuo lentamente empurrando ou puxando a alavanca de liberação do vácuo localizada logo abaixo do manômetro (Veja a **Figura 4**).

Figura 4 – Alavanca de liberação do vácuo



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

12 – 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).

13 – A cada sucessiva contração, extraia a cabeça gentilmente por sobre o períneo, uma vez que a cabeça tenha passado, libere o vácuo (Veja **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 cogumelo 10057. Se for o copo sino 10058, corte a haste), tendo 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.

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

15 – Descarte todo o conjunto Mystic de acordo com as práticas federais, estaduais e locais de descarte de resíduos médicos perigosos.

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

PRÉ-REQUISITOS PARA CESÁREA ASSISTIDA A VÁCUO

- Adequada indicação para parto operatório
- Adequada indicação para uso de dispositivo de assistência ao parto a vácuo

GUIA DE CESÁREA ASSISTIDA A VÁCUO

1 – (**Somente para Copo Sino 10058**) Remova a tampa protetora do Copo antes do uso.

2 – Verifique a integridade do Sistema de Assistência Obstétrica ao parto a Vácuo Mityvac Mystic II pressionando o copo contra a palma da mão com luva 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 apertando ou puxando suavemente a alavanca de liberação do vácuo (Veja **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 cogumelo. Se for copo sino, corte a haste), e tendo 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 todo o conjunto Mystic de acordo com as práticas federais, estaduais e locais de descarte de resíduos médicos perigosos.

9 – Documente o uso do sistema Mystic II 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. Schifrin, Barry S., MD, et al., "Cutting Your Legal Risks with Vacuum Assisted Delivery", OBG Management, June 1994.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS					
	Código do Produto		Esterilizado em Óxido de Etileno		Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Lote do Produto		Proibido reuso		Mantenha seco
	Data de Validade		Uso restrito ao médico treinado		ATENÇÃO leia as instruções de uso
	Sem latex		Fabricante		Representante autorizado na Comunidade Européia

Fabricante	Importador, distribuidor e assistência técnica
	
<p>COOPER SURGICAL, INC. 95 Corporate Drive Trumbull, CT 06611 U.S.A.</p> <p>Mityvac® Mystic®II e MitySoft são marcas registradas da CooperSurgical, Inc., suas subsidiárias e afiliadas.</p> <p>CooperSurgical é uma marca registrada da CooperSurgical, Inc.</p> <p>2013 Coopersurgical, Inc.</p>	<p>PANAMEDICAL SISTEMAS LTDA Rua Borges Lagoa, 423 – Vila Clementino - São Paulo/SP – CEP 04038-030 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>

Responsável Técnico	Engº Ricardo T. Yamaguti – CREA nº 5061354623
Registro junto ao Ministério da Saúde	ANVISA nº 10234370042