

10057 • Copa Mystic® II M-Style® Mushroom®

Sistema de asistencia al parto por vacío

Instrucciones de uso (Español / Spanish)

CE0086

mityvac®
VACUUM-ASSIST DELIVERY SYSTEM

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La copa Mityvac® Mystic® II M-Style® Mushroom® 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 supervisarlos 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 supera los 15-30 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
- Esfuerzo expulsivo inadecuado

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
- Toma de muestra previa del cuero cabelludo
- Se sospecha de macrosomía o riesgo de distocia de hombro
- Intentos de vacío o de fórceps fallidos
- Gestación de menos de 34 semanas
- Vértice no acoplado
- Dilatación incompleta del cuello uterino
- 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. 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.

2. 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.

3. Limpie el cuero cabelludo tanto como sea posible.

4. Para insertar la copa M-Style Mushroom, pliegue la copa contra el vástago en un ángulo de 90° (consulte la Figura 1).



Figura 1: copa M-Style Mushroom

5. Con el vástago en posición doblada, agarre la parte en forma de seta de la copa con los dedos. El vástago debe quedar paralelo a la palma y a la muñeca. Separe los labios con la otra mano. Manteniendo el vástago en posición doblada, 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.

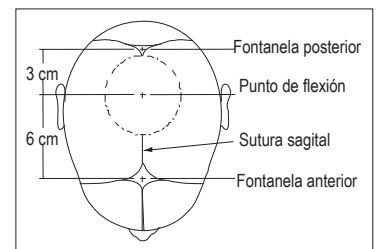


Figura 2: cabeza del bebé

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

6. 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.

- 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.
- 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.

- Cuando la contracción ya no sea eficaz, suspenda la tracción. Puede reducir el vacío hasta aproximadamente **10 cm Hg (3,9 pulg. 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**).

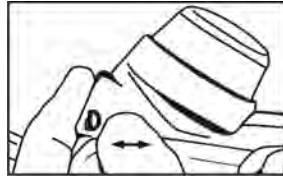


Figura 3: palanca de liberación de vacío

- Antes de cada esfuerzo de tracción, vuelva a inspeccionar para comprobar si se ha interpuesto algún tejido extraño.
- Si la tracción está mal alineada o es demasiado vigorosa, la 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.

- 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 improbable caso de que el vacío no se libere, utilice unas tijeras para cortar con cuidado la unión blanca flexible entre el vástago y la copa, teniendo cuidado de evitar el cuero cabelludo fetal.**

PRECAUCIÓN: NO HAGA FUNCIONAR LA BOMBA DE VACÍO A NIVELES DE TRACCIÓN DURANTE MÁS DE 10 MINUTOS ACUMULADOS DE TRACCIÓN O DURANTE UN TIEMPO TOTAL DE PROCEDIMIENTO ENTRE 15 Y 30 MINUTOS.

- Examine cuidadosamente la cabeza del bebé y observe los signos vitales a intervalos regulares para asegurarse de que el bebé está sano.
- Deseche el sistema de parto Mityvac Mystic II de acuerdo con todas las prácticas federales, estatales y locales aplicables sobre residuos médicos/peligrosos.
- 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

- Compruebe la integridad del sistema obstétrico de asistencia al parto por vacío Mityvac Mystic II; para ello, Compruebe la integridad del sistema de asistencia al 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.

- Acceda al útero de la forma habitual y determine la posición de la cabeza fetal.
 - 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.**
- 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}
 - Una vez que haya salido la cabeza, elimine el vacío empujando o tirando lentamente 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 con cuidado la unión blanca flexible entre el vástago y la copa, teniendo cuidado de evitar el cuero cabelludo fetal.
 - Examine cuidadosamente la cabeza del bebé y observe los signos vitales a intervalos regulares para asegurarse de que el bebé está sano.
 - Deseche el sistema de parto Mityvac Mystic II de acuerdo con todas las prácticas federales, estatales y locales aplicables sobre residuos médicos/peligrosos.
 - Documente el uso de 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 Schiffrin, Barry S., MD, et al., "Cutting Your Legal Risks with Vacuum Assisted Delivery", *OBG Management*, June 1994.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

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

Mityvac®, Mystic® II, M-Style® y Mushroom® son marcas comerciales registradas de CooperSurgical, Inc., sus filiales y/o afiliados.

CooperSurgical es una marca comercial registrada de CooperSurgical, Inc.

© 2013 CooperSurgical, Inc