



Instruction for Use for Obstetric Suction Cup

Product description:

Vacuum Cup extractor is a single use device provided sterile. It consists of a vacuum pump coupled to a cup for contact with the fetal head. The cup is coupled through a tube and wire, to the combined pump and traction-handle.

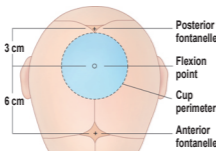
Precaution:

- 1.The device is only to be used by trained personnel or under supervision by a trained physician.
- 2.This device is only to be sold to physicians or under direct order of a physician.

Instruction for use:

A. Vaginal delivery:

- 1.Unpack the device with aseptic technique and test the device on the palm of a gloved hand.
2. Schematic illustration of the advised, right placement of cup over flexion point.
3. With two fingers locate head position and flexion point of the fetal head.
4. Place cup over occiput (flexion point), Gently press on cup surface and compress the handle a few times to initiate vacuum.
5. Use a finger to check that no maternal tissue is trapped between the cup edge and the fetal head. If clear increase vacuum to prescribed vacuum 0,5 – 0,8bar (375-600mmHg) and wait a few seconds.
6. Use full pump stroke for efficient vacuum and check for steady vacuum level at the indicator on the side of the device. Note the indicator is for indication only.
7. Before every new set of pulls, compress the pump a few times and check vacuum. Apply a steady traction force in line with axis of the pelvis, synchronously with every contraction, and observe progression of fetal head with every pull.
8. Proceed until fetal head is born. Avoid rotation of the cup due to risk of fetal cuts.
9. When the fetal head is born release vacuum by pushing in the release button and complete birth in normal manner.



B. Caesarean section:

For use during caesarean section (C-section). Please follow normal procedure for incision.

- 1.Unpack a new sterile device with aseptic technique and test the device in the palm of a gloved hand.
 - 2.Place cup, through incision, over occiput (flexion point) and apply vacuum. Check cup edges and pump to 0,5 -0,8bar (375-600mmHg).
 - 3.Gently pull out fetal head trough incision, when delivered release vacuum and complete C-section in normal manner.
- Note: After delivery with cup, always check the fetal head for scalp trauma and after vaginal use always check vagina for injuries. After use, dispose the product as required by hospital policy.

Warnings:

- The Vacuum Cup is supplied STERILE using an ethylene oxide process. Carefully inspect the packaging for any damage prior to use. Do NOT use if sterile barrier is damaged. Do NOT use past expiration date.
 - For single use only. Do NOT reuse, reprocess or re-sterilize this device. Any reprocessing may impede the functions of this device. Reusing single use devices may also increase the risk of cross contamination. Attempts to clean the device results in risk of device malfunction.
 - Do not proceed the assisted vacuum delivery if:
 1. There is no progression in descent of the fetal head when traction force is applied, throughout 2-3 pulls.
 2. 2-3 pop-offs happens.
 3. The cup has been applied for more than 20min.
- After 10 min a higher caution should be shown and after 20 min the vaginal delivery attempt should be abandoned.
- Do not place cup or part of cup on fetal face, nose, ear or eye.
 - It is not recommended to apply vacuum above 0,8 bar (600mmHg) due to risk of fetal trauma.

Intended use:

The product is intended to assist a clinician in the delivery of a fetus during childbirth in case instrumental delivery is indicated due to maternal exhaustion, lack of delivery progress and/or fetal distress.

Contraindications:

- The obstetrician is ultimately responsible for careful evaluation of the relativity of the contraindications and their weight against other risks associated with the actual delivery situation.
- Other contraindications or modifications of existing contraindications may exist in local instructions or literature and should be respected on equal terms with the following:
- Fetal head above the ischial spines
 - Incomplete official dilatation (min. 8 cm)
 - Prematurity (<34 weeks of gestation)
 - Known fetal intracerebral malformations
 - Known fetal demineralization diseases (e.g. osteogenesis imperfecta)
 - Known connective tissue disorders (e.g. Ehlers-Danlos and Marfan's syndromes)
 - Fetal bleeding disorders (e.g. hemophilia)
 - Absolute indications for caesarean section
 - Irregular presentations where the cup cannot be placed on the scalp portion of the fetus (Ex: Facial presentation)



Bedienungsanleitung des Vakuumentraktors

Produktbeschreibung:

Vakuumentraktor ist ein Gerät zur einmaligen Verwendung und wird steril geliefert. Er besteht aus einer Vakuumpumpe, die mit einer Saugglocke für den Fötuskopf verbunden ist. Die Saugglocke ist per Schlauch und Kabel mit der Kombination aus Pumpe und Traktionsgriff verbunden.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Das Gerät darf nur durch entsprechend ausgebildetes Personal oder unter Aufsicht eines ausgebildeten Arztes verwendet werden.
2. Dieses Gerät darf nur an Ärzte oder auf unmittelbare Bestellung durch einen Arzt verkauft werden.

Gebrauchsanweisung:

A. Vaginalgeburt: Das Krankenhausverfahren für die Anwendung der Vakuumentraktion muss immer beachtet werden.

1. Das Gerät unter Anwendung einer aseptischen Technik auspacken und das Vakuum auf einer von einem Handschuh geschützten Handfläche prüfen.
2. Schematische Darstellung der korrekten Platzierung der Saugglocke über dem Flexionspunkt.
3. Die Kopfposition und der Flexionspunkt des Fötuskopfes werden mit zwei Fingern bestimmt.
4. Die Saugglocke über dem Okziput (Flexionspunkt) platzieren. Leicht auf die Oberfläche der Saugglocke drücken und den Griff einige Male zusammendrücken, um das Vakuum aufzubauen.
5. Mit einem Finger prüfen, dass kein mütterliches Gewebe zwischen der Saugglocke und dem Fötuskopf eingeklemmt ist. Wenn der Bereich frei von mütterlichem Gewebe ist, das Vakuum auf das vorgeschriebene Vakuum (0,5 – 0,8 bar) erhöhen und einige Sekunden warten.
6. Den gesamten Pumpenweg nutzen, um so effizient ein Vakuum aufzubauen. Das Vakuum muss kontinuierlich mittels der Anzeige an der Seite des Geräts überprüft werden. Das Anzeigeelement erfüllt lediglich eine Anzeigefunktion
7. Die Pumpe einige Male zusammendrücken und vor jeder neuen Pumpenbetätigung zuerst das Vakuum überprüfen. Synchron mit jeder Wehe eine kontinuierliche Traktionskraft entlang der Beckenachse anwenden und dabei die Wanderung des Fötuskopfes bei jedem Zugvorgang beobachten
8. Solange fortfahren, bis der Fötuskopf außerhalb des Körpers ist. Die Saugglocke nicht drehen, um so das Risiko von Fötusverletzungen zu vermeiden.
9. Wenn sich der Fötuskopf außerhalb des Körpers befindet, das Vakuum abbauen, indem der Ablassstift gedreht oder die Anzeige gedrückt wird. Danach die Geburt normal abschließen.

B. Kaiserschnitt:

Zur Verwendung bei Kaiserschnitt. Bitte das normale Verfahren für den operativen Zugang befolgen.

1. Ein neues steriles Gerät unter Anwendung einer aseptischen Technik auspacken und das Gerät auf einer von einem Handschuh geschützten Handfläche prüfen.
2. Die Saugglocke durch den operativen Zugang auf dem Okziput (Flexionspunkt) platzieren und das Vakuum aufbauen. Die Saugglockenränder prüfen und das Vakuum auf 0,5 - 0,8 bar pumpen.
3. Den Fötuskopf vorsichtig durch den operativen Zugang ziehen. Nach der Geburt das Vakuum abbauen und den Kaiserschnitt normal abschließen.

Warnhinweise:

- Vacuum Cup wird STERIL (Ethylenoxidprozess) geliefert. Die Verpackung vor der Verwendung des Geräts sorgfältig auf jedwede Beschädigungen untersuchen. NICHT verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt wurde. Das Gerät NICHT nach dem Ablaufdatum verwenden.
 - Nur zur einmaligen Verwendung. Das Gerät darf nicht erneut verwendet, wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Bei Wiederaufbereitung könnten die Funktionen des Geräts beeinträchtigt werden. Bei Wiederverwendung von Einweggeräten erhöht sich auch das Risiko einer Kreuzkontamination. Das Reinigen des Geräts kann zu möglichen Fehlfunktionen führen
 - Die Vakuumentraktion darf nicht durchgeführt werden, wenn:
 1. sich der Fötuskopf innerhalb von 2-3 Zügen nicht weiter nach vor bewegt.
 2. das Vakuum 2-3 Mal nicht aufrecht erhalten werden kann.
 3. die Saugglocke für mehr als 20 Minuten anliegt.
- Nach 10 Minuten muss mit größerer Vorsicht gearbeitet werden, und nach 20 Minuten muss der Versuch einer Vaginalgeburt abgebrochen werden.
- Die Saugglocke oder Teile der Saugglocke dürfen nicht auf Gesicht, Nase, Ohren oder Augen des Fötus platziert werden.
 - Aufgrund des Risikos einer Fötusverletzung wird empfohlen, kein Vakuum über 0,8 bar zu verwenden.

Verwendungszweck:

Das Produkt ist zur Unterstützung eines Arztes bei der Geburt eines Fötus bestimmt, wenn die geräteunterstützte Geburt aufgrund von mütterlicher Erschöpfung, fehlendem Fortschreiten des Geburtsvorgangs und/oder Fötusstress angezeigt ist.

Gegenanzeigen:

- Der Geburtshelfer / die Geburtshelferin ist letztendlich für die sorgfältige Abschätzung der Gegenanzeigen und deren Auswirkungen in Bezug auf sonstige Risiken in Zusammenhang mit der vorliegenden Geburtssituation verantwortlich.
- Andere Gegenanzeigen oder Änderungen von bestehenden Gegenanzeigen können in lokalen Anweisungen oder der Literatur vorliegen und müssen auf gleicher Basis wie die folgenden Punkte berücksichtigt werden:
- Fötuskopf über Sitzbeindornen
 - Unvollständige Öffnung des Muttermundes (min. 8 cm)
 - Frühgeburt (<34 Schwangerschaftswochen)
 - Bekannte fetale intracerebrale Fehlbildungen
 - Bekannte fetale Demineralisationserkrankungen (z. B. Osteogenesis imperfecta)
 - Bekannte Bindegewebskrankungen (z. B. Ehlers-Danlos-Syndrom und Marfan-Syndrom)
 - Fetale Blutungskrankungen (z. B. Hämophilie)
 - Absolute Indikationen für Kaiserschnitt
 - Unregelmäßige Kindslage, die ein Platzieren der Saugglocke am Kopf des Fötus unmöglich macht (z. B. Gesichtslage)
- Nach einer Geburt unter Anwendung der Saugglocke muss der Fötuskopf immer auf eine Kopfhautverletzung untersucht werden. Nach einer vaginalen Anwendung muss die Vagina immer auf Verletzungen untersucht werden. Nach der Verwendung muss das Gerät in Übereinstimmung mit den Krankenhausrichtlinien entsorgt werden.



Notice d'utilisation Ventouse obstétricale

Description du produit :

La ventouse Vacuum Cup est un dispositif à usage unique stérile. Il se compose d'une pompe à vide couplée à une cupule se positionnant au contact de la tête du fœtus. La cupule est reliée par un tube et un câble à l'ensemble pompe-poignée de traction.

Précautions :

1. Ce dispositif ne doit être utilisé que par du personnel dûment formé ou sous la surveillance d'un médecin spécialisé.
2. Ce dispositif ne peut être vendu qu'à des médecins, ou à la demande expresse d'un médecin.

Mode d'emploi :

A.Accouchement vaginal : Respecter systématiquement le protocole validé par l'hôpital pour l'utilisation de dispositifs d'aide à l'accouchement par ventouse.

1. Déballez le dispositif en conditions stériles et tester la ventouse sur la paume d'une main recouverte d'un gant.
2. Schéma illustrant le positionnement correct de la ventouse sur le point de flexion.
3. A l'aide de deux doigts, localiser la position de la tête et le point de flexion du crâne du fœtus.
4. Positionner la ventouse sur l'occiput (point de flexion). Appuyer délicatement sur la surface de la ventouse et comprimer la poignée plusieurs fois pour créer le vide.
5. A l'aide du doigt, vérifier qu'aucun tissu maternel n'est coincé entre le bord de la ventouse et la tête du fœtus. Si le dispositif est bien positionné, augmenter le vide à la valeur prescrite 0,5 - 0,8 bar, (375-600mmHg) et attendre quelques secondes.
6. Utiliser la course complète de la pompe pour créer un vide efficace, et contrôler sur l'indicateur gradué situé sur le côté du dispositif que le niveau de vide reste stable. Remarque : l'indicateur ne doit être utilisé qu'à titre indicatif.
7. Comprimer la pompe plusieurs fois et contrôler le vide avant chaque nouvelle série de tractions. Appliquer une force de traction régulière dans l'axe pelvien, synchronisée avec chaque contraction, et observer la progression de la tête du fœtus à chaque traction.
8. Poursuivre jusqu'à ce que la tête sorte. Éviter toute rotation de la ventouse afin d'éviter tout risque de coupure.
9. Lorsque la tête du fœtus est sortie, relâcher le vide en appuyant sur l'indicateur gradué ou sur le bouton situé à l'opposé de l'indicateur et terminer l'accouchement normalement.

B. Césarienne :

Pour une utilisation dans le cadre d'une césarienne. Suivre la procédure habituelle pour l'incision.

1. Déballez le dispositif en conditions stériles et tester la ventouse sur la paume d'une main recouverte d'un gant.
2. Placer la ventouse sur l'occiput (point de flexion) à travers l'incision et appliquer du vide. Vérifier les bords de la ventouse et pomper à 0,5-0,8 bar (375-600mmHg).
3. Tirer délicatement la tête du fœtus par l'incision. Une fois la tête sortie, éliminer le vide et terminer la césarienne normalement.

Remarque : après un accouchement assisté par ventouse, s'assurer systématiquement que le scalp du fœtus ne présente aucun traumatisme. Après utilisation par voie vaginale, vérifier que le vagin ne présente aucune blessure.

Après utilisation, jeter le produit en respectant les directives de l'hôpital.

Avertissements :

- La ventouse est fournie STÉRILE (stérilisée à l'oxyde d'éthylène). Avant toute utilisation, contrôler soigneusement l'emballage pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé. NE PAS utiliser si la barrière stérile est endommagée. NE PAS utiliser après la date d'expiration.
- Exclusivement conçu pour un usage unique. NE JAMAIS réutiliser, recycler ou restériliser ce dispositif. Toute réutilisation risquerait d'entraîner son bon fonctionnement. La réutilisation d'un dispositif à usage unique peut également augmenter le risque de contamination croisée. Essayer de laver le dispositif peut entraîner des dysfonctionnements.
- Ne pas procéder à l'accouchement assisté par ventouse dans les cas suivants :
 - Lorsque la tête du fœtus ne descend pas après 2 ou 3 tentatives de traction.
 - Lorsque la ventouse se détache 2 ou 3 fois.
 - Lorsque la ventouse est restée appliquée plus de 20 minutes.

Après 10 minutes, procéder avec encore plus de prudence ; après 20 minutes, abandonner toute tentative d'accouchement par voie vaginale.

- Ne pas placer la ventouse ou une partie de la ventouse sur le visage, le nez, l'oreille ou l'œil du fœtus.
- Pour éviter tout risque de traumatisme sur le fœtus, éviter d'appliquer un vide supérieur à 0,8 bar.

Utilisation prévue :

Ce produit a été conçu pour aider le clinicien lorsqu'un accouchement assisté est préconisé en cas d'épuisement de la mère, de non-progression ou de détresse fœtale.

Contre-indications :

L'obstétricien est seul responsable de l'évaluation minutieuse de la relativité des contre-indications et de leur poids par rapport aux autres risques associés à la situation réelle de l'accouchement.

D'autres contre-indications ou des modifications des contre-indications existantes peuvent être apportées dans les instructions locales d'utilisation ou dans la littérature. Elles devront être respectées au même titre que les contre-indications suivantes :

- Crâne du fœtus au-dessus des épines Sciatiques
- Dilatation officieuse incomplète (Min. 8 cm)
- Prematurité (<34 semaines de gestation)
- Malformations intracérébrales connues du fœtus
- Déminéralisation connue du fœtus (ostéogenèse imparfaite, par exemple)
- Maladie connue du tissu conjonctif (syndrome d'Ehlers-Danlos ou de Marfan, par exemple)
- Maladie hémorragique du fœtus (hémophilie, par exemple)
- Indication absolue pour le recours à une césarienne
- Présentations anormales où la ventouse ne peut pas être positionnée sur le cuir chevelu du fœtus (Présentation faciale, par exemple)



Instrucciones de uso para ventosa obstétrica

Descripción del producto:

El extractor de ventosa es un dispositivo de un solo uso que se suministra de forma estéril. Consiste en una bomba de vacío acoplada a una copa que contactará con la cabeza fetal. La copa está acoplada a través de un tubo y un cable combinados a la bomba y al mango de tracción.

Precaución:

1. El dispositivo solo debe ser utilizado por personal capacitado o bajo la supervisión de un médico capacitado.
2. Este dispositivo solo debe venderse a médicos o bajo orden directa de un médico.

Instrucciones de uso:

A. Parto Vaginal: Siga siempre el procedimiento hospitalario para el uso de dispositivos de vacío para partos.

1. Desembale el dispositivo con una técnica aseptica y pruebe el dispositivo en la palma c mano enguantada.
2. Ilustración esquemática de la colocación aconsejada y correcta de la copa sobre el punto de flexión.
3. Con dos dedos, ubique la posición de la cabeza y el punto de flexión de la cabeza fetal.
4. Coloque la copa sobre el occipito (punto de flexión). Presione suavemente sobre la superficie de la copa y comprima el mango varias veces para iniciar el vacío.
5. Use un dedo para verificar que no haya tejido materno atrapado entre el borde de la copa y la cabeza fetal. Si está despejado, aumente el vacío al prescrito 0,5 - 0,8bar (375-600 mmHg) y espere unos segundos.
6. Use todo el contorno de la campana para un vacío eficiente y verifique que el nivel de vacío sea constante en el indicador en el lado del dispositivo. Tenga en cuenta que el indicador es solo para indicación del vacío.
7. Antes de cada nuevo comienzo de tirones, comprima la bomba varias veces y verifique el vacío. Aplique una fuerza de tracción constante en línea con el eje de la pelvis, sincrónicamente con cada contracción, y observe la progresión de la cabeza fetal con cada tirón.
8. Proceda hasta que asome la cabeza fetal. Evite la rotación de la copa debido al riesgo de cortes fetales.
9. Cuando asome la cabeza fetal, libere el vacío presionando el botón de liberación y complete el parto de manera normal.

B. Cesárea:

Para uso durante la cesárea (C-section). Siga el procedimiento normal para la incisión.

1. Desembale un nuevo dispositivo estéril con una técnica aseptica y pruebe el dispositivo en la palma de una mano enguantada.
2. Coloque la copa, a través de la incisión, sobre el occipito (punto de flexión) y aplique vacío. Verifique los bordes de la copa y bombee a 0,5 -0,8bar (375-600mmHg).
3. Extraiga suavemente la cabeza fetal a través de la incisión, cuando el parto se produzca libere el vacío y complete la cesárea de manera normal.

Note: Después del parto con copa, siempre revise la cabeza del feto para detectar traumatismos en el cuero cabelludo, y después del uso vaginal siempre revise la vagina en busca de lesiones. Después de su uso, deseche el producto como lo requiere la política del hospital.

Advertencias:

- La ventosa se suministra ESTÉRIL utilizando un proceso de óxido de etileno. Inspeccione cuidadosamente el empaquetado para detectar daños antes de su uso. NO lo use si la barrera estéril está dañada. NO lo use en una fecha de vencimiento vencida.
 - Solo para un solo uso. NO reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizar este dispositivo. Cualquier procesamiento puede impedir las funciones de este dispositivo. La reutilización de dispositivos de un solo uso también puede aumentar el riesgo de contaminación cruzada. Los intentos de limpiar el dispositivo conllevan el riesgo de mal funcionamiento del dispositivo.
 - No proceda al suministro de vacío asistido si:
 - 1.No hay progresión en el descenso de la cabeza fetal cuando se aplica la fuerza de tracción, durante 2-3 tirones.
 - 2.Desprendimiento de la copa tras 2-3 intentos
 - 3.La copa se ha aplicado durante más de 20 minutos.
- Después de 10 minutos, se debe mostrar una mayor precaución y después de 20 minutos se debe abandonar el intento de parto vaginal.
- No coloque la copa o parte de la copa en la cara, nariz, oreja u ojo del feto.
 - No se recomienda aplicar vacío por encima de 0,8 bar (600 mmHg) debido al riesgo de trauma fetal.

Uso previsto:

El producto está destinado a ayudar al especialista sanitario en el parto de un feto durante el nacimiento en caso de que el parto instrumental esté indicado debido a agotamiento materno, falta de progreso del parto y/o sufrimiento fetal.

Contraindicaciones:

El obstetra es en última instancia responsable de la evaluación cuidadosa de la relatividad de las contraindicaciones y su peso frente a otros riesgos asociados con la situación real del parto.

- Pueden existir otras contraindicaciones o modificaciones de las contraindicaciones existentes en las instrucciones y deben respetarse en igualdad de condiciones con lo siguiente:
- Cabeza fetal por encima de las espinas isquiáticas.
 - Dilatación artificial incompleta (mínimo 8 cm)
 - Premadurez (<34 semanas de gestación)
 - Malformaciones intracerebrales fetales conocidas.
 - Enfermedades de desmineralización fetal conocidas (por ejemplo, osteogénesis imperfecta)
 - Trastornos conocidos del tejido conectivo (p. Ej., Síndromes de Ehlers-Danlos y Marfan)
 - Trastornos del sangrado fetal (por ejemplo, hemofilia).
 - Indicaciones absolutas de cesárea.
 - Presentaciones irregulares donde la copa no se puede colocar en la parte del cuero cabelludo del feto (Ej.: Presentación facial)



Dispositivo per parto vuoto asisitito

Descrizione del prodotto:

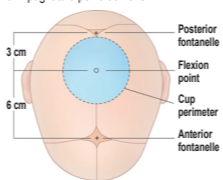
L'estrattore a vuoto Vacuum Cup è un dispositivo monouso fornito sterile. È composto da una pompa del vuoto associata ad una coppetta per il contatto con la testa del feto. La coppetta è collegata con un tubo ed un filo alla pompa che è associata alla impugnatura per la trazione.

Precauzione:

1. Il dispositivo può essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato o sotto il diretto controllo di un medico esperto.
2. Questo dispositivo può essere venduto esclusivamente a medici o su presentazione di ricetta medica.

Istruzioni per l'uso

- A. Parto vaginale** Attenersi sempre alle procedure ospedaliere per l'uso dei dispositivi di parto vuoto- assistiti.
- I numeri sottostanti si riferiscono alle illustrazioni:
1. Disimballare il dispositivo con tecnica asettica e testare il dispositivo del vuoto sul palmo di una mano con guanto.
 2. Illustrazione schematica del corretto posizionamento della coppetta sul punto di flessione.
 3. Con due dita individuare la posizione della testa e il punto di flessione della testa fetale.
 4. Posizionare la coppa sull'occipite (punto di flessione). Premere delicatamente sulla superficie della coppetta e comprimere l'impugnatura alcune volte per dare inizio al vuoto.
 5. Usare un dito per controllare che non vi sia del tessuto materno intrappolato fra il bordo della coppetta e la testa fetale. Se non vi sono impedimenti, aumentare il vuoto alla pressione prescritta (0,5-0,8 bar) e attendere alcuni secondi.
 6. Usare una mandata completa della pompa per un vuoto efficace e controllare il livello del vuoto continuo sull'indicatore sul lato del dispositivo. I valori riportati dall'indicatore hanno solo un valore indicativo.
 7. Comprimere la pompa alcune volte e controllare il vuoto prima di iniziare una nuova serie di trazioni. Applicare una forza di trazione continua in linea con l'asse della pelvi in sincronia ad ogni contrazione e osservare la progressione della testa fetale ad ogni trazione.
 8. Procedere fino a quando la testa del feto è nata. Evitare la rotazione della coppetta a causa del rischio di lesioni fetali.
 9. Non appena la testa del feto è nata rilasciare il vuoto e girare il pemo di rilascio oppure spingere l'indicatore e completare la nascita in modo normale.



B. Taglio cesareo

- Per l'uso durante un taglio cesareo (taglio-C) Attenersi alla normale procedura per il taglio.
1. Disimballare un nuovo dispositivo sterile con tecnica asettica e testare il dispositivo del vuoto sul palmo di una mano con guanto.
 2. Collocare la coppetta, attraverso l'incisione, sull'occipite (punto di flessione) e applicare il vuoto. Controllare il bordo della coppetta e pompare fino a 0,5-08 bar.
 3. Estrarre delicatamente la testa del feto attraverso l'incisione; una volta uscita rilasciare il vuoto e completare il taglio cesareo nel modo normale

Nota Dopo un parto con la coppetta, controllare sempre la testa del feto per eventuali traumi cranici e dopo l'utilizzo vaginale controllare sempre la vagina per eventuali lesioni. Dopo l'uso smaltire il prodotto in base alle procedure ospedaliere.

Avvertenza:

- Vacuum Cup viene fornito STERILE con processo ad ossido di etilene. Prima dell'uso ispezionare attentamente la confezione per la eventuale presenza di danni. NON utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. NON utilizzare oltre la data di scadenza.

B •

- Malformazioni intracerebrali fetali note
- Esclusivamente monouso. NON riutilizzare, riprocessare o risterilizzare questo dispositivo. Qualsiasi riprocessazione può impedire la funzionalità del

dispositivo. Il riutilizzo di dispositivi monouso può inoltre aumentare il rischio di contaminazione crociata. Eventuali tentativi di pulire il dispositivo comporterebbero il rischio di problemi di funzionamento del dispositivo stesso.

- Non continuare con il parto vuoto-assistito se:
 - non vi è una progressione accettabile della testa fetale quando viene applicata la forza di trazione per mezzo di 2-3 trazioni
 - - si susseguono 2-3 distacchi della coppetta
 - - la coppetta è stata applicata per oltre 20 minuti

Dopo 10 minuti va applicata una maggiore attenzione e dopo 20 minuti il tentativo di parto vaginale va abbandonato.

- Non posizionare la coppetta o una sua parte sul volto, naso, orecchio o occhio del feto.
- Si consiglia di non applicare un vuoto superiore a 0,8 bar a causa di rischio di traumi al feto.

Uso previsto:

Il prodotto è previsto per assistere il clinico nel parto di un feto durante la nascita nel caso sia indicato un parto con supporto strumentale a causa di stanchezza della madre, mancanza di progressione nel parto e/o di difficoltà fetale.

Controindicazioni

- L'ostetrico è fondamentalmente responsabile dell'attenta valutazione della relatività delle controindicazioni e del loro peso rispetto ad altri rischi associati alla situazione reale legata al parto.
- È possibile che nelle istruzioni o nella letteratura locali esistano nuove controindicazioni o modifiche alle controindicazioni esistenti che devono essere rispettate allo stesso livello di quelle riportate qui di seguito:
 - Testa fetale al di sopra delle spine ischiatiche
 - Dilatazione orificiale incompleta (min. 8 cm) Parto prematuro (<34 settimane di gestazione)
 - Patologie demineralizzanti fetali note (ad es. osteogenesi imperfetta)
 - Disturbi del tessuto connettivo noti (ad es. sindromi di Ehlers-Danlos e di Marfan)
 - Disturbi della coagulazione fetali (ad es. emofilia)
 - Indicazioni assolute al taglio cesareo
 - Presentazioni irregolari in cui non sia possibile

posizionare la coppetta sullo scalpo fetale (ad es. presentazione facciale)



HTDK Doğum Vakum Çanı Kullanma Talimatı

Ürünün tanımı:

Doğum Vakum Çanı, sterili olarak sağlanan tek kullanımlık bir cihazdır. Fetüs başı ile temas için bir çan (vantuz) ile birleştirilmiş bir vakum el pompasından oluşmaktadır. Çan, vakum sağlayan el pompası bir traksiyon kulbu (bir boru ve içinde tel) aracılığıyla birleştirilmiştir.

Önem:

1. Cihazı yalnızca eğitimli bir hekimin gözetimi altında kullanılmalıdır.
2. Bu cihaz yalnızca hekimlere veya bir hekimin doğrudan siparişi kapsamında satılacaktır.

Kullanma talimatı:

A. Vajinal doğum: Vakumlu doğum cihazının kullanımında her zaman hastane prosedürü uygulanmalıdır.

1. Cihazı aseptik teknik kullanarak ambalajından çıkarınız ve eldiven takılı avuca koyarak kontrol ediniz.
2. Çanın (vantuzun) fleksiyon noktası üzerine tavsiye edildiği şekilde doğru olarak yerleştirilme
3. Fetüs başının baş pozisyonunu ve fleksiyon noktasını iki parmakla tespit ediniz.
4. Çanı oksiput (fleksiyon noktası) üzerine yerleştiriniz. Çanın yüzeyi üzerine hafifçe basınç ve el pompasına birkaç kez bastırarak vakumu başlatınız.
5. Bir parmak kullanarak çanın (vantuzun) kenarı ile fetüs başı arasında maternel dokunun sıkışıp sıkışmadığını kontrol ediniz. Burası temizse vakumu öngörülen vakuma (0,5 – 0,8bar (375-600mmHg)) çıkarınız ve birkaç saniye bekleyiniz.
6. Vakumun etkili olabilmesi için tam pompa stroku kullanınız ve vakum düzeyinin kararlı olup olmadığını cihazın yan tarafındaki göstergeden kontrol ediniz. Göstergenin yalnızca gösterime yönelik olduğunu unutmayınız.
7. Her yeni çekme setinden önce pompaya birkaç kez bastırıp vakumu kontrol ediniz. Pelvis aksı ile aynı hizada, her kontraksiyon ile senkronize olarak kararı bir traksiyon kuvveti uygulayınız ve her çekme işleminde fetüs başının ilerleyişini gözlemleyiniz.
8. Fetüs başı gelinceye kadar devam ediniz. Fetal travma veya kesik riski nedeniyle çanı (vantuzu) döndürmekten/rotasyonundan kaçınınız.
9. Fetüs başı geldikten sonra el pompasındaki serbest bırakma düğmesine basarak vakumu boşaltınız ve doğumu normal şekilde tamamlayınız.

B. Sezaryen doğum:

Sezaryen doğum sırasında kullanım içindir. İnsizyon için normal prosedürü uygulayınız.

1. Yeni bir sterili cihaz aseptik teknik kullanarak ambalajından çıkarınız ve eldiven takılı avuca koyarak test ediniz.
2. Çanı (vantuzu) insizyon yoluyla oksiput (fleksiyon noktası) üzerine yerleştiriniz ve vakum uygulayınız. Çanın kenarlarının kontrol ediniz ve pompanın 0,5 -0,8bar (375-600mmHg) olup olmadığını yine kontrol ediniz.
3. Fetüs başını insizyon yoluna uygun olarak nazikçe çekiniz, baş geldiğinde vakumu el pompasındaki boşaltma düğmesine basarak boşaltınız ve sezaryen prosedürünü normal şekilde tamamlayınız.

Not: Çan (Vantuz) ile doğumdan sonra fetüs başını skalp/ kafa travması açısından mutlaka kontrol ediniz ve vajinal kullanımdan sonra vajinayı yaralanmalar açısından prosedürüne uygun olarak bertaraf ediniz.

Uyarılar:

- Doğum Vakum Çanı (Vantuz) seti etilen oksit işlemi kullanılarak STERİL şekilde sunulmaktadır. Kullanımdan önce ambalajın hasarlı olup olmadığını dikkatle kontrol ediniz. Steril bariyer hasarlıysa KULLANMAYINIZ. Son kullanma tarihinden sonra KULLANMAYINIZ.
- Tek kullanımlıktır. Bu cihazı TEKRAR KULLANMAYINIZ, TEKRAR İŞLEMİYİNİZ VE TEKRAR STERİLİZE ETMEYİNİZ. Tekrar işleme bu cihazın işlev görmesini engelleyebilir. Ayrıca tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması çapraz kontaminasyon riskini artırabilir. Cihazı temizlemeye çalışmak cihazda arızalanma riski oluşturur.
- Aşağıdaki durumlarda vakum yardımcı doğuma devam etmeyiniz:
 1. Traksiyon kuvveti uygulandığında, 2-3 çekme işlemi boyunca fetüs başının alçalmasında ilerleme olmazsa.
 2. 2-3 yerinden ayrılırsa (pop-off).
 3. Vantuz 20 dakikadan uzun bir süre boyunca uygulanmışsa.
- 10 dakika sonra daha fazla dikkat edilmeli ve 20 dakika geçtikten sonra vajinal doğum girişimi durdurulmalıdır.
- Çanın (Vantuzun) veya çanın bir kısmını fetüsün yüzünün, burununu, kulağının veya göğzünün üzerine yerleştirilmeyiniz.
- Fetal travma riski nedeniyle, 0,8 bar (600mmHg) üzerinde vakumun uygulanması tavsiye edilmemektedir.

Kullanım amacı:

Doğum Vakum Çanı maternel doğum yorgunluğu, doğumun ilerleyişinin yetersiz olması ve/veya fetal distress nedeniyle enstrümantal doğumun endike olduğu durumlarda klinisyene fetüsün doğumunda yardımcı olmak için kullanılır.

Kontrendikasyonlar:

Kontrendikasyonların bağıntısını ve fiili doğum durumu ile ilişkili diğer risklere karşı ağırlığını dikkatle değerlendirme konusundaki nihai sorumluluk doğum uzmanına aittir.

Aşağıdaki kontrendikasyonların yanında yerel talimatlarda veya literatürde başka kontrendikasyonlar olabilir ve bunlar aşağıdakiler ile eşit şekilde değerlendirilmeli ve gözletilmelidir:

- Fetüs başının iskiyal spinanın üzerinde olması
- Tamamlanmamış orifis dilatasyonu (min. 8 cm)
- Prematürite (gestasyon haftasının 34 haftadan az olması)
- Bilinen fetal intraserebral malformasyonlar
- Bilinen fetal demineralizasyon hastalıkları (örn, osteogenez imperfekta)
- Bilinen bağ doku bozuklukları (örn. Ehlers- Danlos ve Marfan sendromları)
- Fetal kanama bozuklukları (örn. hemofili)
- Mutlak sezaryen endikasyonları
- Çanın (Vantuzun) fetüsün kalatasında saçlı deri (skalp) kısmına yerleştirilemediği baş prezentasyonları (Örn: Fasiyal prezentasyon)

İthalatçı Firma: Solemed Sağlık Ürünleri ve Ecza Depoculuk Sanayi Ticaret A.Ş.
Ehlibeyt Mah. Mevlana Bulv. No:185 kat: 1-2
Balgat/ Ankara/ Türkiye
Tel: 0312 474 4000 - E-posta: info@solemed.com.tr



HTKD Medical

Instruction for Use for Obstetric Suction Cup

Bedienungsanleitung des Vakuumextraktor

Notice d'utilisation Ventouse obstétricale

Instrucciones de uso para ventosa obstétrica

Dispositivo per parto vuoto asisitito

Kullanma Talimatı HTKD - Doğum Vakum Çanı



Beijing HangTian KaDi Technology R&D Institute
Room301, Third floor, Building No.13, No.15 Jing Sheng Nan Er Street, Tongzhou District, 101102
Beijing PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel : 0049-40-2513175 / 0049-163-6233205

CE 0123



CE 0123