

INSTRUÇÕES DE USO EXTRATOR OBSTÉTRICO A VÁCUO DESCARTÁVEL KIWI®

Introdução:

As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis nem têm a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados para o uso do extrator obstétrico KIWI®.

Indicações:

KIWI® OmniCup está indicado como extrator obstétrico nos partos normais sob as seguintes condições:

- Gravidez a termo;
- Membranas amnióticas rotas;
- Polo cefálico encaixado;
- Dilatação cervical completa;
- Médico treinado adequadamente.

As indicações para a utilização do extrator obstétrico são:

- falha do parto espontâneo após um gerenciamento apropriado no segundo estágio.

-Segundo estágio do trabalho de parto onde as relações feto pélvicas são adequadas nas seguintes condições maternas ou fetais: Maternas: exaustão, doença onde o segundo estágio do trabalho de parto é contra indicado, descolamento prematuro de placenta, falta de cooperação, analgesia excessiva, inércia uterina e atividade de contração inadequada. Fetais: prolapso de cordão, apresentação occipital posterior.

-risco fetal presumido que não é considerado severo.

-encurtamento eletivo do segundo estágio por condições de indicação maternas ou fetais.

-Como uma tentativa na extração obstétrica no parto normal se a parada de descida da apresentação no segundo estágio e a relação feto pélvica é considerada como limitrofe; numa extração no estreito médio da pelve quando a posição é conhecida ou quando o grau de risco fetal presumido é considerado mais do que pequeno.

KIWI® Omni C Cup está indicado como extrator obstétrico auxiliar nos partos cesáreos.

Descrição do produto:

KIWI é um extrator obstétrico a vácuo, descartável, composto de uma cúpula fetal e uma bomba a vácuo manipulada pela mão, com medidor de pressão, nos modelos OmniCup para parto vaginal e Omni C Cup para parto cesáreo.

Características das partes:

-Cúpula fetal: fabricada em policarbonato e revestimento interno em poliéster, a cúpula fetal possui diâmetro de 56 mm e altura de 15 mm no modelo Omni Cup e diâmetro de 56 mm e altura de 10,5 mm, no modelo Omni C Cup, baixo perfil, para o espaço abdominal confinado dos partos cesáreos. A cúpula do Omni C Cup Possui duas ranhuras para o apoio dos dedos, de maneira que a mesma fique manobrável, facilitando a localização no ponto de flexão.

-Bomba a vácuo: fabricada em policarbonato, a bomba a vácuo é manipulada na palma da mão, com o controle completo de um único operador. Possui um botão de liberação de vácuo e um medidor de pressão.

-Medidor de pressão: indicador de pressão negativa em Bar, mmHg, inHg e KPa.

Informação, precauções e restrições do produto:

-estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.

-esterilizado por irradiação gama.

- O fabricante recomenda um só uso.

-A lei restringe o uso deste material por um médico.

-Para uso somente por médico familiarizado com os procedimentos.

-Não reesterilize o extrator por qualquer método, segundo o fabricante.

-Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de inserção, manipulação e remoção do extrator obstétrico KIWI.

-A utilização do extrator obstétrico KIWI é transitória (<60 min).

-Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas menores que 32°C.

-Leia todas as informações antes de utilizar o extrator obstétrico KIWI.

Contra indicações:

- Parada de descida da apresentação onde a relação feto pélvica é inadequada.

- Todas as apresentações que não sejam de vértice (face, testa, transversa).

- Membranas não rompidas.

- Dilatação cervical incompleta.

- Apresentação cefálica alta.

- Prematuridade extrema.

- Coagulopatias fetais.

Complicações:

- Lesões fetais como: cefalohematoma, hematoma subdural, subgaleal,

intraventricular, parenquimatoso, hemorragia subconjuntiva, intracraniana, de retina, lesões nervosas, icterícia subjetiva, bilirrubina elevada, contusões, lacerações e fraturas.

- Lesões maternas: lesões de tecido, episiotomia extensa.

Prevenção para complicações:

- Condições adicionais para observação cuidadosa:

1. Idade gestacional menor que 37 semanas ou peso fetal menor que 2.500 gramas.

2. Amostra prévia do couro cabeludo.

3. Lesão de couro cabeludo.

4. Falha nos esforços durante período prolongado após o cálculo de localização adequada.

5. Macrossomia.

6. Partos que necessitem força de tração não usual ou uso de fórceps rotacional.

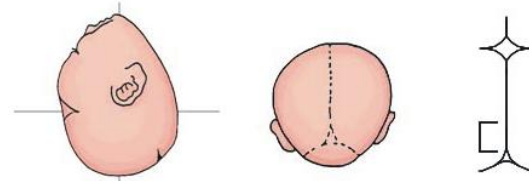
- Nunca posicione a cúpula na face ou orelha do feto, nem exceda a pressão de vácuo recomendada e o tempo limite.

- Nunca exceda 620 mmHg de pressão (zona vermelha).

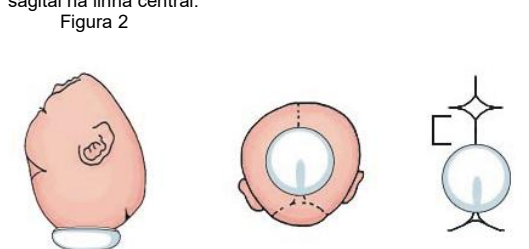
- Não torça ou use força excessiva! Não recoloque a cúpula se ela se desprender duas vezes!

Ponto de Flexão:

O ponto de flexão está situado na sutura sagital, a 3 cm para frente da fontanela posterior.



O centro da cúpula deve ficar localizado por cima do ponto de flexão com a sutura sagital na linha central.



-As técnicas corretas devem aumentar o processo normal de trabalho de parto e não depender somente da extração para o parto do feto.

-Um requisito importante é localizar o ponto de flexão e posicionar a cúpula corretamente por cima dele.

- O ponto de flexão está situado na sutura sagital, a 3 cm para frente da fontanela posterior.

Diâmetros do pólo cefálico:

-Quando a cúpula é anexada ao pólo cefálico e a tração realizada, a cúpula torna-se a parte principal.

-O centro da cúpula deve corresponder ao ponto de flexão, de maneira que a tração na linha do eixo pélvico promoverá flexão e sinclitismo.

-Isso resultará em um dos mais favoráveis diâmetros do ponto principal do pólo cefálico no canal de nascimento.

A localização do ponto de flexão:

O ponto de flexão pode ser localizado durante o exame vaginal através da identificação da fontanela posterior e então mover o dedo anterior a uma distância aproximada de 3 cm ao longo da sutura sagital. A ponta do dedo marcará o ponto de flexão.

Dois pontos devem ser observados:

1.A distância do ponto de flexão até a fúrcula posterior.

2.O grau de deslocamento lateral do ponto de flexão a partir do eixo médio da pelve.

Medição da distância:

1.Coloque a ponta do dedo examinador no ponto de flexão.

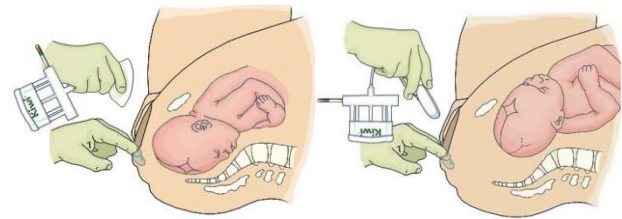
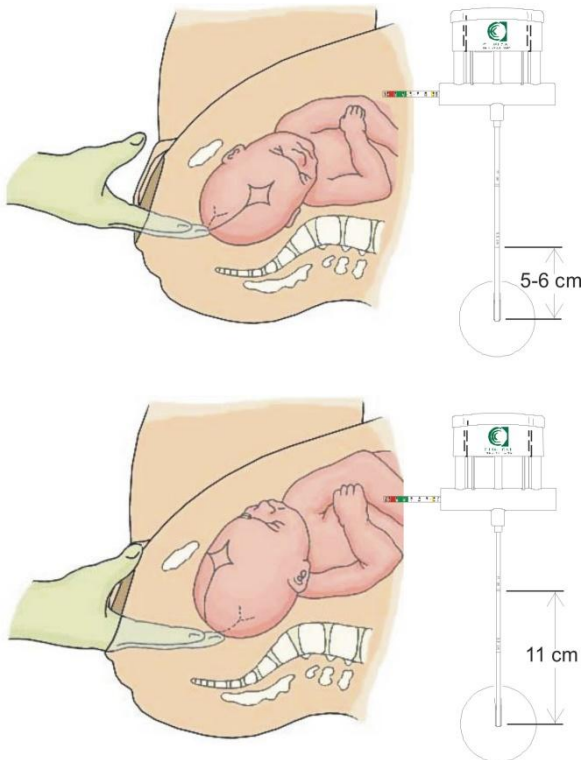
2.Calcule a distância do ponto de flexão até a fúrcula medindo a distância da ponta até onde o dedo faz contato com a fúrcula.

3.A distância a partir da ponta do dedo médio até a articulação interfalangeana proximal é de 5-6 cm e até a articulação metacarpo falangeana é de 10-11 cm.

4.O tubo de ligação da bomba de vácuo à cúpula possui marcas para auxiliar o médico na localização dessas distâncias como mostrado nas figuras. Essas marcas também ajudam a identificar qual o progresso ocorrido entre cada contração.

Figura 3

Deslocamento lateral:



Somente apresentações de saída Apresentações posterior e lateral
Figura 4 Figura 5

- O médico deve aguardar assentado até que o pólo cefálico desça ao nível da saída pélvica, de maneira que a tração seja exercida em uma direção para baixo e assista a descida da apresentação através da manutenção do ponto de flexão ou logo atrás do eixo pélvico.
- O médico deve mudar de direção da tração progressivamente para cima para extrações baixas ou assim que o pólo cefálico desça até a saída. Assim feito, a posição do médico em pé é mais apropriada.
- Para extrações a partir do estreito médio da pelve, o médico pode achar mais fácil direcionar a tração para o piso abaixando um ombro para o puxão inicial.
- O contato visual deve ser mantido por todo o tempo entre a mãe e o médico para que a comunicação e interação possam ocorrer livremente.

Tração:

Uma vez iniciada a tração, aumente rapidamente o vácuo para 450-600 mmHg (zona verde), de acordo com o protocolo do hospital. Aperte contra o domo da cúpula com o polegar da mão que não está puxando e sinta a borda da cúpula para ajudar a prevenir o desprendimento da cúpula do couro cabeludo ou detectar sinais precoces de desprendimento. Reduza a força de tração apropriadamente.

NÃO EXCEDA 620 mmHg (ZONA VERMELHA)!

1. Coloque a ponta do dedo indicador da mão esquerda sob a sínfise púbica para marcar a posição de referência da linha mediana.
2. Identifique o ponto de flexão como descrito previamente.
3. Observe a distância entre as pontas dos dedos para estimar a extensão do deslocamento lateral ou a rotação do ponto de flexão.

O extrator obstétrico Omni Cup não está restrito pelos tecidos moles como a vulva e o períneo nos seus movimentos, porque o tubo de sucção está no mesmo plano do corpo da cúpula. Esta característica permite à cúpula ser facilmente inserida através do intróito, manobrada embaixo do caput e pode ser direcionada para e por cima do ponto de flexão.

O movimento do Omni Cup no canal de nascimento é limitado apenas pela quantidade de espaço entre o pólo cefálico do feto e o sacro materno, posteriormente, e nas paredes laterais da pelve lateralmente.

O extrator obstétrico Omni Cup permite melhores aplicações, reduz o índice de falhas quando occipício está lateral ou oblíquo posterior. Omni Cup também pode ser usado na saída e em apresentações anteriores baixas.

Instruções de uso:

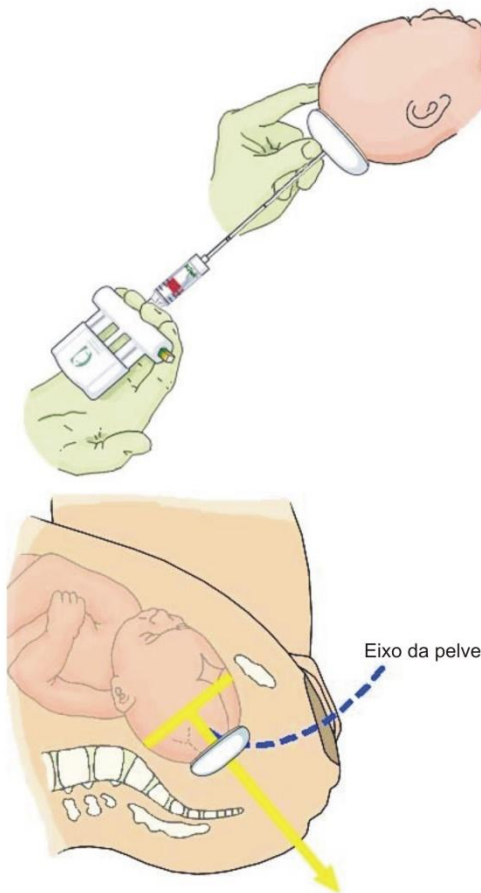
- Utilize técnicas assépticas durante os procedimentos descritos abaixo: isto inclui o uso de luvas, máscara, campos e instrumentos estéreis.
- Remova o extrator obstétrico de sua embalagem e confira sua integridade. Faça um teste do funcionamento da bomba de vácuo colocando a cúpula na palma da mão enluvada e procedendo ao bombeamento até 200 mmHg.

Parto vaginal:

- Realize um exame vaginal para certificar-se do rompimento de membranas amnióticas, o cérvix completamente dilatado, para determinar a apresentação fetal, posição e localização do ponto de flexão.
- Pressione levemente a cúpula contra o pólo cefálico fetal e manobre-a até que o seu centro ocupe o ponto de flexão. Certifique-se de que a cúpula está corretamente posicionada observando que há uma distância de pelo menos 3 cm entre a fontanela anterior e a parte mais próxima da cúpula (distância de aplicação) e que a sutura sagital passe embaixo do meio da cúpula.
- Certifique-se de que não há qualquer tecido materno ou fetal preso entre a cúpula e o couro cabeludo na posição anterior, segurando a cúpula com uma mão e correndo o dedo indicador da outra mão ao redor da borda da cúpula (nas posições occipito lateral e posterior, é impossível encontrar atrás a posição corretamente colocada da cúpula, sem deslocá-la).
- Sele a cúpula acionando a bomba de vácuo até aproximadamente 100 mmHg, na linha amarela do indicador.
- Reexamine a cúpula para garantir que nenhum tecido materno ficou embaixo e sele-a novamente, se necessário.

Equivalência de pressões negativas

| Kg/cm ² | kPa | mm Hg | Inches | | cm | |
|--------------------|-----|-------|--------|----------|--------------------|------|
| | | | Hg | H ϕ | lb/in ² | bar |
| 0.13 | 13 | 100 | 3.9 | 134 | 1.9 | 0.13 |
| 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 |



- Apóie o dedo indicador da mesma mão no couro cabeludo em frente à cúpula e monitore a descida do pólo cefálico. Aplique tração alinhada ao eixo pélvico e puxe o pólo cefálico para baixo, por cima do períneo, a cada contração. Para maior eficiência e melhores resultados, puxe em direção perpendicular à cúpula.
- Entretanto, para procedimentos do estreito médio da pelve, a tração oblíqua é freqüentemente necessária, porém deve-se ter muita cautela porque forças oblíquas de tração podem aumentar a predisposição ao desprendimento da cúpula.
- Cuidado: movimentos de pêndulo ou balanço de um lado para o outro aumentam o risco de desprendimento da cúpula.
- Mantenha tração constante pela duração da contração.
- Descontinue a tração entre contrações, de acordo com o protocolo do hospital.
- Reduza a pressão de vácuo (para a zona amarela) entre contrações, ou se ouvir um som de silvo, o que poderia indicar perda de vácuo.
- Repita os procedimentos até que o parto do pólo cefálico esteja completo ou até que o tempo máximo recomendado ou os limites de re aplicação sejam atingidos.

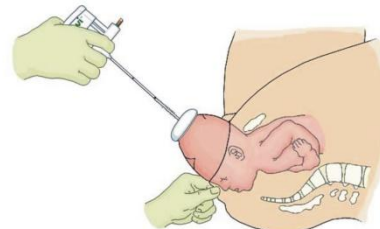
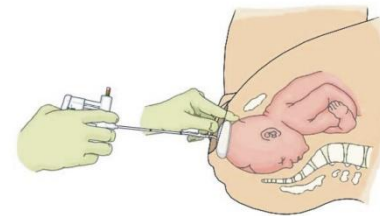
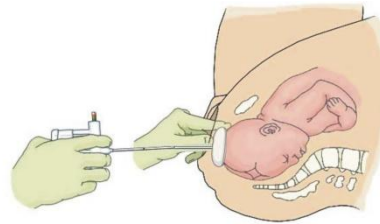
Progresso:

- O primeiro puxão deve causar flexão do pólo cefálico e alguma descida. Ao final do segundo puxão, o pólo cefálico deve ficar no assoalho pélvico e com o terceiro puxão o parto do pólo cefálico deve ser completo ou iminente.

Com contrações fortes e esforços de expulsão maternos efetivos, o parto deve acontecer como a seguir:

- um ou dois puxões para extrações de vácuo de saída;
- dois ou três puxões para extrações de vácuo baixas;
- três ou quatro puxões para procedimentos do estreito médio da pelve.

NOTA: se a tração é mal direcionada ou realizada com muita força, o aparelho de vácuo pode quebrar. Antes de reposicionar a cúpula, examine o couro cabeludo fetal à procura de trauma.



Botão de liberação do vácuo

- Se o pólo cefálico estiver alto, coloque a cúpula sobre o occipício no ponto de flexão.
- Se o pólo cefálico estiver baixo, gentilmente faça uma flexão para cima com os dedos, pela incisão, e coloque a cúpula sobre o occipício no ponto de flexão.

- Nunca posicione a cúpula na face ou orelha do feto, nem exceda a pressão de vácuo recomendada e o tempo limite.
- Confira as bordas da cúpula e observe se não há qualquer tecido materno ou fetal entraram por baixo da cúpula.
- Sele a cúpula acionando a bomba de vácuo até aproximadamente 100 mmHg, na linha amarela do indicador.
- Reexamine a cúpula para garantir que nenhum tecido materno ficou embaixo e sele-a novamente, se necessário.
- Eleve a pressão de tração para 450-600 mmHg (zona verde).
- Gentilmente puxe o pólo cefálico para fora da incisão.
- Quando o pólo cefálico for exteriorizado, libere o vácuo acionando o botão de liberação de vácuo conforme figura 7 e retire a cúpula, antes de continuar a exteriorizar ombros e o corpo.

NOTA: se a tração é mal direcionada ou realizada com muita força, o aparelho de vácuo pode quebrar. Antes de reposicionar a cúpula, examine o couro cabeludo fetal à procura de trauma.

Não torça ou use força excessiva! Não recoloca a cúpula se ela se desprender duas vezes!

Após o parto:

- Examine o couro cabeludo do bebê à procura de lesões onde se localizou a cúpula, imediatamente após o nascimento.

- Informe aos pais que a marca de extração a vácuo irá desaparecer após algumas horas e não deixará traços em alguns dias.

Não torça ou use força excessiva! Não recoloca a cúpula se ela se desprender duas vezes!

Parto:

- Após o parto do pólo cefálico, libere o vácuo acionando o botão de liberação de vácuo conforme figura 7.
- Retire a cúpula do couro cabeludo.
- Complete o parto de acordo com o protocolo do hospital.

Após o parto:

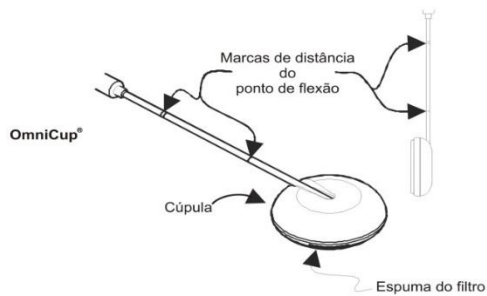
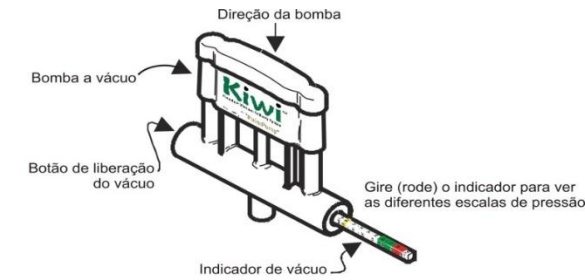
- Examine o couro cabeludo do bebê à procura de lesões onde se localizou a cúpula, imediatamente após o nascimento.
- Informe aos pais que a marca de extração a vácuo irá desaparecer após algumas horas e não deixará traços em alguns dias.
- Reavalie o local onde a cúpula permaneceu após 24 horas.

Parto cesáreo:

- Prepare a parturiente para o parto cesáreo conforme protocolo do hospital.
- Acesse a posição do pólo cefálico, localizando o ponto de flexão, situado na sutura sagital, a 3 cm para frente da fontanela posterior.
- Encaixe os dedos nas ranhuras respectivas da cúpula do Omni C Cup e introduza a cúpula pela incisão.
- Se o pólo cefálico

- Reavalie o local onde a cúpula permaneceu após 24 horas.

*Informações técnicas:



Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 05 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro PEAD (polietileno de alta densidade).

Cada embalagem primária contém:

01 extrator obstétrico descartável composto de cúpula de 56 mm x XX mm, baixo perfil e bomba a vácuo com medidor.

-Cada embalagem contém:

VAC-6000M 01 extrator obstétrico descartável composto de cúpula de 56 mm x 15 mm e bomba a vácuo com medidor.

VAC-6000C 01 extrator obstétrico descartável composto de cúpula de 56 mm x 10,5 mm, baixo perfil e bomba a vácuo com medidor.

Fabricado por:

Clinical Innovations

747 West 4170 South – Murray

Utah – Estados Unidos Telefax : 801 2688200

Fornecedor:

HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda

Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124

SAC:(31) 36881901 www.medika.com.br

Responsável técnico:

Enf. Ana Cristina Almeida De Araújo COREN MG: 555068-ENF

ANVISA nº: 10289680141

Legenda da simbologia da rotulagem:

LOT

MW

REF

Lote
Data de
fabricação
Data de Validade
Referência

Versão da instrução de uso – Vr.04

Alerta! Observe a correlação da versão da instrução de uso com a versão (Vr) que consta no rótulo do produto adquirido. Para obter o formato impresso da instrução de uso, sem custo adicional, solicite através do e-mail: qualidade@medika.com.br.