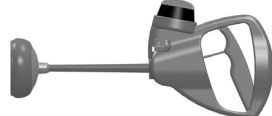


10067 • MityOne® M-Style® Mushroom® Cup Vacuum-Assist Delivery System • Directions for Use (English)

DEVICE DESCRIPTION

The MityOne® M-Style Mushroom® Cup is designed to assist a practitioner in the delivery of an infant during childbirth. The MityOne is an integrated pump and cup system, packaged, and sterilized for immediate use.



WARNINGS

- **DO NOT** exceed recommended vacuum levels.
- Never apply the vacuum cup to any portion of the infant's face.
- Vacuum-assisted delivery should only be performed or supervised by a trained and experienced operator.
- "There should be a willingness to abandon attempts at vacuum extraction if satisfactory progress is not made." (ACOG Technical Bulletin #196, Aug. 1994)
- Abandon vacuum-assisted delivery if:
 - a. Vacuum cup becomes disengaged (pops off) three times
 - b. Vertex has not advanced substantially with each traction attempt
 - c. There is evidence of fetal scalp trauma
 - d. Cumulative traction time exceeds 10 minutes or total vacuum procedure time exceeds 15 to 30 minutes
- If the extractor cup becomes disengaged, check for trauma to the fetal scalp before reapplying.

CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

INDICATIONS FOR VACUUM-ASSISTED VAGINAL DELIVERY

No indication is absolute.

Fetal:

- Non-reassuring fetal status
- Failure to deliver spontaneously following an appropriately managed second stage of labor

Maternal:

- Need to avoid voluntary expulsive efforts
- Inadequate expulsive effort

CONTRAINDICATIONS

Do not initiate vacuum if any of the following conditions exist:

- Non-vertex positions (breech or transverse lie position) or face or brow presentation
- Suspected cephalopelvic disproportion
- Previous scalp sampling
- Suspected macrosomia, or risk of shoulder dystocia
- Failed vacuum or forceps attempt
- Less than 34 weeks gestation
- Unengaged vertex
- Incompletely dilated cervix
- Need for active device rotation
- Suspected fetal bleeding abnormalities

ADVERSE EVENTS

Fetal Injuries: Head trauma, bruises, contusions, lacerations, scalp edema, skull fracture, cephalhematoma, subgaleal hematoma, subdural hemorrhage, parenchymal hemorrhage, intracranial hemorrhage, retinal hemorrhage.

Maternal Injuries: Vaginal, cervical, uterine, bladder, rectal tissue tears.

PREREQUISITES FOR VACUUM-ASSISTED VAGINAL DELIVERY

- Term infant
- Ruptured membranes
- Empty bladder and nondistended rectum
- Engaged vertex position
- Complete cervical dilation and effacement
- Willingness to abandon procedure and plan for alternate delivery route

These instructions are intended as general guidelines.

Practitioners should refer to current institutional and recognized guidelines that address vacuum-assisted delivery.

VACUUM-ASSISTED VAGINAL DELIVERY GUIDELINES

1. Check the integrity of the MityOne Obstetrical Vacuum-Assist Delivery System by pressing the cup to the palm of your gloved hand and applying vacuum. The gauge needle should remain steady. (NOTE: The gauge needle should rest in the "ZERO" box when vacuum is not applied.)

CAUTION: DO NOT USE DEVICE IF GAUGE NEEDLE DOES NOT INDICATE ZERO IN THE ABSENCE OF A VACUUM.

2. Carefully examine fetal presentation and position prior to positioning the cup over the flexion point.

CAUTION: DO NOT USE PRODUCT IF FLEXION POINT IS NOT ACCESSIBLE.

3. Wipe the scalp as clean as possible.
4. To insert the M-Style Mushroom Cup, fold the cup against the stem at a 90° angle (see **Figure 1**).

5. With the stem in the bent position, grasp the mushroom shaped portion of the cup with the fingers. The stem should be parallel to palm and wrist. Separate the labia with the other hand. Continuing with the stem in the bent position, press the cup portion downward and inward over the fourchette to make contact with the fetal scalp. Apply the center of the cup over the flexion point (see **Figure 2**).

The flexion point can be located by identifying the posterior fontanelle and then moving the finger anteriorly along the sagittal suture approximately 1.2 in. (3 cm).

The sagittal suture should pass under the middle of the cup.

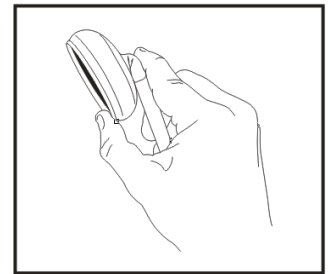


Figure 1 - M-Style Mushroom Cup

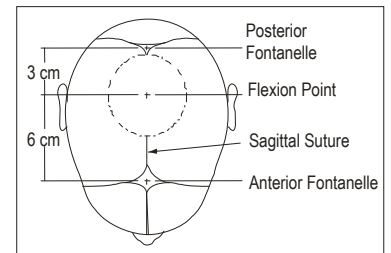


Figure 2 - Infant head

CAUTION: NEVER APPLY THE CUP TO ANY PORTION OF THE INFANT'S FACE.

6. Gently move a finger around the rim of the cup to remove intrusion of extraneous tissues and to ensure proper cup placement.

7. With the cup placed over the flexion point, raise the vacuum level to approximately **3.9 in. Hg (10 cm Hg)** (yellow shaded area on gauge face) to initiate vacuum. Recheck the rim of the cup for interposed extraneous tissue.
8. With the onset of contraction, rapidly raise the vacuum to **15 - 22.8 in. Hg (38 - 58 cm Hg)** (green shaded area on gauge face) and begin applying traction.^{1,2} Always apply traction in harmony with contractions and along the pelvic axis.

CAUTION: DO NOT EXCEED RECOMMENDED VACUUM LEVELS.

9. When the contraction is no longer effective, discontinue traction. You may reduce the vacuum to approximately **3.9 in. Hg (10 cm Hg)** (yellow shaded area on gauge face) while awaiting the next contraction or maintain vacuum at current level. Reduce vacuum by slowly pushing or pulling on the vacuum release lever located directly beneath the gauge (see **Figure 3**).

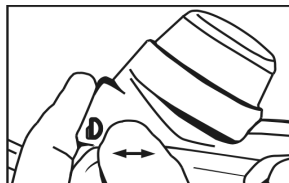


Figure 3 - Vacuum release lever

10. Recheck for interposed extraneous tissue prior to each tractive effort.
11. If traction is misaligned or too forceful, the vacuum cup may disengage (pop off). In case of pop off, check fetal scalp for trauma before reapplying vacuum cup.

CAUTION: ABANDON VACUUM-ASSISTED DELIVERY IF THE VACUUM CUP DISENGAGES (POPS OFF) THREE TIMES.

12. With each successive contraction, draw the head gently over the perineum. Once the head is delivered, release vacuum (see **Figure 3**) and remove the cup. Continue delivery in the usual manner. In the unlikely event that vacuum does not release, with caution, use scissors and cut the white flexible joint between the stem and cup, being careful to avoid the fetal scalp.

CAUTION: DO NOT OPERATE VACUUM PUMP AT TRACTIVE LEVELS FOR MORE THAN 10 CUMULATIVE MINUTES OF TRACTION OR TOTAL PROCEDURE TIME OF 15 TO 30 MINUTES.

13. Carefully examine infant's head and observe vital signs at regular intervals to ensure infant's well-being.
14. Dispose of the MityOne delivery system in accordance with all applicable Federal, State and local Medical/Hazardous waste practices.
15. Document the use of the MityOne delivery system and notify nursery staff per hospital protocol.

PREREQUISITES FOR VACUUM-ASSISTED CESAREAN DELIVERY

- Proper indication for operative delivery
- Proper indication for use of the vacuum-assisted delivery device

VACUUM-ASSISTED CESAREAN DELIVERY GUIDELINES

1. Check the integrity of the MityOne Obstetrical Vacuum-Assist Delivery System by pressing the cup to the palm of your gloved hand and applying vacuum. The gauge

needle should remain steady. (NOTE: The gauge needle should rest in the "ZERO" box when vacuum is not applied.)

CAUTION: DO NOT USE DEVICE IF GAUGE NEEDLE DOES NOT INDICATE ZERO IN THE ABSENCE OF A VACUUM.

2. Enter the uterus routinely and assess fetal head position.
3. If the fetal head is high and accessible beneath the uterine incision, wipe the scalp as clean as possible and place vacuum cup over the flexion point. If the head is low and inaccessible, place gloved fingers under the head and flex upward to bring the scalp under the uterine incision. Wipe scalp as clean as possible and apply the vacuum cup to the flexion point.









CAUTION: NEVER APPLY THE CUP TO ANY PORTION OF THE INFANT'S FACE.

4. Raise the vacuum to **15 - 22.8 in. Hg (38 - 58 cm Hg)** (green shaded area on gauge face) and begin applying traction to gently bring the head upward through the incision.^{1,2}
5. Once the head is delivered, release vacuum by slowly pushing or pulling on the vacuum release lever (see **Figure 3**) and remove the cup. Continue delivery in the usual manner. In the unlikely event that vacuum does not release, with caution, use scissors and cut the white flexible joint between the stem and cup, being careful to avoid the fetal scalp.
6. Carefully examine infant's head and observe vital signs at regular intervals to ensure infant's well-being.
7. Dispose of the MityOne delivery system in accordance with all applicable Federal, State and local Medical/Hazardous waste practices.
8. Document the use of the MityOne and notify nursery staff per hospital protocol.

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.

EXPLANATION OF SYMBOLS

	Reorder Number		Keep Dry
	Batch Code		ATTENTION: See instructions for use.
	Use By		Ethylene Oxide Sterilization
	Latex Free		
	Do Not Reuse		

MityOne®, M-Style® and Mushroom® are registered trademarks of CooperSurgical, Inc., its subsidiaries and/or affiliates.

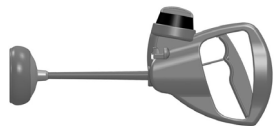
© 2013 CooperSurgical, Inc.

10067 • Cupule MityOne® M-Style® Mushroom® Cup

Système d'accouchement assisté par ventouse • Mode d'emploi (Français / French)

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La cupule MityOne® M-Style Mushroom® Cup est conçue pour faciliter l'extraction du nourrisson par le praticien pendant l'accouchement. Le MityOne est un système à pompe et cupule intégrées, conditionné et stérilisé pour utilisation immédiate.



AVERTISSEMENTS

- **NE PAS dépasser les niveaux de dépression recommandés.**
- **Ne jamais appliquer la cupule d'aspiration sur une partie quelconque du visage du nourrisson.**
- **L'accouchement assisté par ventouse ne doit être réalisé ou supervisé que par un intervenant ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires.**
- **« There should be a willingness to abandon attempts at vacuum extraction if satisfactory progress is not made. » (L'extraction par ventouse doit être volontairement renoncée si une progression satisfaisante n'est pas observée.) (ACOG Technical Bulletin #196, Aug. 1994)**
- **Renoncer à l'accouchement assisté par ventouse dans les cas suivants :**
 - a. La cupule se détache (lâche) trois fois
 - b. Le vertex n'a pas considérablement avancé à chaque traction
 - c. Constatation d'une lésion traumatique au niveau du scalp du fœtus
 - d. Le temps de traction cumulé dépasse les 10 minutes ou le temps d'aspiration total pour l'intervention dépasse les 15 à 30 minutes
- **Si la cupule d'extraction se détache, vérifier que le scalp du fœtus est intact avant de la réappliquer.**

ATTENTION : Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

INDICATIONS POUR L'ACCOUCHEMENT PAR VOIE BASSE ASSISTÉ PAR VENTOUSE

Aucune indication n'est absolue.

Au niveau du fœtus :

- Etat fœtal non rassurant
- Echec d'accouchement spontané après une deuxième phase de travail bien prise en charge

Au niveau de la mère :

- Nécessité d'éviter des efforts expulsifs volontaires
- Effort expulsif insuffisant

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser l'aspiration dans les conditions suivantes :

- Positions non céphaliques (position en siège ou en transverse), ou présentation de la face ou du front
- Disproportion céphalo-pelvienne suspectée
- Prélèvement préalable sur le scalp
- Macrosomie suspectée ou risque de dystocie des épaules
- Echec d'extraction par aspiration ou forceps
- Temps de gestation inférieur à 34 semaines
- Vertex non engagé
- Dilatation incomplète du col
- Nécessité de rotation active du dispositif
- Anomalies du saignement suspectées chez le fœtus

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Lésions fœtales : Traumatisme crânien, contusions, lacérations, œdème du scalp, fracture du crâne, céphalohématome, hématome sous-galéal, hémorragie sous-durale, hémorragie parenchymateuse, hémorragie intracrânienne, hémorragie rétinienne.

Lésions maternelles : Déchirure vaginale, cervicale, utérine, vésicale, rectale.

CONDITIONS PRÉREQUISES POUR L'ACCOUCHEMENT PAR VOIE BASSE ASSISTÉ PAR VENTOUSE

- Grossesse à terme
- Membranes rompues
- Vessie vide et rectum non distendu
- Présentation céphalique engagée
- Dilatation et effacement complets du col
- Volonté d'abandonner l'intervention et provision d'une autre méthode d'accouchement

Ces consignes sont données à titre indicatif. Les praticiens doivent consulter les directives institutionnelles et établies sur l'accouchement assisté par ventouse.

DIRECTIVES POUR L'ACCOUCHEMENT PAR VOIE BASSE ASSISTÉ PAR VENTOUSE

1. Vérifier l'intégrité du système d'accouchement assisté par ventouse obstétricale MityOne en pressant la cupule contre la paume d'une main gantée et en activant le vide. L'aiguille de la jauge doit être stable. (REMARQUE : L'aiguille de la jauge doit se trouver dans la case « ZERO » quand le vide n'est pas appliqué.)

ATTENTION : NE PAS UTILISER LE DISPOSITIF SI L'AIGUILLE DE LA JAUGE N'INDIQUE PAS ZERO EN L'ABSENCE DE VIDE.

2. Examiner avec soin la présentation du fœtus et sa position avant de placer la cupule sur le point de flexion.

ATTENTION : NE PAS UTILISER LE PRODUIT SI LE POINT DE FLEXION N'EST PAS ACCESSIBLE.

3. Essuyer le scalp pour qu'il soit aussi propre que possible.
4. Pour introduire la cupule M-Style Mushroom Cup, la replier contre la tige à un angle de 90 degrés (voir **Figure 1**).

5. En gardant la tige repliée, saisir des doigts la partie en « champignon » de la cupule. La tige doit être parallèle à la paume et au poignet. Écarter les lèvres de l'autre main. En gardant la tige repliée, enfoncer la cupule vers le bas et vers l'avant, par-dessus la fourchette, pour contacter le scalp du fœtus. Appliquer le centre de la cupule sur le point de flexion (voir **Figure 2**). Le point de flexion peut être situé en identifiant au toucher la fontanelle postérieure, puis en glissant le doigt antérieurement le long de la suture sagittale sur environ 3 cm (1,2 in.). La suture sagittale doit passer sous le centre de la cupule.

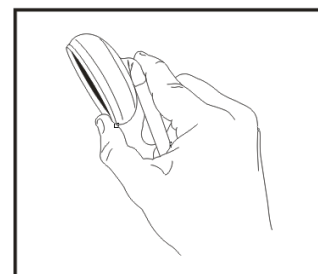


Figure 1 – Cupule M-Style Mushroom Cup

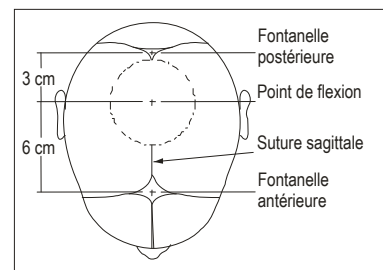


Figure 2 - Tête du nourrisson

ATTENTION : NE JAMAIS APPLIQUER LA CUPULE SUR UNE PARTIE QUELCONQUE DU VISAGE DU NOURRISSON.

6. Passer délicatement un doigt sous la périphérie de la cupule pour éliminer les tissus environnants interposés et assurer une mise en place correcte de la cupule.

- Avec la cupule placée sur le point de flexion, augmenter la dépression à un niveau d'environ **10 cm Hg (3,9 in. Hg)** (zone à fond jaune sur la jauge de la pompe d'aspiration manuelle 10022) pour activer le vide. Vérifier de nouveau le bord de la cupule pour s'assurer que des tissus ne sont pas interposés.
- Au début des contractions, augmenter rapidement la dépression à un niveau compris entre **38 et 58 cm Hg (15 et 22,8 in. Hg)** (zone à fond vert sur la jauge) et commencer à exercer la traction.^{1,2} Toujours exercer la traction en harmonie avec les contractions et dans l'axe pelvien.

ATTENTION : NE PAS DÉPASSER LES NIVEAUX DE DÉPRESSION RECOMMANDÉS.

- Quand la contraction n'est plus efficace, arrêter la traction. En attendant la contraction suivante, la dépression peut être diminuée à un niveau d'environ **10 cm Hg (3,9 in. Hg)** (zone à fond jaune sur la jauge) ou maintenir la dépression au niveau en cours. Diminuer la dépression en poussant ou en tirant lentement la manette de libération du vide, située juste en dessous de la jauge (voir **Figure 3**).

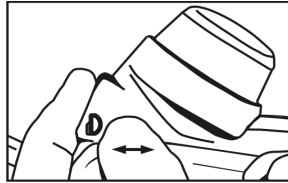


Figure 3 - Manette de libération du vide

- Avant chaque effort de traction, vérifier de nouveau qu'aucun tissu environnant n'est interposé sous la cupule.
- Si la traction est mal alignée ou trop forte, la cupule d'aspiration risque de se détacher (lâchage). En cas de lâchage, vérifier que le scalp du fœtus n'est pas lésé avant de réappliquer la cupule.

ATTENTION : RENONCER À L'ACCOUCHEMENT ASSISTÉ PAR VENTOUSE SI LA CUPULE D'ASPIRATION SE DÉTACHE (LÂCHE) TROIS FOIS.

- À chaque contraction successive, tirer la tête doucement par-dessus le périnée. Une fois que la tête est sortie, libérer le vide (voir **Figure 3**) et retirer la cupule. Continuer l'accouchement de la manière habituelle. Dans le cas peu probable où le vide ne peut pas être libéré, utiliser des ciseaux pour couper avec précaution la le joint flexible de couleur blanche entre la tige et la cupule, en veillant à éviter le scalp du fœtus.

ATTENTION : NE PAS UTILISER LA POMPE D'ASPIRATION À UN NIVEAU DE TRACTION PENDANT PLUS DE 10 MINUTES DE TEMPS DE TRACTION CUMULÉ OU UN TEMPS D'ASPIRATION TOTAL POUR L'INTERVENTION DE 15 À 30 MINUTES.

- Examiner soigneusement la tête du nourrisson et observer les signes vitaux à intervalles réguliers pour assurer le bien-être du nourrisson.
- Éliminer le système d'accouchement MityOne conformément aux pratiques en vigueur au niveau fédéral, local et de l'état concernant la mise au rebut des déchets médicaux à risque biologique.
- Consigner l'utilisation du système d'accouchement MityOne et avertir le personnel de la pouponnière selon le protocole hospitalier.

CONDITIONS PRÉREQUISES POUR L'ACCOUCHEMENT PAR CÉSARIENNE ASSISTÉ PAR VENTOUSE

- Indication correcte pour l'accouchement opératoire
- Indication correcte d'utilisation d'un système d'accouchement assisté par ventouse

DIRECTIVES POUR L'ACCOUCHEMENT PAR CÉSARIENNE ASSISTÉ PAR VENTOUSE

- Vérifier l'intégrité du système d'accouchement assisté par ventouse obstétricale MityOne en pressant la cupule contre la paume d'une main gantée et en activant le vide. L'aiguille de la jauge doit rester stable. (REMARQUE : L'aiguille de la jauge doit se trouver dans la case « ZERO » quand le vide n'est pas appliqué.)

ATTENTION : NE PAS UTILISER LE DISPOSITIF SI L'AIGUILLE DE LA JAUGE N'INDIQUE PAS ZERO EN L'ABSENCE DE VIDE.

- Établir l'accès à l'utérus selon le protocole habituel et évaluer la position de la tête du fœtus.
- Si la tête du fœtus est élevée et accessible sous l'incision utérine, essuyer le scalp pour qu'il soit aussi propre que possible et placer la cupule d'aspiration sur le point de flexion. Si la tête est basse et inaccessible, placer des doigts gantés sous la tête et effectuer une flexion vers le haut pour amener le scalp sous l'incision utérine. Essuyer le scalp pour qu'il soit aussi propre que possible et appliquer la cupule d'aspiration au point de flexion.

ATTENTION : NE JAMAIS APPLIQUER LA CUPULE SUR UNE PARTIE QUELCONQUE DU VISAGE DU NOURRISSON.

- Augmenter la dépression à un niveau compris entre **38 et 58 cm Hg (15 et 22,8 in. Hg)** (zone à fond vert sur la jauge) et commencer à exercer la traction pour amener la tête vers le haut par l'incision.^{1,2}
- Une fois que la tête est sortie, libérer le vide en poussant ou en tirant lentement la manette de libération du vide (voir **Figure 3**) et retirer la cupule. Continuer l'accouchement de la manière habituelle. Dans le cas peu probable où le vide ne peut pas être libéré, utiliser des ciseaux pour couper avec précaution la le joint flexible de couleur blanche entre la tige et la cupule, en veillant à éviter le scalp du fœtus.
- Examiner soigneusement la tête du nourrisson et observer les signes vitaux à intervalles réguliers pour assurer le bien-être du nourrisson.
- Éliminer le système d'accouchement MityOne conformément aux pratiques en vigueur au niveau fédéral, local et de l'état concernant la mise au rebut des déchets médicaux à risque biologique.
- Consigner l'utilisation du système d'accouchement MityOne et avertir le personnel de la pouponnière selon le protocole hospitalier.

¹Bofill, James A., MD, et al., "The Mississippi Operative Vaginal Delivery Trial: Lessons Learned", *Contemporary OB/GYN*, October 1998.

²Schifrin, Barry S., MD, et al., "Cutting Your Legal Risks with Vacuum Assisted Delivery", *OBG Management*, June 1994.

EXPLICATION DES SYMBOLES

	Numéro de référence		Tenir au sec
	Code de lot		ATTENTION : Consulter le mode d'emploi.
	Date limite d'utilisation		Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Sans latex		
	Ne pas réutiliser		

MityOne®, M-Style® et Mushroom® sont des marques déposées de CooperSurgical, Inc. et/ou de ses filiales.

© 2013 CooperSurgical, Inc.