

## Handleiding voor disposable vacuümextractiecup

### Productomschrijving:

De vacuümextractiecup is een steriel verpakt single use medical device. Het bestaat uit een handgreep met vacuümpomp, die gekoppeld is met een stalen draad in een kunststof slangetje aan een cup.

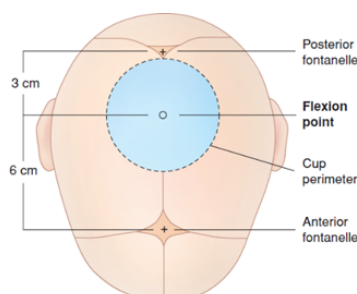
### Voorzorgsmaatregelen:

1. Het device mag alleen worden gebruikt door getraind personeel of onder toezicht van een getrainde obstetricus.
2. Het device mag alleen worden verkocht aan artsen of in opdracht van een arts.

### (Gebruiksaanwijzing:

**A. Vaginale bevalling:** Volg altijd het protocol van het ziekenhuis om de vacuümextractiecup te gebruiken.

1. Haal het device met een aseptische techniek (of: met inachtneming van de steriliteit) uit de verpakking en test het op uw handpalm met een handschoen aan.
2. Schematische weergave van de geadviseerde juiste plaatsing van de cup op het flexiepunt (dit denkbeeldige punt bevindt zich ca. 3 centimeter voor de posterior fontanel, op de sutura saggitalis)



3. Bepaal toucherend de positie van het hoofd en het flexiepunt van de foetus.
4. Plaats de cup zoveel mogelijk op het flexiepunt. Druk de cup voorzichtig aan en druk het handvat een paar keer samen om het vacuüm te verkrijgen.
5. Controleer met de toucherende vinger of er geen maternaal weefsel beklemd is geraakt tussen de cuprand en het caput. Als dit duidelijk is, verhoog dan het vacuüm tot het voorgeschreven vacuüm 0,5 – 0,8 bar (375-600mmHg) en wacht een paar seconden.
6. Gebruik een volledige pompbeweging voor een efficiënt vacuüm en controleer of het vacuümniveau stabiel is op het peilstokje aan de zijkant van het device. Het peilstokje is alleen ter indicatie.
7. Voordat u start met de tractie, drukt u de pomp een paar keer samen en controleert u het vacuüm. Zorg voor een constante trekkracht in lijn met de bekkenas, synchroon met elke contractie, en observeer de voortgang van het caput bij elke tractie.

8. Ga door totdat het caput is geboren. Vermijd rotatie van de cup vanwege het risico op snijwonden.
9. Wanneer het caput geboren is, hef dan het vacuüm op door de knop aan de zijkant van het handvat in te drukken en ontwikkel het kind op de gebruikelijke manier.

### **B. Sectio caesarea:**

Voor gebruik tijdens een sectio caesarea. Volg de gebruikelijke procedure voor incisie.

1. Pak een nieuwe steriele vacuümextractiecup. Haal het device met een aseptische techniek uit de verpakking en test het op uw handpalm met een handschoen aan.
2. Plaats de cup door de incisie, boven het flexiepunt en creëer een vacuüm. Controleer de cuprand en pomp tot 0,5 – 0,8 bar (375-600mmHg).
3. Trek het caput voorzichtig door de incisie naar buiten, hef het vacuüm op en voltooi de sectio op de gebruikelijke manier.

Note: Controleer na de bevalling met de vacuümcup altijd het hoofd van de neonaat hoofdhuidletsel en na vaginaal gebruik altijd de vagina op verwondingen.

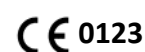
Gooi het product na gebruik weg in overeenstemming met het ziekenhuisbeleid.

### **Waarschuwing:**

- De vacuümcup wordt gesteriliseerd met behulp van een ethyleenoxideproces. Inspecteer de verpakking voor gebruik zorgvuldig op eventuele schade. Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is. Gebruik het product niet indien de vervaldatum verlopen is.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren.
- Ga niet verder met de vacuümextractie indien:
  1. Er geen progressie is in het indalen van het foetale hoofd, wanneer er tractie wordt uitgeoefend, gedurende 2-3 tracties
  2. De cup er 2-3 keer afschiet
  3. De cup meer dan 20 minuten is aangebracht.

Na 10 minuten moet een grotere voorzichtigheid in acht worden genomen en na 20 minuten moet de vaginale bevalling worden gestaakt.

- Plaats de cup of een deel van de cup niet op het gezicht, de neus, het oor of het oog van de foetus.
- Het wordt niet aanbevolen om een hoger vacuüm toe te passen dan 0,8 bar (600 mmHg) vanwege het risico op foetaal trauma



**Beoogd gebruik:**

Het product is bedoeld om een obstetricus te helpen bij de partus indien een kunstverlossing geïndiceerd is vanwege uitputting van de moeder, gebrek aan voortgang bij de bevalling en/ of foetale nood.

**Contra-indicaties:**

De obstetricus is uiteindelijk verantwoordelijk voor een zorgvuldige afweging van de mogelijke contra-indicaties en hoe zich dat weerhoudt ten opzichte van andere risico's die samenhangen met de bevallingssituatie.

Andere contra-indicaties of wijzigingen van bestaande contra-indicaties kunnen voorkomen in lokale protocollen en dienen op gelijke voet te worden gerespecteerd met het volgende:

- Caput boven de spinae ischiadica
- Onvolledige of kunstmatige dilatatie (minder dan 8cm)
- Prematuriteit (<34 weken zwangerschap)
- Aanwezige intracerebrale malformatie van de foetus
- Aanwezige foetale demineralisatieziekten (bijv. Osteogenesis imperfecta)
- Aanwezige bindweefselaandoeningen (bijv. Syndroom van Ehlers-Danlos en Marfan)
- Foetale bloedingsstoornissen (bijv. Hemofilie)
- Absolute indicaties voor sectio caesarea
- Onregelmatige presentaties waarbij de cup niet op het hoofdhuidgedeelte van de foetus kan worden geplaatst (bijv. bij afwijkende liggingen)



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

