

INSTRUÇÕES DE USO PARA DISPOSITIVO PARA EXERCÍCIOS DA MUSCULATURA DO ASSOALHO PÉLVICO EPI-NO DELPHINE PLUS

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 dispositivo Epi-No Delphine Plus.

Indicações:

O dispositivo Delphine Plus está indicado para:

1. Tonificar e fortalecer, através de exercícios, a musculatura do assoalho pélvico para o parto e no pós-parto.
2. Fortalecer e aumentar a flexibilidade da musculatura vaginal e o períneo, através de exercícios e distensão.

O dispositivo Epi No Delphine Plus só pode ser utilizado com recomendação médica e sob acompanhamento de um fisioterapeuta, uma vez que, devido à musculatura da região perineal ser mais sensível, os exercícios realizados devem seguir protocolo clínico de acordo com a necessidade de cada paciente.

Descrição do produto:

O dispositivo para exercícios da musculatura do assoalho pélvico Epi-No Delphine Plus consiste em um balão em silicone, conectado a um medidor de biofeedback através de um tubo em silicone, com bomba em elastômero termoplástico e válvula de liberação de ar. O medidor de biofeedback permite o monitoramento do desempenho do treinamento. Através do estiramento e do fortalecimento gradual da musculatura e tecidos, todo o assoalho pélvico se tornará mais forte e elástico. Isso reduz a chance de episiotomia durante o parto. Se o períneo permanece íleso, a musculatura e tecidos podem recuperar mais facilmente após o parto.

Informação, precauções e restrições do produto:

- A utilização do dispositivo é transitória (<60 min).
- A validade do produto é de 05 anos.
- O produto deve ser utilizado sob indicação e orientação de um médico.
- O produto é de uso pessoal, somente uma única mulher deve usá-lo.
- Mantenha o produto em local seco e limpo.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Armazene e transporte o produto em local seco e limpo, temperatura abaixo de 40 C e umidade abaixo de 75%.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar o dispositivo Delphine Plus.

Contra indicações:

- Posição fetal não usual ou riscos que impossibilitem um parto vaginal (placenta prévia).
- Riscos de infecção ascendente como infecção vaginal.
- Sangramento vaginal.
- Câncer cervical.

Complicações:

- Sangramento
- Infecções

Advertências:

O dispositivo Epi No Delphine Plus só pode ser utilizado com recomendação médica e sob acompanhamento de um fisioterapeuta, uma vez que, devido à musculatura da região perineal ser mais sensível, os exercícios realizados devem seguir protocolo clínico de acordo com a necessidade de cada paciente. Atenção especial do médico e do acompanhamento da fisioterapeuta para os casos de:

- Qualquer doença em que haja redução na sensação dolorosa da área genital.
- Portadoras de paraplegia
- Portadora de esclerose múltipla.
- Portadoras de veias varicosas na vagina.

-ATENÇÃO: A utilização do Epi-No Delphine Plus com o objetivo de fortalecer a musculatura do assoalho pélvico através do programa de preparo para o parto deve iniciar-se apenas três semanas ANTES da data provável para o parto e, com o objetivo de fortalecer a musculatura do assoalho pélvico no pós parto, apenas três semanas APÓS o parto. Epi No Delphine Plus NÃO deve ser utilizado na gestante antes das três semanas ANTERIORES da data provável do parto nem antes de completar três semanas após o parto. Epi-No Delphine Plus

pode ser utilizado até a proximidade do parto desde que seu médico não contra indique esta utilização.

- ATENÇÃO:** Interrompa a utilização do dispositivo Epi No Delphine Plus caso sinta dor.
- Insufle o balão até 7 cm de diâmetro e desinsufle-o antes de cada aplicação para certificar-se de que o balão não apresenta defeitos ou imperfeições. Não utilize o balão se ele apresentar defeito.
- Não utilize o Delphine Plus por mais que duas gestações.
- ATENÇÃO:** Interrompa a utilização do Delphine Plus caso sinta dor.
- Para cada uso, lave as mãos antes de utilizar o Delphine Plus.
- Utilize apenas lubrificantes a base de água. Não utilize lubrificantes que contenha óleo, pois o mesmo poderia danificar o balão.
- Cuidado para não danificar o balão com itens pontiagudos como anéis, unhas, etc.
- Não faça movimentos bruscos durante o tempo que permanecer com o balão introduzido e insuflado.
- Delphine Plus não deve ser introduzido nem utilizado durante o banho pois a penetração da água pode prejudicar o funcionamento do balão.
- Mantenha este produto longe de crianças.
- Delphine Plus pode ser utilizado tanto por primíparas como por múltiparas, desde que não haja contra-indicação.

Precauções:

- Insufle o balão até 7 cm de diâmetro e desinfe-o antes de cada aplicação para certificar-se de que o balão não apresenta defeitos ou imperfeições. Não utilize o balão se ele apresentar defeito.
- Não utilize o Epi-No Delphine Plus por mais que duas gestações.
- Interrompa a utilização do Epi-No Delphine Plus caso sinta dor.
- Utilize apenas lubrificantes a base de água. Não utilize lubrificantes que contenha óleo, pois o mesmo poderia danificar o balão.
- Cuidado para não danificar o balão com itens pontiagudos como anéis, unhas, etc.
- Não faça movimentos bruscos durante o tempo que permanecer com o balão introduzido e insuflado.
- Epi-No Delphine Plus não deve ser introduzido nem utilizado durante o banho pois a penetração da água pode prejudicar o funcionamento do balão.
- Mantenha este produto longe de crianças.
- Epi-No Delphine Plus ode ser utilizado tanto por primíparas como por múltiparas, desde que não haja contraindicação.

Instruções de uso:

-Escolha um local agradável e privativo para fazer os exercícios com o dispositivo Delphine Plus. Escolha uma posição confortável.

- Feche a válvula de liberação de ar antes de introduzir o balão na vagina.
- Se for necessário, lubrifique o balão com lubrificante a base de água.

Programa de preparo para o nascimento em três estágios:

1. Exercícios da musculatura do assoalho pélvico:

- Introduza metade do balão na vagina (figura 3). Deslize gentilmente o balão para cima e para baixo e sinta a elasticidade da região perineal. Procure manter-se relaxada durante o treinamento.
- Enquanto mantém a tensão na musculatura do assoalho pélvico, tente mover o balão para cima por 10 segundos. Então relaxe por 10 segundos e mova o balão para cima por mais 10 segundos. Repita esse exercício por 10 minutos. Toque o balão gentilmente e sinta-o movimentando para cima e a tensão da musculatura. Assim você pode conferir se o exercício está correto.
- Observe o ponteiro do medidor de pressão antes e depois do exercício de fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico. Você não perceberá uma diferença na pressão nos primeiros dias de exercício.

2. Alargamento do períneo:

Introduza metade do balão na vagina (Figura 2). Insufle o balão lentamente, o máximo que o seu nível de conforto pessoal permitir (uma leve sensação de ardor indica estiramento). Deixe o balão insuflado na vagina por um período de 10 minutos. Com este exercício, a área perineal, pele e músculos, como o canal de nascimento serão expandidos gentil e gradualmente. O tamanho do balão deve ser aumentado gradualmente de uma sessão para a próxima, porém, sempre dentro do seu nível de conforto. Você pode reduzir o tamanho do balão a qualquer momento, através da operação da válvula, liberando o ar. A leitura do medidor de pressão não indica o tamanho do balão. Não utilize a leitura do medidor de pressão nessa fase, confie na sensação de seu próprio corpo.

3. Preparo para o nascimento:

Após o exercício de alargamento do períneo, relaxe a musculatura do assoalho pélvico e permita que o balão seja cuidadosamente expulso por si só, da vagina. Essa simulação de nascimento permite experimentar a sensação de nascimento antes da data. Você pode determinar o seu progresso no treinamento através da tabela de conversão de circunferência do balão (em anexo).

O balão só pode ser medido fora do corpo.

Informações complementares:

*Algumas vezes, a tensão no assoalho pélvico pode ser intensificada deixando o balão escorregar para fora. Na primeira sessão de treinamento, recomendamos reduzir o tamanho do balão, liberando o ar pela válvula, até que você se familiarize com o exercício.

*À medida que o treinamento progride você vai achar mais fácil deixar o balão escorregar para fora. Aumente o diâmetro do balão gradualmente, respeitando as suas sensações.

*Cada sessão deve durar até 15-20 minutos e não deve ser feita mais de duas vezes ao dia.

*Você pode também alternar com exercícios de alongamento praticando 3 a 4 vezes ao dia por 2 a 3 minutos, com pequenos intervalos entre eles.

*Uma vez que você tenha chegado ao diâmetro do balão de 8-10 cm, você deve então focar no treinamento do assoalho pélvico e iniciar a fase do preparo para o nascimento. A partir dessa fase, não se recomenda aumentar o tamanho do balão. Um diâmetro de 10 cm representa aproximadamente o espaço necessário para o nascimento do bebê.

*É comum que o balão seja expelido prematuramente, devido a excesso de lubrificante ou pela pressão interna. Não permita que o balão saia, mantendo as pernas fechadas.

Programa para o fortalecimento muscular do assoalho pélvico no pós-parto:

Antes de iniciar o fortalecimento muscular do assoalho pélvico no pós-parto com o dispositivo Delphine Plus, certifique-se de não possuir qualquer lesão ou trauma perineal.

Recomenda-se não utilizar o dispositivo Delphine Plus antes de completar três semanas após o parto e que os exercícios continuem por um mínimo de três semanas.

Os sintomas típicos da musculatura do assoalho pélvico enfraquecido são:

-Vazamento de urina quando tossir, espirrar, subir escadas e carregar objetos pesados.

-Urgência constante para urinar, mesmo com a bexiga vazia.

-Uma sensação forte de pressão no baixo ventre.

-Prolapso uterino ou de tecidos vaginais.

-Incontinência anal ou liberação de flatos involuntária.

Escolha um local agradável e privativo para fazer os exercícios com o dispositivo Delphine Plus. Escolha uma posição confortável.

Mantenha-se relaxada, com a respiração regular durante os exercícios. Tente relaxar o estômago, coxas e nádegas. Recomenda-se exercitar-se de 10 a 20 minutos por dia.

Início:

-Abra a válvula de liberação de ar, aperte o balão e retire o ar de dentro dele de maneira que ele fique vazio e então feche a válvula.

-Lubrifique metade do balão de acordo com as orientações dadas nesta instrução de uso.

-Segure o balão e introduza metade dele na vagina. Faça este procedimento de acordo com o seu tempo, enquanto a vagina fica umedecida.(Figura 1).

-Relaxe o assoalho pélvico. Insufle o balão até o ponto em que você sinta a presença dele. Se sentir um desconforto, a qualquer momento pode-se esvaziar o balão através da válvula.

Exercício de Períneo:

- Enquanto tensiona a musculatura do assoalho pélvico, tente reter o balão por 10 segundos. Então relaxe por 10 segundos e repita o exercício novamente.

- À medida que tensiona a musculatura, sinta o balão sendo introduzido. Dessa forma você pode certificar-se de que está fazendo o exercício corretamente.

- Observe o mostrador do medidor de pressão antes e após tensionar a musculatura do assoalho pélvico. Ao início dos exercícios, você pode não observar diferenças significativas. Entretanto, após alguns dias, você poderá observar os primeiros resultados.

Outros exercícios com o dispositivo Delphine Plus:

Os exercícios a seguir mostram a variedade de possibilidades de treinamento: "Pelvis Rock"

Deite-se de costas e dobre os joelhos com os pés firmes no chão e pressionados no calcanhar. Alternadamente levante o quadril do lado esquerdo e direito 2 a 3 vezes.

"Around the clock"

Permaneça na mesma posição que o exercício "Pelvis rock". Imagine que há um relógio sob a sua pelve. Movimente a pelve com as mãos no sentido horário e depois no sentido anti-horário, suavemente.

"Long Legs"

Deite-se de costas e estique bem as pernas. Toda a coluna espinhal deve tocar o chão. Mova o queixo em direção ao peito para que o pescoço também fique esticado. Alongue as pernas alternadamente, primeiro a esquerda e depois a direita.

*Desinfecção e limpeza do dispositivo:

-Não deixe o dispositivo Epi-No Delphine Plus molhar com água abundante, pois a água pode danificar o produto.

-Mesmo que o dispositivo não seja utilizado, limpe-o a cada 07 dias utilizando sabão neutro e água morna (mínimo 40°C) por 1-2 minutos.

-Antes da primeira utilização e após as todas as utilizações, siga as instruções de limpeza abaixo:

-Utilize apenas água morna e sabão neutro para a limpeza do dispositivo.

-A desinfecção deve ser feita apenas com álcool isopropílico a 70%.

1. Insufle o balão 10 vezes.

2. Limpe o balão com um pano umedecido em sabão neutro e água morna (mínimo 40°C) por 1-2 minutos. Não molhe o dispositivo. Retire o sabão com um pano limpo umedecido com água morna.

3. Seque o dispositivo com um pano macio e seco.

4. Faça a desinfecção do dispositivo com álcool isopropílico a 70%.

5. Guarde o dispositivo Epi-No Delphine Plus em sua embalagem somente após certificar-se de que o mesmo esteja seco.

Informações técnicas:

Embalado bolsa de napa sintética e caixa de papel cartão 350g/cm.

Cada embalagem contém:

01 dispositivo para exercícios da musculatura do assoalho pélvico composto de bomba em elastômero termoplástico, medidor de pressão em ABS Lustran, válvula, tubo e balão anatômico em silicone.



1. Balão anatômico em silicone médico
2. Bomba
3. Medidor de biofeedback
4. Válvula
5. Tubo

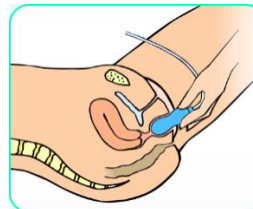


Figura 1

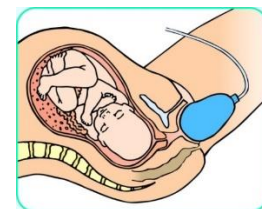


Figura 2

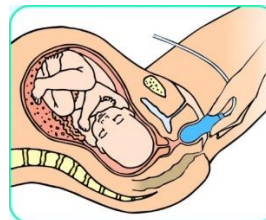


Figura 3

Fornecedor: Importador:

HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124
SAC:(31) 36881901 Fax: (31) 36881910
qualidade@medika.com.br
www.medika.com.br

Fabricante:

Tecsana GmbH

Rathochstr.97 -Munique – D-81247
Alemanha Telefax:49 0897411430

REGISTRO ANVISA: 10289689002

Responsável técnico:

Enfª. Vanessa Alves dos Santos
COREN MG: 644.853-ENF

Legenda da simbologia da rotulagem

LOT

Lote



**Data de
fabricação**



Data de Validade

REF

Referência

Versão da instrução de uso – Vr.02

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.