

CLAMP PER CORDONE OMBELICALE E CUTTER PER CLAMP

NON RIUTILIZZARE SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Leggere tutte le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni prima dell’uso. Applicare correttamente il prodotto è fondamentale per garantirne il regolare funzionamento.

USO PREVISTO

La clamp per cordone ombelicale DeRoyal® è ideata per occludere i vasi sanguigni del cordone ombelicale del neonato mentre il cordone ombelicale si secca e si atrofizza dopo la nascita. Il cutter per clamp per cordone ombelicale DeRoyal è ideato per tagliare la clamp per cordone ombelicale sul corpo del neonato.

AVVERTENZE

- Questo dispositivo deve essere applicato da un professionista sanitario che ne conosca bene l'utilizzo. Un uso improprio potrebbe determinare lesioni gravi.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata, in quanto il prodotto potrebbe non essere più sterile.
- Prestare attenzione durante la manipolazione, in quanto il dispositivo presenta bordi affilati che potrebbero causare graffi, lacerazioni o perforazione dei guanti.
- Smaltire tutti gli articoli secondo il protocollo in uso presso la struttura.

PRECAUZIONI

- Questo dispositivo è destinato esclusivamente a un uso singolo. Non è concepito per la disinfezione e il successivo riutilizzo, che potrebbero determinare insuccesso del dispositivo o creare il rischio di contaminazione.
- Questo dispositivo non è stato valutato per il reprocessing o la risterilizzazione. Il ritrattamento o la risterilizzazione possono danneggiare il dispositivo rendendolo inutilizzabile o comprometterne il funzionamento, con il rischio di evoluzione in malattia, lesione o decesso del paziente.

INDICAZIONI PER L’USO

- Prima di aprire la confezione, effettuare un esame visivo per accertarsi che non sia danneggiata. Sostituire la clamp se la confezione o il dispositivo presentano danni.
- Aprire la confezione con tecnica sterile.
- Effettuare un esame visivo del clamp per cordone ombelicale e del cutter per clamp per accertarsi che non siano danneggiati. Sostituire i dispositivi danneggiati.
- Posizionare il cordone ombelicale al centro della clamp. Non avvicinare troppo il cordone alla chiusura a scatto o alla cerniera. Posizionare il cordone in modo improprio potrebbe causare lesioni al paziente.
- Premere la clamp per cordone finché non si percepisce un clic che indica che la clamp è chiusa correttamente.

NAVELSTRENGKLEM EN KLEMKNIPPER

NIET OPNIEUW GEBRUIKEN GEBRUIK UITSLUITEND OP VOORSCHRIFT VAN MEDISCH PERSONEEL

BELANGRIJKE INFORMATIE

Lees vóór het gebruik alle aanwijzingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen door. Een correcte aanbrenging is essentieel voor een juiste werking van het product.

BEDOELD GEBRUIK

De DeRoyal® navelstrengklem is bestemd om de bloedvaten in de navelstreng van een pasgeboren baby af te sluiten wanneer de navelstreng droog wordt en krimpt na de geboorte. De DeRoyal navelstrengklemknipper is bedoeld om de navelstrengklem door te knippen bij de pasgeborene.

WAARSCHUWINGEN

- Dit hulpmiddel moet worden aangebracht door een professioneel gezondheidswerker die bekend is met het gebruik ervan. Onjuist gebruik kan ernstig letsel veroorzaken.
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is, aangezien het product dan wellicht niet meer steriel is.
- Let op bij de hantering van het hulpmiddel, want het heeft scherpe randen die krassen, laceraties of perforatie van handschoenen kunnen veroorzaken.
- Gooi alle artikelen weg in overeenstemming met het protocol in uw instelling.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik. Het is niet bestemd voor desinfectie en daaropvolgend hergebruik, wat kan resulteren in falen van het instrument of het creëren van besmettingsrisico.
- Dit hulpmiddel is niet beoordeeld voor opwerking of hersterilisatie. Opwerking of hersterilisatie kunnen het hulpmiddel beschadigen waardoor het onbruikbaar wordt, of kunnen tot falen van het hulpmiddel leiden, wat kan resulteren in ziekte, letsel of overlijden van de patiënt.

AANWIJZINGEN

- De verpakking moet vóór opening met het oog worden geïnspecteerd op beschadiging. Vervang de klem als de verpakking of het hulpmiddel beschadigd is.
- Open de verpakking met de juiste steriele techniek.
- Inspecteer de klem en de klemknipper met het oog. Vervangen als het hulpmiddel beschadigd is.
- Plaats de navelstreng midden in de klem. Plaats de streng niet te dicht bij de vergrendeling of het scharnier. Onjuiste plaatsing kan letsel bij de patiënt veroorzaken.
- Druk op de navelstrengklem tot hij klikt, wat aangeeft dat de klem goed is gesloten.
- Snijd de navelstreng door volgens de huidige zorgstandaard, maar in geen geval op een afstand van minder dan ½ inch (13 mm) tot de klem. Als de navelstreng te dicht bij de klem wordt doorgeknipt, kan de klem van de navelstreng af glijden.
- Verwijder de navelstrengklem volgens de huidige

ЗАЖИМ ПУПОВИННЫЙ И ЩИПЦЫ-КУСАЧКИ ДЛЯ ОТРЕЗАНИЯ ЗАЖИМА

ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НЕДОПУСТИМО ОТПУСКАЮТСЯ СТРОГО ПО РЕЦЕПТУ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Перед использованием ознакомьтесь со всеми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности. Для надлежащего функционирования этого изделия крайне важна правильная эксплуатация.

НАЗНАЧЕНИЕ

Зажим пуповинный DeRoyal® предназначен для пережимания кровеносных сосудов в пуповине новорожденных детей до момента ее высыхания и сокращения после рождения. Щипцы-кусачки DeRoyal предназначены для отрезания пуповинного зажима у новорожденных.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данное устройство должно применяться медицинскими работниками, которые владеют навыками по его использованию. Неправильное применение устройства может привести к тяжелым травмам.
- Не используйте устройство с поврежденной упаковкой, т. к. это приводит к нарушению стерильности изделия.
- При обращении с устройством проявляйте осторожность, поскольку об его острые края можно оцарапать ся, порезаться или повредить перчатки.
- Утилизируйте все элементы в соответствии с протоколом учреждения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Это изделие предназначено только для одноразового применения. Оно не предназначено для дезинфекции и последующего повторного использования, так как это может привести к поломке изделия или создать риск заражения.
- Оценка возможности повторной обработки или повторной стерилизации данного изделия не проводилась. Повторная обработка или стерилизация могут стать причиной повреждения изделия, привести к его непригодности для использования или повлечь за собой выход изделия из строя с возможными последствиями в виде заболевания, травмы или смерти пациента.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Перед тем как открыть упаковку, осмотрите ее на предмет повреждений. Если на упаковке или устройстве есть признаки повреждения, замените зажим.
- Откройте упаковку устройства с использованием надлежащих методов соблюдения стерильности.
- Осмотрите зажим и щипцы-кусачки для отрезания зажима на предмет повреждений. Если устройство имеет признаки повреждения, замените его.
- Поместите пуповину в центр зажима. Не размещайте пуповину слишком близко к защелке или петлеобразному соединению. Неправильное

6. Тяните за концы зажима, чтобы отрезать зажим. Не тяните за концы зажима, чтобы отрезать зажим. Не тяните за концы зажима, чтобы отрезать зажим. Не тяните за концы зажима, чтобы отрезать зажим.
7. Тяните за концы зажима, чтобы отрезать зажим. Не тяните за концы зажима, чтобы отрезать зажим. Не тяните за концы зажима, чтобы отрезать зажим. Не тяните за концы зажима, чтобы отрезать зажим.

7. Тяните за концы зажима, чтобы отрезать зажим. Не тяните за концы зажима, чтобы отрезать зажим. Не тяните за концы зажима, чтобы отрезать зажим. Не тяните за концы зажима, чтобы отрезать зажим.
8. Если необходимо, используйте зажим для отрезания зажима. Не используйте зажим для отрезания зажима. Не используйте зажим для отрезания зажима. Не используйте зажим для отрезания зажима.

INFORMAZIONI SULLA STERILIZZAZIONE

PRODOTTO NON STERILE: DeRoyal presuppone che i prodotti non sterili da utilizzare ai ambienti sterili siano ulteriormente trattati dai nostri clienti, ivi compresi il successivo confezionamento o sterilizzazione, conformemente ai rispettivi processi validati. Questi prodotti dovranno essere sterilizzati con ossido di etilene, in quanto altri metodi di sterilizzazione non sono stati validati da DeRoyal e potrebbero danneggiare il prodotto causando un malfunzionamento del dispositivo o lesioni al paziente.

GARANZIA

I prodotti DeRoyal sono garantiti per centoventi (120) giorni dalla data di spedizione dallo stabilimento DeRoyal per quanto riguarda qualità e lavorazione del prodotto. **LE GARANZIE SCRITTE DI DEROYAL SOSTITUISCONO QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA, IVI COMPRESI LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZATA O IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO.**

PRECAUÇÕES

- Este dispositivo deve ser utilizado por um profissional de saúde que esteja familiarizado com seu uso. O uso inadequado pode causar lesões graves.
- Não utilize se a embalagem estiver danificada, pois o produto pode não estar mais estéril.
- Cuidado ao manusear o dispositivo, pois possui bordas cortantes que podem provocar arranhões, lacerações ou perfurações de luvas.
- Descarte todos os itens de acordo com os protocolos em vigor.

PRECAUÇÕES

- Este dispositivo é para uso único. Não se destina à desinfecção e posterior reutilização, que pode resultar na falha do dispositivo ou criar risco de contaminação.

INSTRUÇÕES

- Examinar visualmente a embalagem para verificar se há danos antes de abrir. Substituir o grampo se a embalagem ou o dispositivo estiver danificado.
- Abra a embalagem utilizando técnica estéril adequada.
- Inspecione visualmente o grampo e o cortador do grampo de cordão umbilical quanto a danos. Substitua-o, se danificado.
- Posicione o cordão umbilical no centro do grampo. Evite colocar o cordão muito perto da trava ou articulação. O posicionamento inadequado pode resultar em lesão ao paciente.
- Pressione o grampo do cordão até ouvir um clique, indicando que o grampo está bem fechado.
- Corte o cordão umbilical de acordo com o padrão de tratamento em vigor, mas nunca a menos que 13 mm do grampo. O corte muito próximo ao grampo pode fazer com que o grampo escorregue do cordão umbilical.

zorgstandaard.

8. Als de klem verwijderd moet worden, moet hij in het scharniergebied worden doorgeknipt met de klemknipper, tot hij helemaal doormidden is.

STERILISATIE-INFORMATIE

NIET-STERIEL PRODUCT: DeRoyal verwacht dat niet-steriele producten voor gebruik in steriele omgevingen verder worden bewerkt door onze klanten, inclusief verdere verpakking of sterilisatie, overeenkomstig hun eigen gevalideerde processen. Deze producten mogen alleen gesteriliseerd worden met ethyleenoxide, aangezien andere sterilisatiemethoden niet door DeRoyal gevalideerd zijn en het product kunnen beschadigen, wat het falen van het hulpmiddel of letsel van de patiënt kan veroorzaken.

GARANTIE

Voor DeRoyal producten geldt een garantieperiode, voor wat betreft de productkwaliteit en het vakmanschap, van honderdentwintig (120) dagen vanaf de verzenddatum.

DE SCHRIFTELIJKE GARANTIES VAN DEROYAL WORDEN GEGEVEN IN PLAATS VAN ALLE IMPLICIETE GARANTIES, MET INBEGRIP VAN GARANTIES INZAKE DE VERKOOPBAARHEID OF DE GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.

PRECAUÇÕES

- Este dispositivo deve ser utilizado por um profissional de saúde que esteja familiarizado com seu uso. O uso inadequado pode causar lesões graves.

INSTRUÇÕES

1. Examinar visualmente a embalagem para verificar se há danos antes de abrir. Substituir o grampo se a embalagem ou o dispositivo estiver danificado.
2. Abra a embalagem utilizando técnica estéril adequada.
3. Inspecione visualmente o grampo e o cortador do grampo de cordão umbilical quanto a danos. Substitua-o, se danificado.
4. Posicione o cordão umbilical no centro do grampo. Evite colocar o cordão muito perto da trava ou articulação. O posicionamento inadequado pode resultar em lesão ao paciente.
5. Pressione o grampo do cordão até ouvir um clique, indicando que o grampo está bem fechado.
6. Corte o cordão umbilical de acordo com o padrão de tratamento em vigor, mas nunca a menos que 13 mm do grampo. O corte muito próximo ao grampo pode fazer com que o grampo escorregue do cordão umbilical.

zorgstandaard.

5. Сожмите зажим до характерного щелчка, указывающего на его надежное закрытие.
6. Обрежьте пуповину в соответствии с действующим стандартом лечения, но ни в коем случае не ближе чем ½ дюйма (13 мм) от зажима. Обрезание, слишком близкое к зажиму, может привести к соскальзыванию зажима с пуповины.
7. Удаление пуповинного зажима осуществляйте в соответствии с действующим стандартом лечения.
8. Если зажим необходимо удалить, обрежьте его в районе петлеобразного соединения с помощью щипцов-кусачек до полного разъединения.

INFORMAZIONE DI STERILIZZAZIONE

NESTERILIZATO: Компания DeRoyal предполагает, что нестерильные изделия, предназначенные для использования в стерильных условиях окружающей среды, будут в дальнейшем подвергнуты обработке клиентами, включая дальнейшую упаковку или стерилизацию в соответствии с собственными утвержденными процессами. Данные изделия подлежат стерилизации только этиленоксидом, поскольку другие методы стерилизации не утверждены компанией DeRoyal и их применение может повредить изделие, что приведет к его неправильному функционированию и нанесению травмы пациенту.

GARANZIA

Na produkciju DeRoyal предоставляется гарантия качества и отсутствия производственного брака сроком сто двадцать (120) дней со дня поставки компанией DeRoyal.

ПИСЬМЕННЫЕ ГАРАНТИИ КОМПАНИИ DEROYAL ЗАМЕНЯЮТ СОБОЙ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.

PORTUGUÊS

GRAMPO E CORTADOR DO GRAMPO DE CORDÃO UMBILICAL

NÃO REUTILIZE SOMENTE COM RECEITA MÉDICA

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Leia todas as instruções, avisos e precauções antes de usar. A aplicação correta é essencial para o funcionamento adequado do produto.

FINALIDADE DO USO

O grampo de cordão umbilical DeRoyal® destina-se à oclusão dos vasos sanguíneos do cordão umbilical de recém-nascidos, uma vez que o cordão resseca-se e encolhe após o nascimento. O cortador do grampo de cordão umbilical DeRoyal tem como finalidade cortar o grampo do cordão umbilical do recém-nascido.

AVISOS

- Este dispositivo deve ser utilizado por um profissional de saúde que esteja familiarizado com seu uso. O uso inadequado pode causar lesões graves.
- Não utilize se a embalagem estiver danificada, pois o produto pode não estar mais estéril.
- Cuidado ao manusear o dispositivo, pois possui bordas cortantes que podem provocar arranhões, lacerações ou perfurações de luvas.
- Descarte todos os itens de acordo com os protocolos em vigor.

PRECAUÇÕES

- Este dispositivo é para uso único. Não se destina à desinfecção e posterior reutilização, que pode resultar na falha do dispositivo ou criar risco de contaminação.
- Este dispositivo não foi avaliado para reprocessamento ou reesterilização. O reprocessamento ou a reesterilização podem danificar o dispositivo, inutilizando-o, ou podem levar à falha do dispositivo, o que poderia resultar em doença, lesão ou morte do paciente.

INSTRUÇÕES

- Examinar visualmente a embalagem para verificar se há danos antes de abrir. Substituir o grampo se a embalagem ou o dispositivo estiver danificado.
- Abra a embalagem utilizando técnica estéril adequada.
- Inspecione visualmente o grampo e o cortador do grampo de cordão umbilical quanto a danos. Substitua-o, se danificado.
- Posicione o cordão umbilical no centro do grampo. Evite colocar o cordão muito perto da trava ou articulação. O posicionamento inadequado pode resultar em lesão ao paciente.
- Pressione o grampo do cordão até ouvir um clique, indicando que o grampo está bem fechado.
- Corte o cordão umbilical de acordo com o padrão de tratamento em vigor, mas nunca a menos que 13 mm do grampo. O corte muito próximo ao grampo pode fazer com que o grampo escorregue do cordão umbilical.

KLÄMMA OCH SKÄRVERKTYG FÖR KLÄMMA FÖR NAVELSTRÄNG

FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS ENDAST ENLIGT LAKARES ORDINATION

VIKTIG INFORMATION

Läs alla anvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder före användning. Produkten måste användas på rätt sätt för att den ska fungera korrekt.

AVSEDD ANVÄNDNING

DeRoyal® klämma för navelsträng är avsedd för att ockludera blodkärlen i navelsträngen hos ett nyfött barn när navelsträngen torkar och krymper efter födelsen. DeRoyal skärverktyg för klämma är avsedd att klippa av klämman på det nyfödda barnets navelsträng.

VARNINGAR

- Denna produkt måste användas av sjukvårdspersonal som är bekanta med dess användning. Felaktig användning kan orsaka allvarlig skada.
- Använd inte om förpackningen är skadad eftersom produkten inte längre är steril.
- Se till att hantera produkten varsamt eftersom den har vassa kanter som kan ge upphov till repor, revor eller hål i handsken.
- Kassera alla artiklar i enlighet med vårdinrättningens protokoll.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Den är inte avsedd för desinficering och efterföljande återanvändning då detta kan resultera i funktionsfel för produkten eller risk för kontaminering.
- Denna produkt har inte utvärderats med avseende på återanvändning eller omsterilisering. Återanvändning eller omsterilisering kan skada produkten och göra den oanvändbar eller kan leda till tekniskt fel vilket i sin tur kan resultera i att patienten blir sjuk, skadas eller avlider.

BRUKSANVISNING

- Undersök förpackningen visuellt med avseende på eventuella skador innan du öppnar den. Byt ut klämman om förpackningen eller produkten visar tecken på skador.
- Öppna förpackningen med lämplig steril teknik.
- Undersök klämman och skärverktyget för klämma för navelsträng visuellt med avseende på eventuella skador. Byt ut produkten om den är skadad.
- Placera navelsträngen i mitten av klämman. Undvik att placera navelsträngen för nära spårren eller gångjärnet. Olämplig placering kan resultera i skada på patienten.
- Tryck på klämman tills den klickar vilket betyder att klämman är ordentligt stängd.
- Klipp av navelsträngen i enlighet med aktuell vårdstandard men aldrig närmare än 13 mm från klämman. Om navelsträngen klipps av för nära klämman kan det medföra att klämman glider av navelsträngen.
- Ta bort klämman för navelsträngen i enlighet med aktuell vårdstandard.

ΚΛΙΠ ΚΑΙ ΚΟΦΤΗΣ ΚΛΙΠ ΟΜΦΑΛΙΟΥ ΛΩΡΟΥ

ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΜΟΝΟ ΜΕ ΣΥΝΤΑΓΗ ΙΑΤΡΟΥ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Διαβάστε όλες τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν. Για να λειτουργήσει σωστά το προϊόν, πρέπει να έχει εφαρμοστεί σωστά.

ΕΝΔΕΙΞΙΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το κλιπ ομφάλιου λώρου DeRoyal® προορίζεται για τον αποκλεισμό των αιμοφόρων αγγείων του ομφάλιου λώρου νεογνών καθώς στεγνώνει και συρρικνώνεται ο λώρος μετά τον τοκετό. Ο κόφτης για κλιπ ομφάλιου λώρου της DeRoyal προορίζεται για την αποκοπή και αφαίρεση του κλιπ ομφάλιου λώρου από το νεογνό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η συσκευή πρέπει να εφαρμόζεται από επαγγελματία υγείας ο οποίος είναι εξοικειωμένος με τη χρήση της. Τυχόν λανθασμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό.
- Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία, διότι το προϊόν μπορεί να μην είναι πλέον στείρο.
- Απαιτείται προσοχή κατά το χειρισμό της συσκευής, διότι έχει αιχμηρές ακμές που μπορεί να προκαλέσουν αμυχές, εκδορές ή να τραυματίσουν τα νύκτια σας.
- Απορρίψτε όλα τα είδη σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομειακού ιδρύματος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτή η συσκευή προορίζεται για μια μόνο χρήση. Δεν προβλέπεται απολύμανση και μετέπειτα επαναχρησιμοποίηση της συσκευής, διότι μπορεί να προκληθεί αστοχία της συσκευής ή να δημιουργηθεί κίνδυνος μόλυνσης.
- Αυτή η συσκευή δεν έχει αξιολογηθεί για επαναπεξεργασία ή επανααστείρωση. Η επαναπεξεργασία ή η επανααστείρωση ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή και να την καταστήσουν άχρηστη, ή ενδέχεται να προκαλέσουν αστοχία της συσκευής, ή οποία μπορεί να επφέρει ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο του ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ

- Ελέγξτε οπτικά τη συσκευασία για ζημιές πριν την ανοίξετε. Αντικαταστήστε το κλιπ, αν η συσκευασία ή η συσκευή έχουν υποστεί ζημιά.
- Ανοίξτε τη συσκευασία εφαρμόζοντας κατάλληλη τεχνική ασηψίας.
- Επιθεωρήστε οπτικά το κλιπ και τον κόφτη του κλιπ για ζημιές. Αν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά, αντικαταστήστε την.
- Τοποθετήστε τον ομφάλιο λώρο στο μέσον του κλιπ. Μην τοποθετείτε το λώρο πολύ κοντά στο κλείστρο ή στην άρθρωση του κλιπ. Αν δεν τοποθετηθεί στη σωστή θέση, μπορεί να τραυματιστεί ο ασθενής.
- Πιέστε το κλιπ του ομφάλιου λώρου μέχρι να ακουστεί το

7. Remove o grampo do cordão umbilical de acordo com o padrão de tratamento em vigor.

8. Caso seja necessária a sua remoção, corte o grampo na área de articulação com o cortador do grampo, até que esteja completamente separado.

INFORMAÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO

PRODUTO NÃO ESTÉRIL: A DeRoyal propõe que produtos não estéreis para uso em ambientes estéreis sejam depois processados pelos nossos clientes, incluindo embalagem ou esterilização posterior, de acordo com seus próprios processos validados. Esses produtos devem ser esterilizados somente com óxido de etileno, uma vez que outros métodos de esterilização não foram validados pela DeRoyal e podem danificar o produto, o que poderia causar mau funcionamento do dispositivo e/ ou lesão no paciente.

GARANTIA

Os produtos DeRoyal possuem garantia por cento e vinte (120) dias a partir da data de expedição pela mesma, em relação à qualidade do produto e à mão de obra. **AS GARANTIAS POR ESCRITO DA DEROYAL SÃO FORNECIDAS EM SUBSTITUIÇÃO DE QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS, INCLUINDO GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO PROPÓSITO.**

PRECAUÇÕES

- Este dispositivo é para uso único. Não se destina à desinfecção e posterior reutilização, que pode resultar na falha do dispositivo ou criar risco de contaminação.

INSTRUÇÕES

1. Examinar visualmente a embalagem para verificar se há danos antes de abrir. Substituir o grampo se a embalagem ou o dispositivo estiver danificado.
2. Abra a embalagem utilizando técnica estéril adequada.
3. Inspecione visualmente o grampo e o cortador do grampo de cordão umbilical quanto a danos. Substitua-o, se danificado.
4. Posicione o cordão umbilical no centro do grampo. Evite colocar o cordão muito perto da trava ou articulação. O posicionamento inadequado pode resultar em lesão ao paciente.
5. Pressione o grampo do cordão até ouvir um clique, indicando que o grampo está bem fechado.
6. Corte o cordão umbilical de acordo com o padrão de tratamento em vigor, mas nunca a menos que 13 mm do grampo. O corte muito próximo ao grampo pode fazer com que o grampo escorregue do cordão umbilical.

8. Skär av klämman vid gångjärnet om den behöver avlägsnas med skärvertyget för klämman tills den är helt av.

STERILISERINGSINFORMATION

ICKE-STERIL PRODUKT: Det är DeRoyals avsikt att icke-sterila produkter avsedda för användning i sterila miljöer ska behandlas ytterligare av våra kunder, bl.a. genom ytterligare emballering eller sterilisering enligt egen validerad praxis. Dessa produkter ska endast steriliseras med etylenoxid eftersom andra steriliseringsmetoder inte har validerats av DeRoyal och kan skada produkten vilket i sin tur kan orsaka tekniskt fel eller patientskada.

GARANTI

DeRoyals produkter har en garanti på hundratjugo (120) dagar från leveransdatum från DeRoyal som gäller produktens kvalitet och utförande. **DEROYALS SKRIFTLIGA GARANTIER GES ISTALLET FÖR UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIER, INKLUSIVE GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT SYFTE.**

PRECAUÇÕES

- Este dispositivo deve ser utilizado por um profissional de saúde que esteja familiarizado com seu uso. O uso inadequado pode causar lesões graves.

INSTRUÇÕES

1. Examinar visualmente a embalagem para verificar se há danos antes de abrir. Substituir o grampo se a embalagem ou o dispositivo estiver danificado.
2. Abra a embalagem utilizando técnica estéril adequada.
3. Inspecione visualmente o grampo e o cortador do grampo de cordão umbilical quanto a danos. Substitua-o, se danificado.
4. Posicione o cordão umbilical no centro do grampo. Evite colocar o cordão muito perto da trava ou articulação. O posicionamento inadequado pode resultar em lesão ao paciente.
5. Pressione o grampo do cordão até ouvir um clique, indicando que o grampo está bem fechado.
6. Corte o cordão umbilical de acordo com o padrão de tratamento em vigor, mas nunca a menos que 13 mm do grampo. O corte muito próximo ao grampo pode fazer com que o grampo escorregue do cordão umbilical.

zorgstandaard.

5. Сожмите зажим до характерного щелчка, указывающего на его надежное закрытие.
6. Обрежьте пуповину в соответствии с действующим стандартом лечения, но ни в коем случае не ближе чем ½ дюйма (13 мм) от зажима. Обрезание, слишком близкое к зажиму, может привести к соскальзыванию зажима с пуповины.
7. Удаление пуповинного зажима осуществляйте в соответствии с действующим стандартом лечения.
8. Если зажим необходимо удалить, обрежьте его в районе петлеобразного соединения с помощью щипцов-кусачек до полного разъединения.

INFORMAZIONE DI STERILIZZAZIONE

NON STERILIZZATO: La DeRoyal propone che prodotti non sterili per uso in ambienti sterili siano ulteriormente trattati dai nostri clienti, ivi compresi il successivo confezionamento o sterilizzazione, conformemente ai rispettivi processi validati. Questi prodotti dovranno essere sterilizzati con ossido di etilene, in quanto altri metodi di sterilizzazione non sono stati validati da DeRoyal e potrebbero danneggiare il prodotto, causando un malfunzionamento del dispositivo o lesioni al paziente.

Explanation of Symbols**Explicación de los símbolos****Explication des symboles****Erläuterung der Symbole****Spiegazione dei simboli****Explicação dos Símbolos****Verklaring van de symbolen****Symbolförklaringar****Условные обозначения****Επεξήγηση των συμβόλων****Rx Only**

Caution: Federal U.S.A. law restricts this device to sale or use by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

Atención: En los EE.UU., las leyes federales solo autorizan la venta o uso de este dispositivo bajo receta médica (o de un profesional autorizado).

Attention : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription médicale.

Achtung: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet.

Attenzione: La legge federale statunitense consente la vendita e l'uso di questo dispositivo esclusivamente da parte o su prescrizione di un medico (o di personale debitamente autorizzato).

Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda ou utilização deste dispositivo a médicos ou sob receita destes (ou de outro profissional devidamente credenciado).

Opgelet: In de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts (of een daartoe bevoegd paramedisch beroepsbeoefenaar) worden verkocht.

Varning: Denna anordning får endast användas enligt läkares (behörig praktiker) föreskrift.

Предупреждение: Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства

только врачам (или другим медработникам с надлежащей лицензией) или по их предписанию.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση ή τη χρήση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.



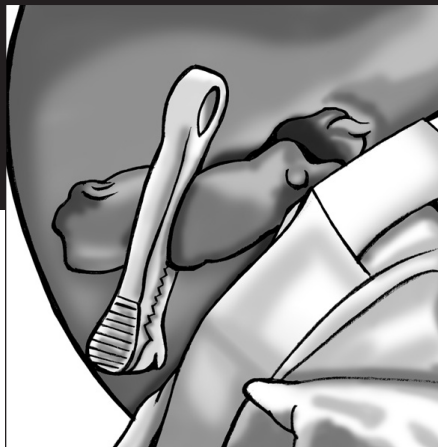
Do not use if package is damaged
No utilizar si el envase está dañado
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Använd inte om förpackningen är skadad
Не использовать при нарушении целостности упаковки
Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Contains or presence of natural rubber latex
Contiene goma de látex natural
Contient ou Présence de latex naturel
Gehalt oder Spuren von natürlichem Latexgummi
Contiene o presenta lattice di gomma naturale
Contém ou apresenta borracha de látex natural
Bevat of aanwezigheid van natuurlijke latex
Består eller innehåller naturligt gummilatex
Содержит натуральный латекс или состоит из него
Περιέχει φυσικό λάτεξ ή ίχνη φυσικού λάτεξ

DeRoyal®

Improving Care. Improving Business.®

**UMBILICAL CORD CLAMP AND CLAMP CUTTER****CORTADORA DE PINZA PARA CORDÓN UMBILICAL****PINCE POUR CORDON OMBILICAL ET COUPEUR DE PINCE****NABELSCHNURKLEMME UND KLINGE FÜR NABELSCHNURKLEMME****CLAMP PER CORDONE OMBELICALE E CUTTER PER CLAMP****GRAMPO E CORTADOR DO GRAMPO DE CORDÃO UMBILICAL****KLÄMMA OCH SKÄRVERKTYG FÖR KLÄMMA FÖR NAVELSTRÄNG****NAVELSTRENGKLEM EN KLEMKNIPPER****ЗАЖИМ ПУПОВИННЫЙ И ЩИПЦЫ-КУСАЧКИ ДЛЯ ОТРЕЗАНИЯ ЗАЖИМА****ΚΛΙΠ ΚΑΙ ΚΟΦΤΗΣ ΚΛΙΠ ΟΜΦΑΛΙΟΥ ΛΩΡΟΥ****CORTADORA DE PINZA PARA CORDÓN UMBILICAL****NO REUTILIZAR SOLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA****INFORMACIÓN IMPORTANTE**

Lea todas las instrucciones, advertencias y precauciones antes de usar este producto. Es esencial aplicarlo correctamente para que funcione de forma adecuada.

USO PREVISTO

La pinza para cordón umbilical de DeRoyal® se utiliza para ocluir los vasos sanguíneos del cordón umbilical del recién nacido después del parto, hasta que el muñón se seque y se caiga. La cortadora de pinza para cordón umbilical de DeRoyal se utiliza para cortar la pinza aplicada al cordón umbilical del recién nacido.

ADVERTENCIAS

- Este producto lo debe utilizar un profesional sanitario que esté familiarizado con su uso. El uso indebido puede causar lesiones graves.
- No utilice el producto si el envase está dañado o abierto, porque podría no ser estéril.
- Tenga cuidado al manipular el producto, ya que tiene bordes afilados que pueden provocar arañazos, desgarros o perforar los guantes.
- Deseche todos los elementos de conformidad con el protocolo de su centro.

PRECAUCIONES

- Este dispositivo es de un solo uso. No se puede desinfectar y volver a utilizar, puesto que podrían producirse fallos en el dispositivo o crearse riesgos de contaminación.
- No se ha evaluado la posibilidad de reprocesar o reesterilizar este producto. Por consiguiente, si el producto se somete a dichos tratamientos, puede dañarse, volverse inutilizable o presentar fallos, lo que puede causar enfermedades, lesiones o incluso la muerte del paciente.

INSTRUCCIONES

- Revise visualmente el envase antes de abrirlo para comprobar que no esté dañado. Sustituya la pinza si el envase o el producto muestran señales de daños.
- Abra el envase usando técnicas estériles adecuadas.
- Inspeccione visualmente la pinza y la cortadora de pinza por si están dañadas. Cambie el producto si está dañado.
- Coloque el cordón umbilical en el centro de la pinza. Evite colocar el cordón demasiado cerca del cierre o de la articulación. La colocación incorrecta puede causar lesiones al paciente.
- Presione la pinza para cordón hasta que se encaje con un chasquido, lo que indica que se ha cerrado de forma segura.
- Corte el cordón umbilical de conformidad con el tratamiento de referencia actual, pero en ningún caso a menos de 13 mm (½ pulgada) de la pinza. Si se corta demasiado cerca de la pinza, se corre el riesgo de que la pinza se caiga del cordón.

NABELSCHNURKLEMME UND KLINGE FÜR NABELSCHNURKLEMME**NICHT WIEDERVERWENDEN NUR ZUR VERWENDUNG DURCH ARZT- BZW. PFLEGEPERSONAL****WICHTIGE INFORMATIONEN**

Alle Anweisungen, Warnungen und Sicherheitshinweise vor Gebrauch aufmerksam lesen. Sachgerechte Anwendung ist von grundlegender Bedeutung für die Funktionstüchtigkeit des Produkts.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG

Die DeRoyal® Nabelschnurklemme ist zum Abklemmen der Blutgefäße an der Nabelschnur eines Neugeborenen bestimmt, während die Nabelschnur nach der Geburt trocken und schrumpft. Die Klinge für die DeRoyal® Nabelschnurklemme dient dazu, die Nabelschnurklemme vom Neugeborenen abzutrennen.

WARNHINWEISE

- Diese Vorrichtung darf nur von medizinischem Fachpersonal angebracht werden, das mit der Verwendung vertraut ist. Unsachgemäßer Gebrauch kann schwere Verletzungen hervorrufen.
- Das Produkt darf bei beschädigter Verpackung nicht verwendet werden, da die Sterilität in diesem Fall nicht mehr garantiert ist.
- Vorsicht bei der Handhabung, denn die Vorrichtung hat scharfe Kanten, die Kratzer, Schnittwunden und Durchtrennung der Schutzhandschuhe verursachen können.
- Alle Artikel gemäß den Vorschriften der Einrichtung entsorgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Medizinprodukt ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Es ist nicht für die Desinfektion und anschließende Wiederverwendung bestimmt. Dabei könnte es zum Versagen der Vorrichtung oder zu Kontaminationsgefahr kommen.
- Diese Vorrichtung wurde nicht für Wiederaufbereitung oder Resterilisation evaluiert. Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann das Medizinprodukt beschädigen, wodurch es unbrauchbar wird, bzw. zu dessen Versagen führen, was Erkrankungen, Verletzungen oder gar den Tod des Patienten zur Folge haben kann.

ANWEISUNGEN

- Die Packung vor dem Öffnen genau inspizieren. Die Klemme ersetzen, falls die Verpackung oder die Klemme selbst Beschädigungen aufweisen.
- Die Verpackung mit steriler Technik öffnen.
- Nabelschnurklemme und Klinge für Nabelschnurklemme einer Sichtprüfung auf Beschädigung unterziehen. Produkt bei Beschädigung ersetzen.
- Die Nabelschnur in die Mitte der Klemme legen. Die Nabelschnur nicht zu nahe an Scharnier oder

STERILIZATION INFORMATION

NON-STERILE PRODUCT: DeRoyal intends that non-sterile products for use in sterile environments be further processed by our customers, including further packaging or sterilization according to their own validated processes. These products are to be sterilized by ethylene oxide only, as other sterilization methods have not been validated by DeRoyal and may damage the product which could cause a device malfunction or injury to the patient.

WARRANTY

DeRoyal products are warranted for one hundred twenty (120) days from the date of shipment from DeRoyal as to product quality and workmanship. **DEROYAL'S WRITTEN WARRANTIES ARE GIVEN IN LIEU OF ANY IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.**

ENGLISH**UMBILICAL CORD CLAMP AND CLAMP CUTTER****DO NOT REUSE RX ONLY****IMPORTANT INFORMATION**

Please read all instructions, warnings, and precautions before use. Correct application is essential for proper functioning of product.

INTENDED USE

The DeRoyal® Umbilical Cord Clamp is intended to occlude the blood vessels in the umbilical cord of a newborn infant as the cord dries and shrinks after birth. The DeRoyal Umbilical Cord Clamp Cutter is intended to cut the umbilical cord clamp off the newborn.

WARNINGS

- This device must be applied by a healthcare professional who is familiar with its use. Improper use could cause severe injury.
- Do not use if packaging is damaged, as product may no longer be sterile.
- Take care in handling the device as it has sharp edges that could cause scratches, lacerations or glove perforations.
- Dispose all items in accordance with institutional protocol.

PRECAUTIONS

- This device is for single use only. It is not intended for disinfection and subsequent re-use, which may result in device failure or create the risk of contamination.
- This device has not been evaluated for reprocessing or re-sterilization. Reprocessing or re-sterilization may damage the device, rendering it unusable or may lead to device failure, which could result in patient illness, injury or death.

DIRECTIONS

- Visually examine the package for damage before opening. Replace clamp if the package or the device is damaged.
- Open packaging using proper sterile technique.
- Visually inspect the clamp and clamp cutter for damage. Replace if device is damaged.
- Place the umbilical cord in the center of the clamp. Avoid placing the cord too close to the latch or hinge. Improper placement could result in injury to the patient.
- Press the cord clamp until it clicks, indicating the clamp is securely closed.
- Cut the umbilical cord in accordance with the current standard of care, but in no instance closer than ½ inch (13 mm) from the clamp. Cutting too close to the clamp could cause the clamp to slip off the cord.
- Remove the cord clamp in accordance with the current standard of care.
- If necessary to remove, cut the clamp at the hinge area with the clamp cutter until completely severed.

protocole de soins en vigueur, mais en aucun cas à moins de 1,3 cm (½ pouce) de la pince. Couper trop près de la pince risquerait de faire glisser la pince du cordon.

- Retirer la pince pour cordon conformément au protocole de soins en vigueur.
- Pour la retirer, couper la pince au niveau de la charnière à l'aide du coupeur de pince, et ce jusqu'à ce qu'elle soit complètement coupée.

INFORMATIONS CONCERNANT LA STÉRILISATION

PRODUIT NON STÉRILE : DeRoyal prévoit que les produits non stériles, devant être utilisés dans des environnements stériles, seront traités par ses clients ; ils peuvent notamment faire l'objet d'un emballage ou d'une stérilisation supplémentaires suivant leurs propres processus validés. Ces produits doivent être stérilisés uniquement à l'oxyde d'éthylène, les autres modes de stérilisation n'ayant pas été validés par DeRoyal et risquant d'endommager le produit, ce qui pourrait provoquer un dysfonctionnement du dispositif ou blesser le patient.

GARANTIE

Les produits DeRoyal offrent une garantie qualité et main-d'œuvre de cent vingt (120) jours à compter de la date d'expédition par DeRoyal. **LES GARANTIES ÉCRITES DE DEROYAL REMPLACENT TOUTES LES GARANTIES IMPLICITES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET DE CONFORMITÉ À UN USAGE ARTICULIER.**

PINCE POUR CORDON OMBILICAL ET COUPEUR DE PINCE**NE PAS RÉUTILISER SUR ORDONNANCE UNIQUEMENT****INFORMATION IMPORTANTE**

Avant l'utilisation, lire l'ensemble des instructions, avertissements et précautions. Une bonne application est essentielle pour assurer une parfaite efficacité du produit.

USAGE PRÉVU

La pince pour cordon ombilical DeRoyal® est conçue pour fermer les vaisseaux sanguins du cordon ombilical d'un nouveau-né tandis que le cordon sèche et rétrécit après la naissance. Le coupeur de pince pour cordon ombilical DeRoyal est conçu pour couper la pince pour cordon ombilical du nouveau-né.

AVERTISSEMENTS

- Ce dispositif doit être appliqué par un professionnel de santé formé à son utilisation. Une mauvaise utilisation risquerait de provoquer de graves blessures.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, car le produit risque de ne plus être stérile.
- Faire attention lors de la manipulation du dispositif car ses bords pointus pourraient provoquer des rayures, déchirures ou trous de gants.
- Éliminer tous les articles conformément au protocole de l'établissement.

PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif est à usage unique. Il n'est pas destiné à être désinfecté, puis réutilisé, ce qui risquerait de rendre le dispositif défectueux ou de créer un risque de contamination.
- Le retraitement et la résterilisation de ce dispositif n'ont pas été envisagés. Le retraitement ou la résterilisation risquent d'endommager le dispositif, le rendant inutilisable ou défectueux, faisant ainsi courir au patient un risque de maladie, de blessure, voire de décès.

INSTRUCTIONS

- Avant de l'ouvrir, inspecter visuellement l'emballage pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. Changer de pince si l'emballage ou le dispositif est endommagé.
- Utiliser une technique stérile pour ouvrir l'emballage.
- Vérifier visuellement que la pince pour cordon ombilical et le coupeur de pince ne sont pas endommagés. Remplacer le dispositif s'il est endommagé.
- Mettre le cordon ombilical au centre de la pince. Éviter de mettre le cordon trop près de la clenche ou de la charnière. Un mauvais positionnement de la pince pourrait blesser le patient.
- Appuyer sur la pince pour cordon jusqu'à ce que vous entendiez un « clic » indiquant que la pince est bien fermée.
- Couper le cordon ombilical conformément au