



ES: CORTADORA DE PINZA PARA CORDÓN UMBILICAL

	NO REUTILIZAR
	ESTERILIZADA CON ÓXIDO DE ETILENO
	NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL
	LA LEY FEDERAL DE EE. UU. EXIGE LA PRESENTACIÓN DE UNA PRESCRIPCIÓN DEL MÉDICO O PROFESIONAL SANITARIO AUTORIZADO PARA EL USO Y LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO.

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Lea todas las instrucciones, advertencias y precauciones antes de usar este producto. Es esencial aplicar correctamente este producto 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 a 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.
 - En el caso de un producto estéril, **NO UTILIZAR** si el envase estéril está dañado o abierto. Si detecta daños, retire el producto del área de operación para evitar su uso accidental.
- Tenga cuidado al manipular el producto, ya que tiene bordes afilados que pueden provocar arañazos, desgarros o perforar los guantes.
- Tenga cuidado al manipular la cortadora de pinza para cordón, ya que tiene una cuchilla afilada que puede causar heridas al médico.
- Deseche todos los elementos de conformidad con el protocolo de su centro.

INSTRUCCIONES

- Inspeccione visualmente la pinza y la cortadora de pinza por si están dañadas. Cambie el producto si está dañado.
- Abra el envase usando técnicas estériles adecuadas.
- 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 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.
- Retire la pinza para cordón de conformidad con el tratamiento de referencia actual.
- Si es necesario retirarla, corte la pinza a la altura de la

articulación con la cortadora de pinzas para cordón hasta que se separe por completo.

INFORMACIÓN SOBRE LA ESTERILIZACIÓN

DeRoyal prevé que los productos que se suministren sin esterilizar y cuyo uso esté previsto en entornos estériles sean procesados por nuestros clientes, incluido el envasado y la esterilización posteriores. Estos productos deben ser esterilizados con óxido de etileno, de acuerdo con los siguientes parámetros: Temperatura: 48,9 °C – 57,2 °C, Concentración en gas de óxido de etileno: 625 – 800 mg/l, Tiempo de exposición: 4 h como mínimo (Preacondicionamiento: Temperatura 37,8 °C – 48,9 °C, Humedad 55 – 75%, Tiempo 18 h como mínimo), (Aireación: Temperatura 37,8 °C – 42,2 °C, Tiempo 18 h como mínimo). DeRoyal no ha validado otros métodos de esterilización, los cuales podrían dañar el producto y causar un fallo en el dispositivo y/o lesiones al paciente.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

	MANTÉNGASE SECO
	MANTÉNGASE ALEJADO DE LA LUZ SOLAR

Además de la autoridad competente en el país donde resida el paciente, cualquier incidente grave debe ser informado a DeRoyal Industries, Inc.

GARANTÍA

Los productos de DeRoyal tienen una garantía contra defectos de calidad y fabricación de ciento veinte (120) días a partir de la fecha de envío de DeRoyal. **LAS GARANTÍAS ESCRITAS DE DEROYAL SUSTITUYEN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUIDAS LAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO.**



EN: UMBILICAL CORD CLAMP AND CLAMP CUTTER

	DO NOT REUSE
	STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE
	NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX
	FEDERAL U.S.A. LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE OR USE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN OR PROPERLY LICENSED PRACTITIONER.

IMPORTANT INFORMATION

Please read all instructions, warnings, and cautions 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.

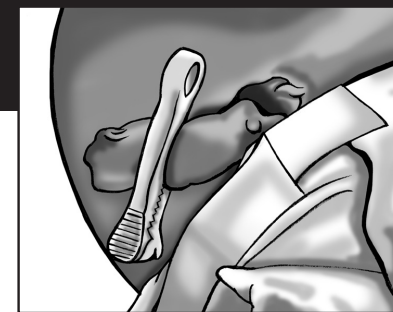
The DeRoyal® Umbilical Cord Clamp Cutter is intended to cut the umbilical cord clamp off the newborn.

WARNINGS

- This device must be applied by a healthcare professional who is familiar with its use. Improper use could cause severe injury.
 - For sterile product, **DO NOT** use if sterile packaging is damaged or opened. If damage is found, remove the product from the operative area to prevent unintended use.
- Take care in handling the device as it has sharp edges that could cause scratches, lacerations or glove perforations.
- Take care in handling the Cord Clamp Cutter as it has a sharp blade that could cause injury to the clinician.
- Dispose all items in accordance with facility protocol.

DIRECTIONS

- Visually inspect the clamp and clamp cutter for damage. Replace if device is damaged.
- Open packaging using proper sterile technique.
- 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.



STERILIZATION INFORMATION

DeRoyal intends that non-sterile products for use in sterile environments be further processed by our customers, including further packaging and/or sterilization. These products are to be sterilized by ethylene oxide, utilizing the following parameters: Temperature: 120°F - 135°F (48.9°C – 57.2°C), Ethylene Oxide Gas Concentration: 625 – 800 mg/l, Exposure Time: 4 hrs minimum (Preconditioning: Temperature 100°F -120°F (37.8°C – 48.9°C), Humidity 55-75%, Time 18hrs minimum), (Aeration: Temperature 100°F -135°F (37.8°C – 42.2°C), Time 18hrs minimum). Other sterilization methods have not been validated by DeRoyal and may damage the product which could cause a device malfunction and/or injury to the patient.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

	KEEP DRY
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT

In addition to the competent authority in the country where the patient resides, serious incidents must be reported to DeRoyal Industries, Inc.

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.**



Manufactured by:
DeRoyal Industries, Inc.
200 DeBusk Lane
Powell, TN 37849 USA
888.938.7828 or (001) 865.938.7828
www.deroyal.com

PART#44-00009 | REVISED 6/2023

©2023 DEROYAL INDUSTRIES, INC.

All Rights Reserved. DeRoyal and the DeRoyal logo are trademarks or registered trademarks of DeRoyal Industries, Inc.



PT: GRAMPO E CORTADOR DO GRAMPO DE CORDÃO UMBILICAL

	NÃO REUTILIZAR
	GRAMPO DE CORDÃO UMBILICAL: ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO
	NÃO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL
SOMENTE PARA RX	A LEGISLAÇÃO FEDERAL DOS EUA RESTRINGE A VENDA OU UTILIZAÇÃO DESTES DISPOSITIVOS PARA OU MEDIANTE A PRESCRIÇÃO DE UM MÉDICO OU PROFISSIONAL DE SAÚDE AUTORIZADO.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

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

FINALIDADE DE 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.
 - No caso de produto estéril, **NÃO** utilizar se a embalagem estéril estiver danificada ou aberta. Se um dano for encontrado, retire o produto da área operacional para evitar o uso não intencional.
- Cuidado ao manusear o dispositivo, pois possui bordas cortantes que podem provocar arranhões, lacerações ou perfurações de luvas.
- Tenha cuidado ao manusear o cortador do grampo de cordão umbilical, pois ele tem uma lâmina afiada que pode causar ferimentos ao médico.
- Descarte todos os itens de acordo com os protocolos do local.

INSTRUÇÕES

- Inspecione visualmente o grampo e o cortador do grampo de cordão umbilical quanto a danos. Substitua-o, se danificado.
- Abra a embalagem utilizando técnica estéril adequada.
- 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.
- Remova o grampo do cordão umbilical de acordo

com o padrão de tratamento em vigor.

- 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

A DeRoyal entende que produtos não estéreis para uso em ambientes estéreis são depois processados pelos seus clientes, incluindo embalagem e/ou esterilização. Esses produtos devem ser esterilizados com óxido de etileno, utilizando os seguintes parâmetros: Temperatura: 48,9°C – 57,2°C (120°F - 135°F), concentração de gás de óxido de etileno: 625 – 800 mg/l, tempo de exposição: No mínimo 4 horas (pré-condicionamento: Temperatura 37,8°C – 48,9°C (100°F - 120°F), umidade 55 - 75%, tempo mínimo de 18 h), (aeração: Temperatura 37,8°C – 42,2°C (100°F - 135°F), tempo mínimo de 18 h. 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 ao paciente.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

	MANTER SECO
	MANTER LONGE DA LUZ SOLAR

Além da autoridade competente no país de residência do paciente, incidentes graves também devem ser comunicados à DeRoyal Industries.

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.**



FR: PINCE POUR CORDON OMBILICAL ET COUPEUR DE PINCE

	NE PAS RÉUTILISER
	PINCE POUR CORDON OMBILICAL: STÉRILISÉE À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE
	NON FABRIQUE EN LATEX NATUREL
SUR ORDONNANCE UNIQUEMENT	LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE EXIGE QUE LE PRÉSENT PRODUIT SOIT VENDU OU UTILISÉ PAR OU SUR PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN OU D'UN PRATICIEN AGRÉÉ.

INFORMATION IMPORTANTE

Avant l'utilisation, lire l'ensemble des instructions, avertissements et mises en garde. Une application correcte est essentielle pour assurer le bon fonctionnement 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 peut causer de graves blessures.
 - Pour les produits stériles, **NE PAS** utiliser si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert. En cas de dommage, retirer le produit du champ opératoire pour éviter tout usage involontaire.
- Faire attention lors de la manipulation du dispositif car ses bords coupants pourraient provoquer des rayures, des déchirures ou trouser des gants.
- Manipuler le coupeur de pince pour cordon ombilical avec prudence car il a une lame coupante qui pourrait blesser le clinicien.
- Éliminer tous les articles conformément au protocole de l'établissement.

INSTRUCTIONS

- Vérifier visuellement que la pince pour cordon ombilical et le coupeur de pince ne sont pas endommagés. Remplacer le dispositif s'il est endommagé.
- Utiliser une technique stérile pour ouvrir l'emballage.
- Placer le cordon ombilical au centre de la pince. Ne pas placer le cordon trop près de la languette ou de la charnière. Un mauvais positionnement pourrait blesser le patient.
- Appuyer sur la pince pour cordon jusqu'à ce qu'un « clic » indiquant que la pince est bien fermée soit audible.
- Couper le cordon ombilical conformément au protocole de soins en vigueur, mais en aucun cas à moins de 13 mm (½ pouce) de la pince. Couper trop près de la pince risquerait de la faire glisser du cordon.
- Retirer la pince pour cordon conformément au protocole de soins en vigueur.

- Si nécessaire, pour la retirer, couper la pince au niveau de la charnière à l'aide du coupeur de pince jusqu'à ce qu'elle soit complètement coupée.

INFORMATIONS CONCERNANT LA STÉRILISATION

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 et/ou d'une stérilisation supplémentaires. Ces produits doivent être stérilisés à l'oxyde d'éthylène, en appliquant les paramètres suivants : température : 48,9°C – 57,2°C, concentration d'oxyde d'éthylène gazeux : 625 – 800 mg/l, temps d'exposition : 4 heures minimum (pré-conditionnement : température 37,8°C – 48,9°C, humidité 55 - 75 %, temps 18 heures minimum), (aération : température 37,8°C – 42,2°C, temps 18 heures minimum). Les autres modes de stérilisation n'ont pas été validés par DeRoyal et risquent d'endommager le produit, ce qui pourrait provoquer un dysfonctionnement du dispositif et/ou blesser le patient.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

	GARDER AU SEC
	TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL

Tout incident grave doit être signalé à l'autorité compétente du pays où réside le patient ainsi qu'à DeRoyal Industries, Inc.

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 IMPLÍCITES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET DE CONFORMITÉ À UN USAGE ARTICULIER.**