

Umbilical cord clamp

Clamp para cordão umbilical

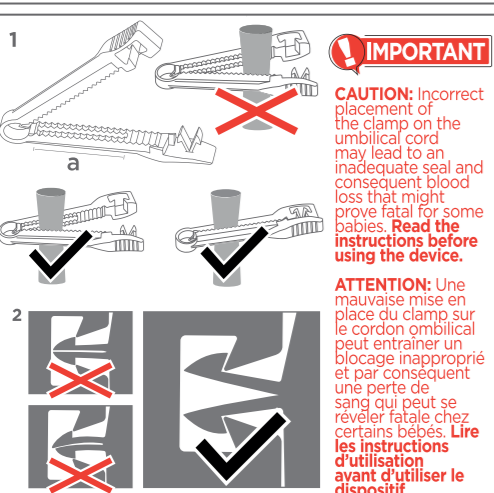
- FR** Clamp de Bar umbilical
- DE** Nabelschurklemme
- NL** Navelstrengklemme
- IT** Morsetto per cordone ombelicale
- ES** Pinza para cordón umbilical
- SV** Navelsträngsklämma
- GR** Κλάμμα za πλῆνα βρῆς
- HR** Stezaljka za pupčanu vrgcu
- SI** Stovzla na pupečnik
- DA** Navelstrængsklemmer
- EN** Nabanöör klamber
- EL** Λαπαρόνηο ρυτίστη
- EL** Λαβίδα ομφάλτου λώρου
- EL** Κολόκλιζιόνσπρεζ
- LV** Nabassaites spalles
- LT** Virkėsties spaustukas
- PL** Zakęś do pęrowiny
- RO** Cleamă cordon ombilical
- SK** Svorka na pupečník šnúru
- SL** Spjonka za porokovino



https://www.youtube.com/watch?v=SXUVjPxaUBQa

Bastos Viegas, s.a.

Avenida da Fábrica, 298, 4560-164 Guilhufe, Penafiel - Portugal
Tel.: 255 729 500 - geral@bastosviegas.com - www.bastosviegas.com



IMPORTANT

CAUTION: incorrect placement of the clamp on the umbilical cord may lead to an inadequate seal and consequent blood loss that might prove fatal for some babies. Read the instructions before using the device.

ATTENTION: une mauvaise mise en place du clamp sur le cordon ombilical peut entraîner un blocage inapproprié et par conséquent une perte de sang qui peut se révéler fatale chez certains bébés. Lire les instructions d'utilisation avant d'utiliser le dispositif.

EN UMBILICAL CORD CLAMP

INTENDED PURPOSE, INDICATIONS AND CLINICAL BENEFIT

Umbilical cord clamp is intended to clamp the umbilical cord after delivery to prevent bleeding from the cord stump after the cord had been cut.

INSTRUCTIONS FOR STERILIZATION

The device intended to be sterilized must be packaged within a sterile barrier system (SBS), permeable and compatible with ethylene oxide (EO) sterilization and with the sterilization parameters that will be described below. The system shall comply with EN ISO 11607-1/2 and CEN ISO 15765:2021. It is the responsibility of the manufacturer to select an appropriate method of packaging under controlled environmental conditions. The following sterilization process parameters have been validated according to EN ISO 11335, for:
-Density sterilization load of 180 kg/m³ (in euro pallets);
-Use of a headcap bag and a paper/film peel-pack and card and carton box;
-Header bag SBS (acc. to EN ISO 11607-1/2 and EN 868-5); and
-Carton and carton box protective packaging,
-Removal of the SBS (acc. to EN ISO 11607-1/2 and EN 868-5), and
-Flushing.

CYCLE PARAMETERS	SPECIFICATION	DURATION
Minimum temperature at preconditioning	21.4 °C	-
Temperature	33 - 46 °C	22-72h
Humidity	50 ± 15 %RH	-
STERILIZATION		
Vacuum/Air removal	60 - 95 %RH	60min.
Humidification/Dwell	350 mbar of N, 480 mbar of EO	52min.
Gas Injection	930 mbar of N	-
Exposure pressure	580 - 750 mpa/L	420-1335min.
Exposure EO concentration	48 - 55 °C	-
Exposure temperature	100 mbar	17min.
EO removal	70mbar x 3cycles	-
Flushing	ALÉRIATION	-
Temperature	28 - 42 °C	Min.1th
Speed of air extraction	10 - 20 m/s	-

Two cycles with the above parameters will be performed. The second sterilization cycle is only allowed for the sterilization of the device. After sterilization processing, the device's shelf life will be limited to 5-years. This 5-year duration corresponds to the shorter shelf life between the sterilized component and the validity of the non-sterile component. EO sterilization processing should be performed by trained personnel and by utilizing adequate and validated EO equipment's. The processor shall comply with EN ISO 11335 and any national or local legislation where the processing will occur. If transport is applicable, it must be validated acc. to international applicable standards (e.g., ASTM4169; ISTA).

INSTRUCTIONS FOR USE

- After sterilizing:
 - 1-Check the thickness of the umbilical cord. In case it is a thin cord, it may be necessary to hold it before placing the clamp to obtain a bigger resistance to the clamp closing.
- Place the cord within the clamp, in the clamping zone (figure 1a).
- Check that the device is not in any object blocking the locking site (e.g. swabs, surgical instruments, etc.).
- Close the clamp until it locks and clicks (figure 2). Make sure that the clamp is well closed and it is possible to open with the hands. Cut the umbilical cord.
- Confirm that there is no bleeding at the end of the cord. Check regularly for signs of bleeding due to a misplaced clamp or due to a damaged cord.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Intended to be used exclusively by paediatric/s neonatology healthcare professionals.
- Intended to be used sterile.
- Do not use the device if you detect any sign of deterioration or defect that may compromise the performance.
- Always check the integrity of the locking system before use. Do not use if incomplete or if the locking system is damaged. This may lead to an inadequate seal and consequent blood loss that might prove fatal for some babies.
- Do not re-use. Intended to be used one single time to prevent risks of contamination, including possible infections, and/or functional damage.
- When used on healthcare facilities, and if contaminated:**
 - Dispose according to applicable legislation and/or prevention standards for healthcare waste, to minimize potential risk of contamination, infection or pollution.
- Otherwise:**
 - Dispose according to applicable legislation and/or infection prevention standards for urban waste.

The occurrence of serious incidents is not expected with the use of the device if used correctly, but according to Regulation (EU) 2017/745 we must inform that serious incidents related with the use of the device, that are life-threatening or compromise essential safety or permanent impairment of a body structure, must be notified to Bastos Viegas and to the Competent Authority of your Country.

LABELLING SYMBOLS

1)UKCA marking 2)United Kingdom authorized representative

3)Trademark

PT CLAMP PARA CORDÃO UMBILICAL

FINALIDADE PREVISTA, INDICAÇÕES E BENEFÍCIO CLÍNICO

O clamp para cordão umbilical é utilizado para clampar o cordão umbilical após o parto para prevenir hemorragia do coto umbilical depois de o cordão ter sido cortado.

INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo a ser esterilizado deve ser embalado num sistema de barreira estéril (SBS), permeável e compatível com a esterilização por gás de óxido de etileno (EO) e com a esterilização por radiação gama descritos abaixo. O sistema deve estar em conformidade com as normas EN ISO 11607-1/2 e CEN ISO 15765:2021. É da responsabilidade do produtor seleccionar um método adequado e proceder ao processo de embalagem em condições ambientais controladas. Os seguintes parâmetros do processo de esterilização por óxido de etileno (EO) foram validados de acordo com a norma EN ISO 11607-1/2 e a norma EN ISO 11335, para:
-Carga de esterilização de densidade 180 kg/m³ (em euro paletes);
-Embalagem composta por no máximo 3 níveis, sendo o peel-pack de papel/filme ou o cartão com janela, o cartão EN ISO 11607-1/2 e EN 868-5; e
-Caixa de cartolina e de cartão a embalagem de protecção;
-Nível de garantia de esterilidade de 10⁻⁶.

PARÂMETROS DO CICLO	ESPECIFICAÇÕES	DURAÇÃO
Temperatura mínima de entrada no pré-condicionamento	21.4 °C	-
Temperatura	33 - 46 °C	22-72h
Humidade	50 ± 15 %RH	-
ESTERILIZAÇÃO		
Vácuo/remoção de ar	60 - 95 %RH	60min.
Condicionamento	350 mbar of N, 480 mbar of EO	52min.
Injeção de gases	930 mbar	-
Pressão durante a exposição	580 - 750 mpa/L	420-1335min.
Concentração de EO durante a exposição	48 - 55 °C	-
Temperatura durante a exposição	100 mbar	17min.
Remoção de EO	70mbar x 3ciclos	-
Lavagens	ALÉRIATION	-
Temperatura	28 - 42 °C	Min.1th
Velocidade de extração de ar	10 - 20 m/s	-

Dois ciclos foram validados de acordo com os parâmetros acima. O segundo ciclo de esterilização só é permitido para a esterilização do dispositivo. Após passar pelo processo de esterilização, o prazo de validade do dispositivo será limitado a 5 anos. Esta duração de 5 anos corresponde ao menor prazo de validade entre o componente esterilizado e a validade do componente não estéril. O processador deve utilizar equipamento por óxido de etileno deve ser realizado por pessoal técnico e utilizando equipamentos de EO adequados e validados. O processador deve estar em conformidade com a EN ISO 11335 e com a legislação nacional onde o processamento irá ocorrer. Se o transporte for aplicado, este deve ser validado de acordo com os padrões internacionais aplicáveis (por exemplo, ASTM4169; ISTA).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Após esterilizar:
-Verificar a estrutura do cordão umbilical. No caso de se tratar de um cordão fino, poderá ser necessário dobrá-lo antes de colocar o clamp para obter uma maior resistência ao fecho.
-Verificar a espessura do cordão umbilical no clamp, na zona de clampagem (figura 1a).
-3-Verifique se nenhum outro objecto está a bloquear o local de fecho (p.ex.compressas, instrumentos cirúrgicos, etc.).
-4-Fecher o clamp até que os cliques se ouvirem e clique (figura 2). Garante que o clamp está bem fechado e que é impossível abrir-lo manualmente. Controlar o cordão umbilical para garantir que não há hemorragia nem que não há contaminação.
-5-Confirmar que não há hemorragia na extremidade do cordão. Verifique regularmente possíveis sinais de hemorragia devido a um clamp mal posicionado ou a um cordão frágilizado.

AVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Destinado a ser utilizado exclusivamente por profissionais de saúde de pediatria/neonologia.
- Destinado a ser usado estéril.
- Inspeccione visualmente o dispositivo. Não utilize se detetar qualquer sinal de deterioração ou defeitos que possam comprometer o desempenho.
- Verifique sempre a integridade do sistema de fecho antes de utilizar. Não utilize no caso de estar incompleto ou bloqueado. A colocação incorrecta do clamp no cordão umbilical pode levar a um bloqueio inadequado e consequente perda de sangue que pode revelar-se fatal para alguns bebés.
- Não reutilizar. Destina-se a uma única utilização de modo a evitar os riscos decorrentes da contaminação, incluindo possíveis infeções, e/ou danos funcionais.
- Se utilizado em unidades de saúde, e se estiver contaminado:**
 - Descartar de acordo com a legislação e/ou normas de prevenção de infeções aplicáveis aos resíduos hospitalares, para minimizar possíveis riscos de contaminação, infeções ou poluição.
- Em caso contrário:**
 - Descartar de acordo com a legislação e/ou normas de prevenção de infeções aplicáveis para resíduos urbanos.

Embora não seja previsível a ocorrência de qualquer incidente grave na utilização do dispositivo se utilizado corretamente, de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 deve informar que a ocorrência de incidentes graves decorrentes da utilização do artigo, que coloquem em risco a vida ou deteriorem a saúde, incluindo doença ou dano corporal permanente, devem ser comunicados a Bastos Viegas e a Autoridade competente do seu País.

Símbolos de Rotulagem

1)Marcação UKCA 2)Representante autorizado do Reino Unido 3)Marca registada

FR CLAMP DE BAR UMBILICAL

DESTINATION, INDICATIONS ET BÉNÉFICE CLINIQUE

Le clamp de Bar umbilical est destiné à clamer le cordon ombilical après l'accouchement pour empêcher un saignement du moignon du cordon une fois le cordon coupé.

INSTRUCTIONS RELATIVES À LA STÉRILISATION

Le dispositif destiné à être stérilisé doit être emballé dans un système de barrière stérile (SBS), perméable et compatible avec la stérilisation au gaz d'oxyde d'éthylène (EO) et avec les paramètres de stérilisation qui seront décrits ci-dessous. Le système doit être conforme à la norme EN ISO 11607-1/2 et à la norme EN ISO 15765:2021. Il est de la responsabilité de la personne effectuant la transformation de sélectionner un SBS approprié et d'effectuer le conditionnement dans des conditions environnementales contrôlées. Les paramètres suivants du processus de stérilisation à l'OE ont été validés conformément à la norme EN ISO 11335, pour:
-Carge de stérilisation de densité 180 kg/m³ (en euro-palettes) ;
-Emballage composé de maximum 3 niveaux au maximum, à savoir papier/film pelable ou carton avec fenêtre, le carton EN ISO 11607-1/2 et EN 868-5, et carton et boîte en carton (emballage de protection) ;
-Niveau d'assurance de stérilité de 10⁻⁶.

PARÂMETRES DU CYCLE	SPECIFICATION	DURÉE
Température minimale d'entrée dans le préconditionnement	21.4 °C	-
Température	33 - 46 °C	22-72h
Humidité	50 ± 15 %RH	-
STÉRILISATION		
Vide/élimination de l'air	60 - 95 %RH	60min.
Humidification/Entreposage	350 mbar of N, 480 mbar of EO	52min.
Injection de gaz	930 mbar	-
Pression d'exposition	580 - 750 mpa/L	420-1335min.
Concentration de l'exposition à l'OE	48 - 55 °C	-
Température d'exposition	100 mbar	17min.
Suppression de l'OE	70mbar x 3cycles	-
Nettoyage	ALÉRIATION	-
Température	28 - 42 °C	Min.1th
Visse de extraction de l'air	10 - 20 m/s	-

NOTICE D'UTILISATION

- Après stérilisation:
 - 1-Vérifier l'épaisseur du cordon ombilical. Si s'agit d'un cordon fin, il peut être nécessaire de le replier avant de placer le clamp afin d'obtenir une plus grande résistance à la fermeture du clamp.
- Placer le cordon dans le clamp, dans la zone de clampage (figure 1a).
- Vérifier que le dispositif n'est pas bloqué par un objet quelconque (écouvillons, instruments chirurgicaux, etc.).
- Plier le cordon dans le clamp, dans la zone de clampage (figure 1a).
- Vérifier qu'il n'y a pas d'objet bloquant le site de verrouillage (écouvillons, instruments chirurgicaux, etc.).
- Fermer le clamp jusqu'à ce qu'il se verrouille et s'encliquète (figure 2). S'assurer que le clamp est bien fermé et qu'il est impossible de l'ouvrir à la main. Couper le cordon ombilical.
- Confirmer qu'il n'y a pas de saignement à l'extrémité du cordon. Vérifier régulièrement la présence de signes de saignement attribuable à un mauvais positionnement du clamp ou à une lésion du cordon ombilical.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Conçu pour être utilisé exclusivement par des professionnels de la santé en pédiatrie/neonatalogie.
- Destiné à être utilisé stérile.
- Inspecter visuellement le dispositif. Ne pas utiliser le dispositif si vous détectez un signe de détérioration ou de défaut susceptible de compromettre ses performances.
- Toujours vérifier l'intégrité du système de verrouillage avant utilisation. Ne pas utiliser si vous détectez un signe de détérioration ou de défaut susceptible de compromettre ses performances.
- Quand utilisé dans des établissements de soins de santé, et si contaminé:**
 - Éliminer conformément aux lois en vigueur et/ou aux normes de prévention des déchets médicaux, afin de minimiser les risques de contamination, d'infection ou de pollution.
- En cas d'utilisation dans des établissements de soins de santé, et en cas de contamination:**
 - Éliminer conformément aux lois en vigueur et/ou aux normes de prévention des déchets médicaux, afin de minimiser le potentiel risque de contamination, d'infection ou de pollution.
- Dans le cas contraire:**
 - Éliminer conformément aux lois en vigueur et/ou aux normes de prévention des infections pour les déchets urbains.

La survenue d'incidents graves n'est pas attendue avec l'utilisation du dispositif s'il est utilisé conformément, mais conformément au Règlement (UE) 2017/745 nous devons informer que les incidents graves liés à l'utilisation du dispositif, qui mettent la vie en danger ou compromettent la santé, y compris la maladie ou l'altération permanente d'une structure corporelle, doivent être notifiés à Bastos Viegas et à l'autorité compétente de votre pays.

Símbolos de Etiquetagem

1)Marcaque UKCA 2)Representant agréé au Royaume-Uni 3)Marque déposée

DE NABELSCHNURKLEMME

ZWECKBESTIMMUNG, INDIKATIONEN UND KLINISCHER NUTZEN

Die Nabelschnurklemme dient zum Abklemmen der Nabelschnur nach der Geburt. Um ein Bluten aus dem Nabelschnur-Ende nach dem Durchtrennen der Nabelschnur zu vermeiden, ist ein Klemmgerät als Schutzvorrichtung zu verwenden.

ANLEITUNG ZUR STERILISATION

Das zu sterilisierende Produkt muss in einem Sterilbarrierensystem (SBS) verpackt sein, das durchlässig und mit der Sterilisation mit Ethylenoxid (EO) Gas und den normativen Parametern der Sterilisation in Übereinstimmung kompatibel ist. Das System muss den EN ISO 11607-1/2 und CEN ISO 15765:2021 entsprechen. Es liegt in der Verantwortung des Herstellers, ein geeignetes Sterilisations-SBS auszuwählen und die Verpackung unter kontrollierten Umgebungsbedingungen durchzuführen. Die folgenden Parameter des EO-Sterilisationsprozesses wurden gemäß EN ISO 11335 validiert, für:
-Dichtelast mit einer Dichte von 180 kg/m³ (auf Europaletten);
-Verpackung bestehend aus maximal 3 Ebenen, nämlich einer Peelpackung aus Papier/Folie oder ein Karton mit Fenster, ein Karton EN ISO 11607-1/2 und EN 868-5, Karton und Umkarton als Schutzverpackung;
-Sterilitätsicherungsstufe von 10⁻⁶.

CYCLE PARAMETERS	SPECIFICATION	DURATION
Minimum temperature at Eingang der Vorconditionierung	21.4 °C	-
Temperature	33 - 46 °C	22-72h
Feuchtigkeit	50 ± 15 %RH	-
STERILISATION		
Vakuum/Luftentfernung	60 - 95 %RH	60min.
Befeuchtung/Haltezeit	350 mbar of N, 480 mbar of EO	52min.
Gasinjektion	930 mbar of N	-
Expositionsdruck	580 - 750 mpa/L	420-1335min.
Expositions-EO-Konzentration	48 - 55 °C	-
Expositionstemperatur	100 mbar	17min.
EO-Erfennung	70mbar x 3zyklen	-
Spülen	ALÉRIATION	-
Temperatur	28 - 42 °C	Min.1th
Geschwindigkeit der Luftextraktion	10 - 20 m/s	-

Es wurden zwei Zyklen mit den oben genannten Parametern validiert. Der zweite Sterilisationszyklus ist nur für unbenutzte Geräte zulässig. Nach der Sterilisation ist die Haltbarkeit des Systems auf 5 Jahre begrenzt. Diese 5 Jahre entsprechen der kürzeren Haltbarkeitsdauer zwischen der sterilisierten Komponente und der Gültigkeit der nicht sterilen Komponente. Die EO-Sterilisation muss von geschultem Personal unter Einhaltung der entsprechenden EO-Geräte durchgeführt werden. Die verantwortliche Person muss EN ISO 11335 und alle nationalen oder lokalen Vorschriften einhalten, die die Verarbeitung betreffen. Wenn ein Transport vorgesehen ist, muss dieser gemäß international geltender Standards (z. B., ASTM4169; ISTA) genehmigt werden.

GERÄUCHSANGWEISUNG

Nach der Sterilisation:
-Überprüfen Sie die Struktur der Nabelschnur. Im Falle einer dünnen Nabelschnur, kann es erforderlich sein, vor dem Anbringen der Klemme zu falten. In einem größeren Widerstand kann es erforderlich sein, die Nabelschnur zu falten.
-Überprüfen Sie, ob kein Objekt die Klemme blockiert (z. B. Tupfer, chirurgische Instrumente usw.) die Klemme blockiert.
-3-Darauf achten, dass kein Objekt (z. B. Tupfer, chirurgische Instrumente usw.) die Klemme blockiert.
-4-Die Klemme schließen, bis sie mit einem Klickgeräusch einrastet (Abbildung 2). Sicherstellen, dass die Klemme gut verschlossen ist und sich nicht mit den Händen öffnen lässt. Die Nabelschnur regelmäßig kontrollieren.
-5-Sich vergewissern, dass am Ende der Nabelschnur kein Blut austritt. Regelmäßig auf Anzeichen von Blutung durch falsch angebrachte Klemme oder beschädigte Nabelschnur achten.

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEIS

- Ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal in der Pädiatrie/ Neonatologie bestimmt.
- Bestimmte Teile sind sterilisierbar.
- Überprüfen Sie das Gerät visuell. Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie Anzeichen einer Verschlechterung oder eines Defekts feststellen, der die Leistung beeinträchtigen könnte.
- Überprüfen Sie die Integrität des Systems vor der Verwendung. Nicht verwenden, wenn es unvollständig oder blockiert ist. Falsches Anbringen der Klemme an der Nabelschnur kann zu unvollständiger Abdichtung und anschließendem Blutverlust führen.
- Das Gerät ist für den Einmalgebrauch vorgesehen. Die Verwendung für mehrere Patienten ist nicht zulässig.
- Nicht wiederverwenden. Nur zur einmaligen Verwendung bestimmt, um Risiken durch einen Mehrfachgebrauch zu vermeiden.
- Bei der Verwendung in Gesundheitseinrichtungen und bei Kontamination:**
 - Entsorgen Sie das Abfall gemäß den geltenden Rechtsvorschriften und/oder Standards zur Infektionsprävention.
- Bei der Verwendung in strukturellen Einrichtungen und bei Kontamination:**
 - Entsorgen Sie das Abfall gemäß den geltenden Rechtsvorschriften und/oder Standards zur Infektionsprävention.

Das Auftreten schwerwiegender Zwischenfälle ist bei der Verwendung der Kocher- und/oder anderer medizinischer Geräte, die in Verbindung mit dem Gerät verwendet werden (EN 2017/745 müssen wir jedoch darüber informieren, dass schwerwiegende Zwischenfälle, die zu einer dauerhaften oder gesundheitgefährdenden Verschlechterung mit der Verwendung der Geräte verbunden sind, die eine Untersuchung und/oder Freigabe der Körperstruktur, Bastos Viegas und der zuständigen Behörde Ihres Landes gemeldet werden müssen.

Kennzeichnungs Symbole

1)UKCA-Kennzeichnung 2)Bevollmächtigter Vertreter des Vereinigten Königreichs 3)Markenzeichen

NL NAVELSTRENGKLEM

BEOOGD DOEL/EIND, INDICATIES EN KLINISCH VOORDEEL

De naveltstrengklem is bestemd voor het afklemmen van de naveltstreng na de bevalling om bloeden uit de stomp nadat de naveltstreng is doorgesneden te voorkomen.

INSTRUCTIES VOOR STERILISATIE

Het hulpmiddel dat moet worden gesteriliseerd, moet worden verpakt in een steriel barrièresysteem (SBS), permeabel en compatibel met ethylenoxide (EO) gassterilisatie en met de sterilisatieparameters die hieronder worden beschreven. Het systeem moet voldoen aan EN ISO 11607-1/2 en CEN ISO 15765:2021. Het is de verantwoordelijkheid van de fabrikant of de verwerker om een geschikt SBS te kiezen en het verpakken onder gecontroleerde omgevingsomstandigheden uit te voeren. De volgende EO-sterilisatieprocessparameters zijn gevalideerd volgens EN ISO 11335, voor:
-Dichtheids sterilisatiebelasting van 180 kg/m³ (in europaletten);
-Verpakking bestaande uit maximaal 3 niveaus, namelijk een peelpack van papier/folie of een karton met een raam, een karton EN ISO 11607-1/2 en EN 868-5, karton en kartonnen doos als beschermende verpakking;
-Steriliteitsgarantie van 10⁻⁶.

CYCLUSPARAMETERS	SPECIFICATIE	DUUR
Minimumtemperatuur bij het voorconditioneren	21.4 °C	-
Temperatuur	33 - 46 °C	22 - 72 uur
Vochtigheid	50 ± 15 %RH	-
STERILISATIE		
Vacuüm/uchtverwijdering	60 - 95 %RH	60min.
Befeuchting	350 mbar van N, 480 mbar van EO	52min.
Gasinjectie	930 mbar	-
Blootstellingdruk	580 - 750 mpa/L	420-1335min.
Blootstelling-EO-concentratie	48 - 55 °C	-
Nettoer	100 mbar	17min.
Spelen	70mbar x 3cycli	-
Temperatuur	28 - 42 °C	Min. 1 uur
Snelheid van luchtzuigling	10 - 20 m/s	-

Twox cycli met bovenstaande parameters zijn gevalideerd. De tweede sterilisatiecyclus is alleen toegestaan voor ongebruikt apparatuur. Na sterilisatie is de houdbaarheidsduur van het hulpmiddel beperkt tot 5 jaar. Deze duur van 5 jaar komt overeen met de kortere houdbaarheidsstermin van de gesteriliseerde component ten opzichte van de niet-steriele component. De verpakking van EO-sterilisatie moet worden uitgevoerd door getraind personeel en met gebruikmaking van adequate en gevalideerde EO-apparatuur. De verantwoordelijke persoon moet EN ISO 11335 en alle nationale of lokale wetgeving van toepassing zijn op de verwerking plaatsvindt. Als transport van toepassing is, moet het worden gevalideerd volgens internationale geldende normen (bijv., ASTM4169; ISTA).

GEBRUIKSAANWIJZING

- Na het steriliseren:
 - 1-Controleer de dikte van de naveltstreng. Als het een dunne naveltstreng is, moet deze eerst worden opgevouwen voordat de klem wordt geplaatst voor een hogere slijtweerstand van de klem.
- Plaats de naveltstreng in de klem, in de klemzone (afbeelding 1a).
- Controleer of geen andere voorwerpen in de weg zitten (zoals wattenstaafjes of chirurgische instrumenten).
- Sluit de klem tot de twee hoorbaar vastklik (afbeelding 2). Zorg ervoor dat de klem goed gesloten is en dat het mogelijk is om de klem te openen met de handen.
- Controleer of het uiteinde van de naveltstreng niet bloedt. Controleer regelmatig op tekenen van bloeding door een verkeerd geplaatste klem of een beschadigde naveltstreng.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Uitsluitend bedoeld voor gebruik door professionals in de pediatrie/ neonatologie.
- Bedoeld voor steriel gebruik.
- Debe te worden gebruikt door medisch personeel.
- Gebruik het apparaat niet als u tekenen van verslechtering of defecten opmerkt die de prestaties in gevaar kunnen brengen.
- Controleer voor gebruik altijd of het kitsysteem correct werkt. Niet gebruiken als de klem onvoldoeg of blokkeerd is. Als de klem niet correct op de naveltstreng wordt geplaatst, kan een onvoldoende afsluiting veroorzaken, wat tot bloeding of bloedverlies mogelijk is. Dit kan voor sommige baby's fataal zijn.
- Niet opnieuw gebruiken. Bedoeld voor eenmalig gebruik om risico's van hergebruik te verminderen.
- Bij gebruik in zorginstellingen en in geval van besmetting:**
 - Voer het afval af volgens de toepasselijke wetgeving en/of infectiepreventienormen voor afval uit de gezondheidszorg, om het potentiele risico op besmetting, infectie of vervuiling tot een minimum te beperken.
- Andere gevallen:**
 - Voer het afval af volgens de toepasselijke wetgeving en/of infectiepreventienormen voor stedelijk afval.

Het optreden van ernstige incidenten wordt niet verwacht bij het gebruik van het apparaat bij correct gebruik volgens Verordening (EU) 2017/745 moeten wij u informeren dat ernstige incidenten met betrekking tot het gebruik van het apparaat, die levensbedreigend zijn of de gezondheid in gevaar brengen, waaronder ziekte of permanente aantasting van een lichaamsstructuur, moeten worden gemeld aan Bastos Viegas en aan de bevoegde

