



STERILE EO



Emergency delivery kit

This article is intended for exclusive use by healthcare professionals. The device must be used in accordance with the procedures of Good Clinical Practice, in conformity with the protocols and guidelines.

Detailed composition is present in labelling

Kit de parto de emergência

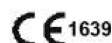
Este artigo é indicado para utilização exclusiva pelos profissionais de saúde. Os dispositivos devem ser utilizados de acordo com os procedimentos de Boa Prática Clínica, em conformidade com os protocolos e directrizes aplicáveis.

Composição detalhada está presente na rotulagem



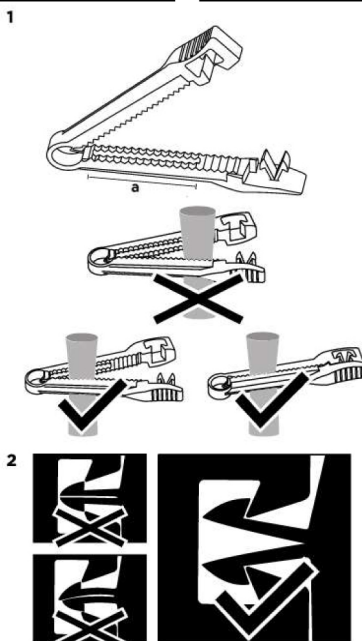
Bastos Viegas, s.a.

Avenida da Fábrica, 298, 4560-164 Guilhufe, Penafiel-Portugal
Phone/Telephone: (+351) 255 729 500-Fax: (+351) 255 729 501
E-mail: geral@bastosviegas.com - www.bastosviegas.com



UMBILICAL CORD CLAMP

CLAMP PARA CORDÃO UMBILICAL



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 USE

- 1- Check the thickness of the umbilical cord. In case it is a thin cord, it may be necessary to fold it before placing the clamp to obtain a bigger resistance to the clamp closing.
- 2- Place the cord within the clamp, in the clamping zone (figure 1a).
- 3- Check that there is not any object blocking the locking site (e.g. swabs, surgical instruments, etc.).
- 4- Close the clamp until it locks and clicks (figure 2). Make sure that the clamp is well closed and that it is impossible to open it with the hands.
- 5- 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.

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.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Intended to be used exclusively by healthcare professionals.
- Visually inspect the sterile barrier system prior to use. Do not use the device if you detect any breach in packaging integrity.
- Visually inspect the device. 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 blocked. 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.
- Do not re-use. Intended to be used one single time to prevent risks from contamination, including possible infections, and/or functional damage.

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 UTILIZAÇÃO

- 1- Verifique 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.
- 2- Coloque o 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- Feche o clamp até este ficar bloqueado e ouvir um clique (figura 2). Garantir que o clamp está bem fechado e que é impossível abri-lo manualmente. Corte o cordão umbilical.
- 5- Confirme a inexistência de hemorragia na extremidade do cordão. Verifique regularmente possíveis sinais de hemorragia devido a um clamp mal posicionado ou um cordão fragilizado.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Destina-se a ser utilizados exclusivamente por profissionais de saúde.
- Inspeccione visualmente a barreira estéril antes da utilização. Não utilize o dispositivo se detetar qualquer falha na integridade da embalagem.
- 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 utilizar 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 sua contaminação, incluindo possíveis infeções, e/ou de 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 para 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.

• When used on healthcare facilities and if contaminated: Dispose according to applicable legislation and/or infection 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 health, including illness or permanent impairment of a body structure, must be notified to Bastos Viegas and to the Competent Authority of your

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

CONTRAINDICATIONS AND/ OR PRECAUTIONS

Store in a dry place at room temperature and protected from sunlight.

Do not use the contents if the package is opened or damaged. Do not re-sterilize. Do not reuse.

There are no other known contraindications and/or warnings, in addition to the above, specific for the component(s) in question.

CONTRA-INDICAÇÕES E/ OU PRECAUÇÕES

Armazene em local seco à temperatura ambiente e protegido da luz solar.

Não utilize o conteúdo se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não re-esterilizar. Não reutilizar.

Não são conhecidas outras contra-indicações e/ou precauções, além das acima referidas, específicas para o(s) componente(s) em questão.