

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE PENTRU CLEMA CORDONULUI OMBILICAL

- Nume produs** : Clemă pentru cordonul ombilical
- Nume de marcă** : Ultramed pentru cordonul ombilical
- Numele producătorului** : Ultra pentru produse medicale (Ultramed) Co (UMIC) SAE
- Adresa producătorului** : Cod piesă (304:310) și cod piesă 312 - Arab El Awamer - Zonă industrială – Abnoub - Assiut , Egipt.

- Descrierea dispozitivului:

- Clemă pentru cordonul ombilical este un dispozitiv steril de mici dimensiuni, utilizat în principal în medii medicale înainte de tăiere pentru a fixa temporar cordonul ombilical . Comprimați și fixați cordonul ombilical după naștere pentru nou-născuți. Este conceput pentru a preveni pierderea de sânge de la nou-născut prin sigilarea strânsă a vaselor de sânge din interiorul cordonului ombilical. pentru a asigura asepsia, hemostaza adecvată și vindecarea rănilor.
- Clemă pentru cordonul ombilical este fabricată din compus ABS (acrilonitril butadien stiren) netoxic, de calitate medicală, utilizat pe scară largă în spitale și clinici.
- Materialul ABS oferă o rezistență excelentă la rupere, chiar și sub stres, asigurând că clemă rămâne fixată în timpul aplicării și până la îndepărtarea ei.
- Clemă pentru cordonul ombilical este concepută cu brațe duble de siguranță care scot un sunet distinct de „clic”, indicând blocarea corectă. Suprafața interioară are dinți zimțați care asigură o prindere fermă pe cordonul ombilical, prevenind alunecarea și asigurând fixarea strânsă a cordonului. Este ușor de utilizat în siguranță cu mănuși/mâini ude, deoarece prinderea clemei pentru degetul mare/deget este concepută corespunzător pentru o aplicare convenabilă și sigură. Clemă pentru cordonul ombilical este ambalată în condiții sterile pentru a asigura igiena și a evita contaminarea în timpul nașterii.
- Clemă pentru cordonul ombilical este un dispozitiv de unică folosință pe termen scurt și este utilizat ca dispozitiv medical de mulți ani sub diferite mărci.
- Clemă pentru cordonul ombilical este ambalată individual într-o pungă medicală de hârtie sau o pungă de plastic într-o singură cutie.
- Poate fi folosit până când șnurul se usucă, se micșorează și devine negru.
- Vaso are mai multe crăpături, Balamaua sa are un guler (clemă pentru cordonul ombilical cu închidere prinsă), iar suprafața de prindere este mai lată. Dispozitivul este un dispozitiv de blocare cu zăvor în formă de T.

- Clema trebuie îndepărtată după căderea cordonului ombilical; bontul cordonului ombilical al bebelușului rămâne de obicei atașat timp de 5 până la 21 de zile. În acest timp, cordonul ombilical se usucă, se contractă și devine negru.
- Produsul este convențional și complet echivalent cu multe produse de pe piață.
- Produsul este marcat CE.
- Produsul este aprobat de Ministerul Sănătății.
- Produsul este sterilizat folosind EO (oxid de etilenă)
- Acest produs este pentru o singură utilizare.

Material utilizat:

ABS (acrilonitril butadien stiren)

Scopul propus:

- Clema pentru cordonul ombilical este destinată închiderii în siguranță a vaselor de sânge din cordonul ombilical al nou-născutului după naștere. pentru utilizare pe termen scurt. Aceasta previne pierderea de sânge și reduce riscul de infecție la nou-născut.
- Ajută partea rămasă a cordonului ombilical să se usuce și să cadă natural după câteva zile, promovând vindecarea naturală.

- Variante :

Cod de referință	Articol
9002 – 1	Clemă pentru cordonul ombilical (standard)
9002 – 2	Clemă pentru cordonul ombilical [Vaso Clamp] (Premium)

Indicații clinice:

- Clamparea de rutină: După nașterea bebelușului (**naștere vaginală normală sau cezariană**) pentru a preveni sângerarea din vasele de sânge ale cordonului ombilical după tăierea acestuia.
- **Clamparea întârziată** poate fi indicată la bebelușii **prematuri** pentru a permite sângelui rezidual rămas în cordonul ombilical să curgă înapoi în corpul bebelușului. considerându-l un procent din volumul real de sânge fetal, reducând riscul anumitor afecțiuni precum anemia .
- Recomandările OMS: Clamparea întârziată a cordonului ombilical (nu mai devreme de 1 minut după naștere) este recomandată pentru îmbunătățirea sănătății și nutriției mamei și sugarului.

Instrucțiuni de utilizare

EDIȚIE/REV.: - 2/1

Pagina 2 din 11

Umbilical Cord Clamp

- Clamparea precoce a cordonului ombilical (la mai puțin de 1 minut după naștere) nu este recomandată, cu excepția cazului în care nou-născutul este asfixiat și trebuie mutat imediat pentru resuscitare.
- La unii sugari **născuți la termen**, clamparea întârziată a cordonului ombilical poate crește nivelul **de fier** și poate îmbunătăți stabilitatea circulatorie.
- În cazurile de **nașteri multiple**, cordonul ombilical al fiecărui copil trebuie clamat imediat după naștere pentru a preveni amestecarea sângelui între frați și pentru a asigura separarea corectă de placentă.
- În cazurile de complicații placentare, poate fi necesară clamparea timpurie pentru a gestiona hemoragia sau pentru a asigura separarea rapidă a bebelușului din circulația placentară. Ca în cazul **placentei previa sau al desprinderii placentare**.
- În cazurile de complicații ale cordonului ombilical, cum ar fi **noduri adevărate**, **prolapsul cordonului ombilical** sau **cordoanul nual**, clamparea cordonului ombilical poate fi necesară rapid pentru a preveni sângerarea sau compromiterea circulației copilului.
- În cazurile în care mama prezintă **hemoragie postpartum severă**, poate fi necesară clamparea și tăierea rapidă a cordonului ombilical pentru a prioritiza îngrijirea mamei.

Contraindicații:

- ❖ Nu se utilizează la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la materialul utilizat.

Limitări ale dispozitivului:

Se utilizează doar pentru nou-născuți

Se utilizează doar pentru fixarea în siguranță a cordonului ombilical după naștere

Nu este utilizat în alte proceduri medicale

Grup țintă de pacienți:

Populația țintă de pacienți ai produsului include majoritatea nou-născuților. La naștere, la câteva minute după naștere, cordonul ombilical este clamat și tăiat aproape de buric. Produsul trebuie utilizat numai de către medicii competenți.

Utilizator vizat:

- A se utiliza de către un profesionist medical calificat, personal calificat sau instruit (**responsabil**)

Locul de aplicare în organism:

Cordonul ombilical la nou-născuți

Beneficii clinice:

- ❖ Clema pentru cordonul ombilical este concepută pentru a preveni pierderea de sânge de la nou-născut prin etanșarea strânsă a vaselor de sânge din interiorul cordonului ombilical, pentru a asigura asepsia, hemostaza corectă și vindecarea rănilor.
- ❖ Clamparea întârziată a cordonului ombilical permite circulația mai multor sânge din placenta către nou-născut, ceea ce poate crește volumul sanguin și poate îmbunătăți rezervele de fier, care reduc riscul de anemie în primul an de viață.
- ❖ Clamparea întârziată poate ajuta la tranziția de la circulația fetală la cea neonatală, contribuind la o mai bună oxigenare și stabilizare a nou-născutului.

Mediul de utilizare:

- Spital, sală de nașteri, neonatal secții de terapie intensivă și acasă până la căderea cordonului ombilical

Durata de viață a dispozitivului:

- Clema trebuie îndepărtată după căderea cordonului ombilical; bontul cordonului ombilical al bebelușului rămâne de obicei atașat timp de 5 până la 21 de zile. În acest timp, cordonul ombilical se usucă, se contractă și devine negru.

Starea de sterilitate și metoda de sterilizare:

- Clemă pentru cordonul ombilical furnizată în stare sterilă și sterilizată cu oxid de etilenă.

Informații despre dispozitivul medical destinat utilizării împreună cu alte dispozitive:

- Clema pentru cordonul ombilical își îndeplinește funcția fără a fi conectată la niciun alt produs și nu este destinat conectării cu niciun alt dispozitiv medical.

Caracteristici de performanță:

- ❖ **Mâner pentru degete:** asigură o manipulare sigură și convenabilă.
- ❖ **Prevăzut cu caneluri pe toată lungimea:** previn alunecarea cordonului ombilical.
- ❖ **capătul inelar al clemei:** asigurați o închidere corectă, dacă bebelușul are un cordon ombilical gros
- ❖ Componenta are un sistem de blocare de securitate pentru a preveni deschiderea accidentală după fixare.
- ❖ **Unghi adecvat:** pentru o mișcare ușoară pentru prindere.
- ❖ **Foarte sigur pentru medici și pacienți, deoarece** suprafețele de fixare sunt ajustate în siguranță în creștături pentru a elimina riscul de accidentare.

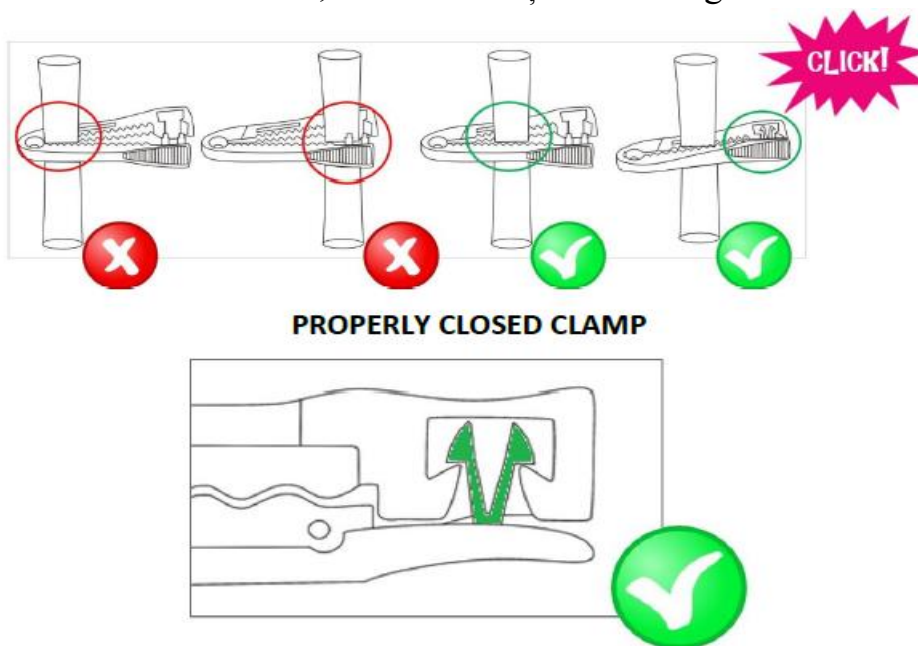
Riscuri asociate cu reutilizarea

- Reutilizarea dispozitivului poate crea un risc potențial pentru pacient, inclusiv contaminarea și/sau afectarea funcționării dispozitivului.

Instrucțiuni de utilizare:

1. Materiale necesare: clemă pentru cordonul ombilical, foarfece sterile, mănuși (pentru igienă), forceps.
2. Asigurați-vă că vă aflați într-un mediu curat și bine luminat.
3. Verificați cu atenție ambalajul; dacă este deteriorat, rupt sau perforat, aruncați piesa. Nu utilizați ambalajul dacă acesta este deteriorat.
4. Spălați-vă și frecați-vă mâinile și, de preferință, folosiți mănuși de protecție sterile pentru a preveni transmiterea microorganismelor.
5. Deschideți ambalajul și scoateți dispozitivul cu grijă.
6. Așezați dispozitivul pe tava sterilă.
7. Localizați cordonul ombilical atașat la nou-născut.
8. Asigurați-vă că bebelușul este stabil și într-o poziție sigură.
9. Asigurați-vă că, în majoritatea nașterilor, cordonul ombilical a încetat să mai pulseze. Aceasta se numește clampare întârziată a cordonului ombilical și oferă beneficii pentru copil.
10. Înainte de utilizare, verificați întotdeauna sistemul de blocare. Nu utilizați cleva dacă sistemul este incomplet sau blocat.
11. Verificați grosimea cordonului ombilical. În cazul unui cordon ombilical subțire, poate fi necesară îndoirea acestuia înainte de aplicarea clemei pentru a obține o rezistență mai mare la blocarea acesteia.
12. Așezați cablul în cea mai mijlocie zonă a canelurilor.
13. Asigurați-vă că niciun obiect nu blochează acest loc (de exemplu, tampon de tifon, instrumente chirurgicale etc.).
14. Folosește două forcepsuri pentru a zdrobi cordonul.
15. Sau se plasează două cleme în loc de două forcepsuri pe cordonul ombilical, iar cordonul este tăiat între cleme.
16. Prima clemă este plasată mai aproape de sugar, iar a doua este plasată mai departe, la o distanță adecvată de mamă, pentru a preveni accidentarea.
17. Plasați cleva pentru cordonul ombilical la o distanță corespunzătoare față de abdomenul bebelușului, conform standardelor aplicabile, la aproximativ 3 cm de abdomenul bebelușului, conform instrucțiunilor Biroului de Medicină și Chirurgie al Marinei (BUMED) din cadrul Departamentului Operațional de Obstetrică și Ginecologie din SUA și tăiați cordonul ombilical de la Brookside Associates.
18. Apăsăți cleva până când se fixează în poziție cu un clic, asigurându-vă că este suficient de strânsă pentru a preveni sângerarea, dar nu atât de strânsă încât să cîupească excesiv cordonul.
19. Rețineți că, în cazul utilizării a două forcepsuri, procesul de strângere a clemei se va realiza după tăierea cordonului.

20. Țineți secțiunea de cordon care urmează să fie tăiată cu o bucată de tifon sub ea, între forcepsuri sau cleme.
21. Dezinfecțați locul cordonului ombilical care va fi tăiat.
22. Folosește foarfece sterile pentru a tăia cordonul ombilical pentru a preveni infecția.
23. Tamponați excesul de sânge, dacă este cazul.
24. Cordonul ombilical curat, apoi îl ridică.
25. Asigurați-vă că este poziționat în siguranță peste cablu.
26. După clampare și tăiere, monitorizați zona pentru a depista orice semne de sângerare sau infecție.
27. Mențineți clema la locul ei până când este momentul să fie căzută sau să fie scoasă de către un profesionist din domeniul sănătății.
28. Până când bontul cade și buricul se vindecă complet, este important să mențineți zona curată și uscată, pentru a preveni infecția.
29. Scoateți mănușile și spălați-vă bine pe mâini.
30. Aruncați orice materiale utilizate în conformitate cu reglementările sanitare locale.
31. Cu trecerea timpului, cablul se va contracta și se va usca. Aruncați clema după utilizare.
32. Clema trebuie îndepărtată după căderea cordonului ombilical; bontul cordonului ombilical al bebelușului rămâne de obicei atașat timp de 5 până la 21 de zile. În acest timp, cordonul ombilical se usucă, se contractă și devine negru.



Avertismente:

- Pentru o singură utilizare.
- A se arunca după o singură utilizare. Reutilizarea poate fi asociată cu infecții încrucișate.

- Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau a fost deschis anterior.
- NU resterilizați și/sau reutilizați dispozitivul, deoarece acest lucru poate compromite performanța (funcționalitatea) dispozitivului și poate cauza inadecvare, deteriorarea factorilor tehnici ai dispozitivului, făcându-l nefuncțional și impropriu utilizării prevăzute.
- Produsul trebuie utilizat numai de către un medic sau un paramedic calificat, care are experiență și înțelegere temeinică a aspectelor clinice și tehnice ale produsului.
- Reutilizarea dispozitivului de unică folosință creează un risc potențial pentru pacient sau utilizator. Poate duce la contaminare și/sau afectarea capacității funcționale.
- Contaminarea și/sau funcționalitatea limitată a dispozitivului pot duce la vătămări corporale sau îmbolnăvirea pacientului.
- A se păstra la temperaturi de până la 32°C, a se evita căldura excesivă, a se proteja de lumina directă a soarelui și de umiditate.
- Dispozitivul trebuie eliminat conform instrucțiunilor de eliminare în siguranță, așa cum sunt descrise în instrucțiunile de utilizare.
- Clamparea întârziată a cordonului ombilical este contraindicată în situațiile în care circulația placentară nu este intactă, cum ar fi dezlipirea de placentă, sângerarea placentei previa, sângerarea vasa previa sau avulsia cordonului ombilical.
- Ultramed nu își asumă nicio responsabilitate în cazul oricăror daune incidentale sau consecutive rezultate din reutilizarea produsului.

- Precauții:

- Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare. Respectați toate avertismentele și precauțiile menționate în aceste instrucțiuni.
- Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la complicații. Acest dispozitiv este steril și gata de utilizare. Sterilitatea este garantată - dacă ambalajul este intact.
- Dispozitivul este pentru o singură utilizare.
- Utilizați produsul imediat după deschiderea ambalajului.
- Nu reutilizați dispozitivul, deoarece acest lucru poate duce la infecții atât pentru utilizator, cât și pentru pacient, deoarece odată ce este în poziția de blocare/clema nu poate fi deschisă.
- Verificați integritatea clemei cablului înainte de utilizare.
- Aplicați clema la distanța corectă față de peretele abdominal al nou-născutului. Plasarea ei prea aproape de piele poate provoca leziuni, în timp ce plasarea ei prea departe poate lăsa cordon ombilical în exces, care poate duce la infecții.

- După aplicarea clemei, verificați dacă aceasta s-a fixat bine în poziție și dacă dinții zimțați au comprimat complet cablul.
- În timpul blocării, se aude un sunet distinct de „clic” care indică blocarea corectă a clemei peste cablu.
- După ce cleva este aplicată, evitați atingerea sau mutarea acesteia pentru a preveni contaminarea sau rănirea bontului cordonului ombilical.
- Clamparea întârziată a cordonului ombilical este contraindicată în situațiile în care circulația placentară nu este intactă, cum ar fi dezlipirea de placenta, sângerarea placentei previa, sângerarea vasa previa sau avulsia cordonului ombilical.
- Evitați orice tensiune sau tragere excesivă a cordonului ombilical în timpul aplicării clemei, deoarece acest lucru ar putea provoca ruperea cordonului sau sângerare.
- Aveți grijă la aplicarea clemei cordonului ombilical la exomfalos , omfalocel .
- Dacă bebelușul are un cordon ombilical gros, atunci cordonul trebuie plasat spre capătul inelar al clemei pentru a asigura o închidere corectă.
- Aruncați setul după o singură utilizare.
- Determinați starea pacientului și statusul semnelor vitale în timpul aplicării/funcționării dispozitivului.
- Distrugeți dispozitivul după o singură utilizare ca deșeu biomedical, conform legislației în vigoare.
- Nu sterilizați din nou.
- Nu utilizați dispozitivul după data de expirare.

Complicații / Riscuri potențiale :

- ❖ Clamparea inadecvată a cordonului ombilical duce la sângerare.
- ❖ Infecție
- ❖ Obstrucție intestinală acută cauzată de clamparea greșită a cordonului ombilical
- ❖ **Clamparea timpurie** poate reduce volumul sanguin al sugarului, ducând la anemie feriprivă și hipoxie.

General Instrucțiuni :

La fi folosit de un expert calificat medical profesional. Utilizare maximal steril barieră precauții în timpul Aruncați dispozitivul după utilizare ca deșeu biomedical în conformitate cu legile în vigoare.

Condiții de manipulare, conservare și depozitare:

- Nu mai mult de 5 desene animate unul peste altul.
- Loc frumos ventilat.
- În afara luminii soarelui.
- A se păstra la temperatura camerei până la $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

- Umiditate: până la RH 65% (± 5)

Eliminarea în siguranță a dispozitivelor medicale de unică folosință:

- Adoptați măsuri de precauție adecvate pentru eliminarea și eliminarea dispozitivului și respectați prevederile legislației în vigoare privind deșeurile biologice periculoase.
- Dispozitivele de unică folosință trebuie separate de alte dispozitive reutilizabile și nu trebuie returnate la o unitate de decontaminare pentru reprocesare. Odată aruncate (utilizate sau neutilizate), dispozitivele medicale sunt considerate deșeuri speciale și trebuie gestionate ca deșeuri medicale (clinice). Toate dispozitivele medicale care urmează să fie eliminate trebuie să fie în conformitate cu Regulamentul privind sănătatea și siguranța, transportul de mărfuri periculoase și deșeurile.
- Dispozitivele eliminate trebuie plasate în containere pentru deșeuri omologate de tip ONU, adecvate pentru deșeuri clinice (UN 3291); acestea trebuie să fie rigide și rezistente la perforare. În general, dispozitivele, altele decât obiectele ascuțite, nu trebuie plasate în cutii pentru obiecte ascuțite, deoarece deșeurile cu obiecte ascuțite sunt tratate și eliminate într-un mod diferit.
- Îndrumări privind tipul și culoarea recipientului trebuie solicitate de la responsabilul cu gestionarea deșeurilor din cadrul Consiliului. Recipientele rigide etanșe sunt utilizate pentru deșeurile care necesită incinerare într-o instalație autorizată sau autorizată corespunzător.

Metoda de sterilizare

- Sterilizat cu oxid de etilenă

Termen de valabilitate

- 5 ani (de la data fabricației)

UDI de bază : 622300425UCC9002TJ

Raportarea incidentului către producător și autoritatea competentă:

- Pentru a oferi feedback despre acest produs, scrieți la [adresa shady@ultramedumic.com](mailto:shady@ultramedumic.com)
- În cazul oricărui incident grav, vă rugăm să îl raportați către Ultra for medical products (ultramed) Co (UMIC) SAE și/sau către reprezentantul său autorizat, precum și către autoritatea națională. Contactele autorităților naționale competente (puncte de contact pentru vigilență) și informații suplimentare pot fi

găsite pe următorul site web al Comisiei Europene:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Detalii despre simbolurile utilizate în etichete:

Simbol	Sens
	Reprezentant UE
	Marcaj CE cu numărul organismului notificat 2803
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Doar pentru o singură utilizare
	Nr. lot
	Data fabricației
	A se consuma de preferință înainte de / Data expirării
	Nr. catalog
	Non-pirogenic
	Dispozitiv medical
	Identificator unic de dispozitiv
	Nu utilizați dacă ambalajul nu este intact
	Adresa producătorului
	Fără ftalați
	Citiți instrucțiunile de utilizare
	A nu se resteriliza
	depozitare la temperatura camerei până la 30 °C ± 2 °C
	Precauții
	A se proteja de ploaie / A se păstra uscat

Simbol	Sens
	A se proteja de lumina soarelui / A se păstra departe de lumina soarelui
	Simbol pentru „Încoace în sus”
	Simbol pentru „a se manipula cu grijă”
	Reciclează
	Nu puneți mai mult de 5 cutii una peste alta
	Fără latex

DATA EMISIUNII/REVIZUIRII: 01 -09- 2013 / 20.11.2024

Assiut Factory: Part no. (304:310) and part no. 312 - Arab El Awamer - Industrial zone – Abnoub - Assiut, Egypt.

Tel: 088/4960500 – 4960600 & **Fax:** 088/4960400 & **Mob:** 0101558853

Cairo Head Office: 64, Nakhla El Motaiy Triumph Square Heliopolis **Tel:** 022/4171621-4143794 & **Fax:** 022/4171613 & **Mob.** 0123988200

Assuit Office: 23, July Str. **Tel:** 088/2364111 – 2364222 & **Fax:** 088/2334964 & **Mob. :** 0123988202

Alexandria Office: 212Abd El salaam Aired Str, Luran **Tel:** 03/5856202– 5856458 & **Fax:** 03/5828988& **Mob:** 0123948666

E-mail: info@ultramedumic.com , shady@elaggargroup.com **Website:** www.ultramedumic.com