

**PINZETTA OMBELICALE  
MONOUSO STERILE**

REF	CODICE C.N.D.	NUMERO DI REPERTORIO
0111	V0202	11773
0111/L	V0202	11773

<b>MARCHIO COMMERCIALE</b>	HOSPITAL' S CLAMP
<b>FABBRICANTE</b>	GPS S.R.L.U. – Via Del Chioso n. 8 – 24030 Mozzo (BG) Tel. 035-4376456 Fax 035-617844 E-mail: <a href="mailto:gps@gpsmedical.com">gps@gpsmedical.com</a> website: <a href="http://www.gpsmedical.com">www.gpsmedical.com</a>
<b>CLASSE DI APPARTENENZA</b>	I STERILE
<b>NORME DI RIFERIMENTO</b>	secondo l'allegato II , escluso (4) della Direttiva Europea 93742/CEE e successive modifiche ed integrazioni
<b>MARCATURA CE</b>	 con certificato <b>QCT-0120-19</b> rilasciato in data 21/05/2019 , scadenza 20/05/2024 dall'Organismo Notificato 0373 Istituto Superiore di Sanità – Roma

**1. DESCRIZIONE/PRESENTAZIONE PRODOTTO**

- Pinzetta ombelicale monouso con serraggio dentato.  
Provvista di una chiusura di sicurezza che evita aperture accidentali, una volta chiusa si può riaprire solamente tranciando il punto di rotazione.

**2. CARATTERISTICHE**

Materia prima : polipropilene omopolimero;  
Colore : Bianco per il cod.0111 fig.1  
Beige chiaro per il cod.0111/L fig.2



fig.1



fig.2

Peso : 4 gr. ;  
Cod. 0111 : lunghezza del morso: 320 mm.  
Cod. 0111/L : lunghezza del morso: 360 mm.  
I materiali ed i coloranti impiegati sono atossici.

- **FTALATI** : Il materiale di produzione dei dispositivi non contiene ftalati.
- **LATEX FREE**: il materiale di produzione e di confezionamento primario e secondario sono esenti da lattice

**3. ISTRUZIONI D' USO**

Il dispositivo è inteso per l'utilizzo in ostetricia per la chiusura del cordone ombelicale.

**Modalità d'uso:**

Prima di utilizzare la pinzetta verificare sempre l'integrità del gancio di chiusura. In caso di incompletezza non utilizzare.

Rimuovere il prodotto dalla busta sterile.

Posizionare il cordone ombelicale nella pinzetta al centro della dentatura. Serrare la pinzetta fino a sentirne lo scatto , quindi tagliare il cordone ombelicale .

**Assicurarsi che la pinzetta sia serrata ed i fermi siano ben incastrati tra loro.**

**Verificare a distanza di poche minuti eventuali perdite. In caso si consiglia di applicare una seconda pinzetta.**

La pinzetta può essere rimossa solo tranciando la parte posteriore della stessa.



#### 4. ISTRUZIONI DI LAVORAZIONE/ASSEMBLAGGIO

L'unica lavorazione per la realizzazione della pinzetta è lo stampaggio ad iniezione.

#### 5. CONDIZIONI DI RISCHIO

Può causare al neonato delle perdite di sangue dal cordone ombelicale.

#### 6. CARICA MICROBIOLOGICA PRIMA DELLA STERILIZZAZIONE

Max 160 UFC per campione.

#### 7. CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è confezionato singolarmente con accoppiato di cellophane (nylon/polietilene) termosaldato trasparente a carta Kraft bianca monolucida medicale. Questa confezione interna garantisce un'adeguata protezione impermeabile e permette al prodotto di giungere al consumatore finale in condizioni igieniche sicure.

Viene fornito : in singola busta e sterilizzato ad ossido di etilene.

**Scatola da 500 pezzi.**

#### 8. STERILIZZAZIONE/VALIDITA'

In autoclave ad ossido di etilene secondo ciclo convalidato.

Sterilità garantita a confezione integra e non lacerata - Validità: 5 anni

#### 9. CONSERVAZIONE/IMMAGAZZINAMENTO

Conservare in luogo asciutto. Non esporre alla luce diretta del sole o a fonti di calore.

#### 10. AVVERTENZE

- **Da utilizzare solo per la chiusura del cordone ombelicale**

- **Controllare periodicamente ad intervalli di tempo di pochi minuti l'uno dall'altro la tenuta della pinzetta sul neonato fino a quando il cordone non si è cicatrizzato.**

- **IN CASO DI IMPOSSIBILITÀ DI CONTROLLO CONTINUO SI CONSIGLIA DI APPLICARE UNA SECONDA PINZETTA DI SICUREZZA.**

**IL DISPOSITIVO DEVE ESSERE UTILIZZATO SOLO DA MEDICI O PERSONALE SPECIALIZZATO.**

#### 11. ELIMINAZIONE E SMALTIMENTO DOPO L'USO

Il prodotto è monouso e quindi non riutilizzabile. Può venire scaricato o bruciato insieme ad altri rifiuti osservando le disposizioni delle Autorità Locali. L'eliminazione mediante incenerimento non dà luogo alla formazione di residui tossici.

## 12. STAMPA DELLE CONFEZIONI

Informazioni per la stampa della carta :

Caratteristiche del supporto	Peso	Colori di stampa
Carta kraft (Hospital's Clamp) F. 80 Bianco monolucido medicale	GR. 60/mq.	Stampa ad un colore verde

- Sulle confezioni sono riportate informazioni riguardo a:

- descrizione del prodotto
- ragione sociale del fabbricante
- codice articolo
- data di fabbricazione
- lotto
- scadenza

**HOSPITAL'S CLAMP**

Pinzetta ombelicale monouso sterile. Gettare dopo l'uso. Non riutilizzare dopo l'uso. Conservare in luogo asciutto. Non esporre alla luce diretta del sole. Sterilità garantita a confezione integra non lacerata. Sterilizzata con ossido di etilene. Il riutilizzo può comportare gravi infezioni.

Disposable sterile umbilical cord clamp. Do not use it a second time again. Store in a dry place. Do not expose to direct sunlight or to sources of heat. Contents sterile in unopened or undamaged package. Sterilized by ethylene oxide. Re-using can cause serious infections.

Pince ombilical stérile à usage unique. Jeter après l'usage. Ne pas réutiliser après l'usage. Tenir en lieu sec, n'exposer pas à la lumière directe du soleil. Stérilité garantie si le conditionnement est intact et pas déchiré. Réutilisation peut causer des infections graves.

Cable de pinzas estéril desechables. No lo reutilizem más, tras la primera vez. Conservarla en un sitio seco, no la expongan a la luz directa del sol. Esterilidad garantizada con invase intacto y no roto. Esterilizado con oxido de etileno. Re-uso puede causar infecciones graves.

Sterile Einweg-Zange Schnur. Nach Gebrauch nicht wiederverwenden. Trocken lagern und keinem direkten Sonnenlicht verwenden. Garantierte Sterilität nur bei geschlossener unbeschadigter Verpackung. Mit Ethylenoxid sterilisiert. Wiederverwendung kann zu schweren Infektionen fuehren.

**GPS**

Via del Chioso 8  
24030 MOZZO (BG) - ITALY  
Tel: +39 035 4376456  
Fax: +39 035 617844  
E-mail: [gps@gpsmedical.com](mailto:gps@gpsmedical.com)  
website: [www.gpsmedical.com](http://www.gpsmedical.com)

**STERILE EO** **CE** **LOT**

Rev. 09/2019 0373

0 373198 201116 **REF**

THE DEVICE MUST BE USED BY DOCTORS ONLY OR BY TRAINED STAFF  
IL DISPOSITIVO DEVE ESSERE UTILIZZATO SOLO DA MEDICI O PERSONALE SPECIALIZZATO

**HOSPITAL'S CLAMP** (lung. cm 5,5)

Pinzetta ombelicale monouso sterile cm 5.5. Gettare dopo l'uso. Non riutilizzare dopo l'uso. Conservare in luogo asciutto. Non esporre alla luce diretta del sole. Sterilità garantita a confezione integra non lacerata. Sterilizzata con ossido di etilene. Il riutilizzo può comportare gravi infezioni.

Disposable sterile umbilical cord clamp cm 5.5. Do not use it a second time again. Store in a dry place. Do not expose to direct sunlight or to sources of heat. Contents sterile in unopened or undamaged package. Sterilized by ethylene oxide. Re-using can cause serious infections.

Pince ombilical stérile à usage unique cm 5.5. Jeter après l'usage. Ne pas réutiliser après l'usage. Tenir en lieu sec, n'exposer pas à la lumière directe du soleil. Stérilité garantie si le conditionnement est intact et pas déchiré. Réutilisation peut causer des infections graves.

Cable de pinzas estéril desechables cm 5.5. No lo reutilizem más, tras la primera vez. Conservarla en un sitio seco, no la expongan a la luz directa del sol. Esterilidad garantizada con invase intacto y no roto. Esterilizado con oxido de etileno. Re-uso puede causar infecciones graves.

Sterile Einweg-Zange Schnur cm 5.5. Nach Gebrauch nicht wiederverwenden. Trocken lagern und keinem direkten Sonnenlicht verwenden. Garantierte Sterilität nur bei geschlossener unbeschadigter Verpackung. Mit Ethylenoxid sterilisiert. Wiederverwendung kann zu schweren Infektionen fuehren.

**GPS**

Via del Chioso 8  
24030 MOZZO (BG) - ITALY  
Tel: +39 035 4376456  
Fax: +39 035 617844  
E-mail: [gps@gpsmedical.com](mailto:gps@gpsmedical.com)  
website: [www.gpsmedical.com](http://www.gpsmedical.com)

**CE** **LOT**

0373

**STERILE EO**

Rev. 11/2014

**REF 0111/L** **REF**

THE DEVICE MUST BE USED BY DOCTORS ONLY OR BY TRAINED STAFF  
IL DISPOSITIVO DEVE ESSERE UTILIZZATO SOLO DA MEDICI O PERSONALE SPECIALIZZATO