

another steel clamp and incise the cord between the clamps.

- Using the steel clamp, lower the section of cord into the top of the Umbilicup™ device.
- Slowly release the steel clamp, allowing umbilical blood to accumulate in the collection funnel. Place cap on the top of the device.
- Insert empty vacuum collection tube into needle sleeve at bottom of the Umbilicup™ device.
- Once filled, remove collection tube from the device and transport to lab for designated tests.
- Discard into the facility's sharps disposal container.

#### DIRECTIONS FOR CORD BLOOD GAS TRANSPORT

- Notify the laboratory that blood gas specimen is being collected.
- After delivery, double-clamp the cord; use a plastic clamp above the Pean or Kocher forceps. Cut the cord.
- Place a second plastic clamp 2 to 3.7 inches beyond the first clamp and a stainless steel clamp just above the second clamp. Cut the cord again between these clamps.
- The cord segment, secured by two plastic clamps, is placed into the top of the Umbilicup™ device.
- Pack sterile ice into the top of the device. Place the cap on the top of the Umbilicup™ device.
- Promptly transport the Umbilicup™ device containing the section of umbilical cord to the laboratory.

#### 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.

The device has not been evaluated for re-processing or re-sterilization. Reprocessing and/or re-sterilization may damage the device, rendering it unusable and/or may lead to device failure which could result in patient illness, injury or death.

#### STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

Do not store product at extreme temperatures or in a moist/damp environment.

	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 NINETY (90) 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.**



Improving Care. Improving Business.®







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


Part#0-10569 Revised 8/2022

©2022 DeRoyal Industries, Inc.  
All Rights Reserved. DeRoyal, the DeRoyal logo, Improving Care. Improving Business., and Umbilicup are trademarks or registered trademarks of DeRoyal Industries, Inc.

#### UMBILICUP™ UMBILICAL CORD BLOOD COLLECTION DEVICE

	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 precautions before use. Correct application is essential for proper functioning of product.

#### INTENDED USE

The DeRoyal® Umbilicup™ Umbilical Cord Blood Collection Device is intended to be used by a licensed practitioner for the collection and transport of umbilical cord blood for the purposes of routine laboratory testing.

#### INDICATIONS

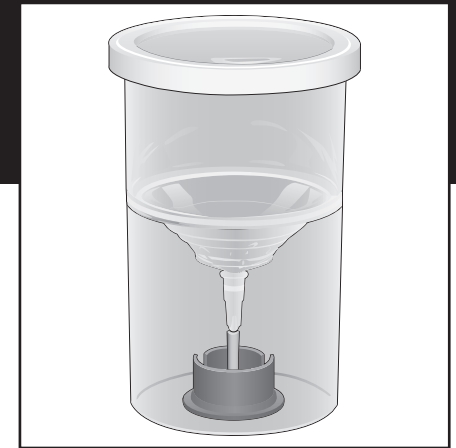
Use of this device is indicated when it is necessary to collect umbilical cord blood for laboratory testing of newborns after either vaginal or cesarean section deliveries. The laboratory tests on the umbilical cord blood may be performed depending on local law or on the health and condition of the mother or baby as deemed and hereto ordered by the physician.

#### CONTRAINDICATIONS

The Umbilicup™ device is not intended for the collection, transportation, or storage of umbilical cord blood intended for stem cell research or banking.

#### ⚠ CAUTIONS

- Product should not be used if the cup is broken, cracked or chipped. Product should not be used if the cap or lid does not fit. If damage is found, remove the product from the sterile procedure area to prevent unintended use and return to the manufacturer.
- The package should be opened using sterile technique.
- Product should not be used if sterile packaging is damaged or opened or if shelf-life has expired. If damage is found or the product is expired, remove the product from the sterile procedure area to prevent unintended use and return to the manufacturer.
- This device is for single use only. It is not intended for disinfection and/or subsequent re-use, which can result in microbial contamination causing health deterioration of the patient or inaccurate laboratory results.



- DO NOT** re-sterilize. This device has not been evaluated for reprocessing or re-sterilization. Reprocessing and/or re-sterilization may damage the device, rendering it unusable and/or may lead to device failure, which could result in patient illness, injury or death.

#### WARNINGS

- Care should be exercised whenever handling blood to prevent splashes, sprays, and spills. Proper personal protective equipment should be worn according to local or facility policies.
- Care should be exercised whenever handling sharp needles to prevent accidental needle sticks.
- Product should not be used if the needle is detached, loose, or exposed.
- If needle becomes detached with the vacuum tube is inserted or removed, or if the needle sheath does not return to cover the needle, caution should be exercised when handling the device or separated needle.
- Product should be disposed of in a facility approved sharps container.





#### DIRECTIONS FOR GENERAL BLOOD COLLECTION METHOD #1 - GRAVITY FLOW METHOD

- Double clamp and cut umbilical cord as usual.
- Place clamped free-end of the cord into Umbilicup™ device.
- Release cord clamp slowly to allow gravity flow to drain cord blood into the device.
- Insert empty vacuum collection tube into sheath-protected needle at bottom of the Umbilicup™ device.
- Once filled, remove collection tube from the device and send to the lab for designated studies.
- Place lid firmly on top of the Umbilicup™ device and place red cap onto bottom of device by pressing down on a flat surface.
- Discard into the facility's sharps disposal container.


#### DIRECTIONS FOR GENERAL BLOOD COLLECTION METHOD #2 - DOUBLE CLAMP METHOD

- Double clamp and cut umbilical cord as usual.
- Place plastic cord clamp approximately 6-7 inches (15-17 cm) above the metal clamp. Immediately above the plastic clamp, apply

## UMBILICUP™ DISPOSITIVO DE RECOLECCIÓN DE SANGRE DEL CORDÓN UMBILICAL

	<b>NO REUTILIZAR</b>
	<b>ESTERILIZADA CON ÓXIDO DE ETILENO</b>
	<b>NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL</b>
	<b>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.</b>

### 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

El dispositivo de recolección de sangre de cordón umbilical Umbilicup™ de DeRoyal® fue concebido para ser utilizado por un profesional sanitario autorizado para la recolección y el transporte de sangre de cordón umbilical, con el fin de realizar los análisis de laboratorio rutinarios.

### INDICACIONES

El uso de este dispositivo está indicado cuando es necesario recolectar sangre de cordón umbilical para realizar análisis de laboratorio para neonatos, nacidos tanto por parto vaginal como por cesárea. Los análisis de la sangre de cordón umbilical se realizan si así lo requieren la legislación local o el estado de salud de la madre o del bebé, de conformidad con la opinión y la prescripción del facultativo.

### CONTRAINDICACIONES

Umbilicup™ no está diseñado para recolectar, transportar ni almacenar sangre de cordón umbilical destinada a la investigación con células madre o a la conservación en un banco.

### CAUCIONES

- El producto no debe usarse si el vaso está roto, agrietado o astillado. El producto no debe usarse si el tapón o la tapa no encajan correctamente. Si nota daños, retire el producto del área de procedimiento estéril para evitar su uso accidental y devuélvalo al fabricante.
- El envase se debe abrir mediante técnicas estériles.
- No se debe utilizar el producto si el envase estéril está dañado o abierto, o si ha vencido la fecha de caducidad. Si detecta daños o el producto ha caducado, retire el producto del área de procedimiento estéril para evitar su uso accidental y devuélvalo al fabricante.
- Este producto sanitario es de un solo uso. No está

prevista su desinfección y/o reutilización, ya que pueden causar una contaminación microbiana que perjudique la salud del paciente o produzca resultados de laboratorio imprecisos.

- NO REESTERILICE.** No se ha evaluado la posibilidad de reprocesar o reesterilizar este dispositivo. Por consiguiente, si el producto se somete a dichos tratamientos, puede dañarse, volverse inutilizable o presentar fallos, lo que puede causar enfermedades, lesiones o incluso la muerte del paciente.

### ADVERTENCIAS

- Se deben tomar todas las precauciones necesarias para evitar salpicaduras, pulverizaciones y derrames al manipular la sangre. Lleve el equipo de protección individual adecuado, de conformidad con las normas locales y la política del centro.
- Se debe tomar precauciones al manipular agujas, para evitar punciones accidentales.
- El producto no debe usarse si la aguja está suelta, aflojada o expuesta.
- Si la aguja se suelta cuando se inserta o se retira el tubo de vacío, o si la vaina de protección no vuelve a cubrir la aguja, se deben tomar precauciones al manipular el dispositivo o la aguja suelta.
- El producto debe desecharse en un contenedor para elementos punzocortantes aprobado por el centro sanitario.

### INSTRUCCIONES PARA LA RECOLECCIÓN GENERAL DE SANGRE MÉTODO N.O 1: MÉTODO DE FLUJO POR GRAVEDAD

- Coloque dos pinzas y corte el cordón umbilical como de costumbre.
- Coloque el extremo del cordón que no está pinzado en el dispositivo Umbilicup™.
- Abra la pinza lentamente para que la sangre del cordón fluya hacia el dispositivo por efecto de la gravedad.
- Inserte el tubo colector vacío en la aguja con vaina protectora de la parte inferior del dispositivo Umbilicup™.
- Una vez que se haya llenado el tubo colector, quítelo del dispositivo y envíelo al laboratorio para que realicen los análisis oportunos.
- Encaje firmemente la tapa en la parte superior del dispositivo Umbilicup™ y el tapón rojo en la parte inferior del dispositivo, ejerciendo presión sobre una superficie plana.
- Descarte en un recipiente para elementos punzocortantes de la institución.

### INSTRUCCIONES PARA LA RECOLECCIÓN GENERAL DE SANGRE MÉTODO N.O 2: MÉTODO DE LA DOBLE PINZA

- Coloque dos pinzas y corte el cordón umbilical como de costumbre.
- Coloque una pinza de plástico para cordón a unas

6-7 pulgadas (15-17 cm) por encima de la pinza metálica. Justo por encima de la pinza de plástico, coloque otra pinza de acero y haga una incisión en el cordón entre ambas pinzas.

- Usando la pinza de acero, introduzca la sección pinzada de cordón en la parte superior del dispositivo Umbilicup™.
- Lentamente, abra la pinza de acero para permitir que la sangre del cordón se acumule en el embudo de recolección. Coloque la tapa en la parte superior del dispositivo.
- Inserte el tubo colector vacío en la vaina de la aguja colocada en la parte inferior del dispositivo Umbilicup™.
- Una vez que se haya llenado el tubo colector, quítelo del dispositivo y llévelo al laboratorio para que realicen los análisis oportunos.
- Descarte en un recipiente para elementos punzocortantes de la institución.

### INSTRUCCIONES DE TRANSPORTE PARA GASOMETRÍA DE SANGRE DE CORDÓN

- Notifique al laboratorio de que se va a recolectar una muestra de sangre para gasometría.
- Después del parto, coloque dos pinzas en el cordón; use una pinza de plástico por encima de las pinzas Pean o Kocher. Corte el cordón.
- Coloque una segunda pinza de plástico entre 2 y 3,7 pulgadas (5,08 y 9,40 cm) después de la primera pinza y una pinza de acero inoxidable justo por encima de la segunda pinza. Corte el cordón nuevamente entre estas pinzas.
- El segmento del cordón, cerrado con dos pinzas de plástico, se coloca en la parte superior del dispositivo Umbilicup™.
- Leñe la parte superior del dispositivo con hielo estéril. Coloque la tapa en la parte superior del dispositivo Umbilicup™.
- Lleve el dispositivo Umbilicup™ que contiene la sección de cordón umbilical prontamente al laboratorio.

### 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: Temperatura 120 °F – 135 °F [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 100 °F – 120 °F [37,8 °C – 48,9 °C], Humedad 55-75%, Tiempo 18 h como mínimo), (Aireación: Temperatura 100 °F – 135 °F [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.

No se ha evaluado la posibilidad de reprocesar o

reesterilizar el dispositivo. Por consiguiente, si el producto se somete a dichos tratamientos, puede dañarse, volverse inutilizable o presentar fallos, lo que puede causar enfermedades, lesiones o incluso la muerte del paciente.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

No almacene el producto a temperaturas extremas ni en lugares húmedos.

	<b>MANTÉNGASE SECO</b>
	<b>MANTÉNGASE ALEJADO DE LA LUZ SOLAR</b>

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 DeRoyal tienen una garantía contra defectos de calidad y fabricación de noventa (90) 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 PROPOSITO DETERMINADO.**