

44-8000 • NEO-prep™ Neonatal Skin Prep Tabs • Small



44-8001 • NEO-prep™ Neonatal Skin Prep Tabs • Large

NEO-prep™ Neonatal Skin Prep Tabs • Directions for Use (English)

NEO-prep™ neonatale Hautvorbereitungsstreifen • Gebrauchsanleitung (Deutsch / German)

Protectores de preparación de la piel para neonatos NEO-prep™ • Instrucciones de uso (Español / Spanish)

Protections cutanées pour nouveau-né NEO-prep™ • Mode d'emploi (Français / French)

Striscette neonatali NEO-prep™ per la protezione della cute • Indicazioni per l'uso (Italiano / Italian)



© 2014 CooperSurgical, Inc..



95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 USA
Phone: (800) 243-2974 • Fax: (800) 262-0105
www.coopersurgical.com
003223LS-DFU • Rev. A • 2/14

International
Phone: (203) 601-9818
Fax: (203) 601-4747

EC REP EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

Made in the USA

44-8000 and 44-8001 • NEO-prep™ Neonatal Skin Prep Tabs • Directions for Use (English)

DEVICE DESCRIPTION

Hypoallergenic skin barrier tabs pre-cut to small and large sizes for use during nasal cannulae procedures. Non-sterile. Not made with natural rubber latex.

WARNINGS

- For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Dispose of in accordance with all applicable Federal, State, and local Medical/Hazardous waste practices.
- NEO-prep should not be used if infant has skin irritation.
- Discontinue use if NEO-prep interferes with the administration of oxygen or other therapies.

CAUTION

U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

INTENDED USE / INDICATIONS

To act as a skin barrier between nasal cannulae and the skin of the upper lip and nasal septum to minimize skin irritation or damage.

CONTRAINDICATIONS

Do not use on irritated or compromised skin.

PRECAUTIONS

For proper adhesion insure that the skin is clean, dry and free of grease or oil prior to application. Not intended to be used to secure nasal cannulae. Use only as a protective skin barrier.

DIRECTIONS FOR USE

1. Remove the NEO-prep™ tab from the backing strip.
2. Position the NEO-prep tab on the upper lip with the narrow portion aligned on the septum of the nose. See figure.

Note: The NEO-prep tab may be trimmed according to the patient's anatomy.



EXPLANATION OF SYMBOLS

REF Reorder Number

Do Not Reuse

Consult instructions for use

Rx Only U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

LOT Batch Code

CE Product conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC

Use By

Caution

Manufacturer

EC REP Authorized Representative in the European Community.

Not made with natural rubber latex.

NEO-prep™ is a trademark of CooperSurgical, Inc.
CooperSurgical is a registered trademark of CooperSurgical, Inc.



© 2014 CooperSurgical, Inc..



95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 USA
Phone: (800) 243-2974 • Fax: (800) 262-0105
www.coopersurgical.com
003223LS-DFU • Rev. A • 2/14

International
Phone: (203) 601-9818
Fax: (203) 601-4747

EC REP EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

Made in the USA

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Hypoallergenic skin barrier tabs pre-cut to small and large sizes for use during nasal cannulae procedures. Non-sterile. Besteht nicht aus Latex aus Naturkautschuk.

WARNUNGEN

- Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit des Geräts beeinträchtigen und/oder zu Geräteausfall führen, was wiederum eine Verletzung, Erkrankung oder den Tod des Patienten nach sich ziehen kann. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation birgt zudem ein Kontaminationsrisiko des Geräts und/oder das Risiko einer Infektion oder Kreuzkontamination, einschließlich, doch nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Verunreinigung des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tode des Patienten führen. Gemäß allen geltenden Entsorgungspraktiken des Landes, Bundeslandes und der Kommune für medizinischen/gefährlichen Abfall entsorgen.
- NEO-prep sollte nicht bei Kindern mit Hautirritationen verwendet werden.
- Beenden Sie die Verwendung, wenn bei der Verabreichung von Sauerstoff oder anderen Therapien Wechselwirkungen mit NEO-prep auftreten.

VORSICHT

Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Funktion als Hautbarriere zwischen Nasenkanülen und der Haut der Oberlippe und Nasenseidewand zur Reduktion von Hautreizung oder -schädigung auf ein Mindestmaß.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bei Hautreizung oder anfälliger Haut verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN








Zur ordnungsgemäßen Haftung sicherstellen, dass die Haut vor der Anwendung sauber, trocken und frei von Fett oder Öl ist. Nicht zur Verwendung als sichere Nasenkanüle bestimmt. Nur als schützende Hautbarriere bestimmt.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Den NEO-prep™ Streifen vom Trägerstreifen entfernen.
 2. Den NEO-prep Streifen auf der Oberlippe mit dem schmalen Teil auf dem Nasenseptum ausrichten. Siehe Abb.
- Hinweis: Der NEO-prep Streifen kann auf die Anatomie des Patienten zugeschnitten werden.




EXPLANATION OF SYMBOLS

-  Nachbestellnummer
-  Nicht wiederverwenden
-  Bedienungsanleitung beachten
-  Chargencode
-  Vorsicht
-  Hersteller
-  Verfallsdatum

Rx Only Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt.

 Produkt entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEG

 Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.

Besteht nicht aus Latex aus Naturkautschuk.

NEO-prep™ ist eine eingetragene Marke von CooperSurgical, Inc.
CooperSurgical ist eine eingetragene Marke von CooperSurgical, Inc.



© 2014 CooperSurgical, Inc..

95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 USA
Tel: +1 (800) 243-2974 • Fax: +1 (800) 262-0105
www.coopersurgical.com

International
Tel: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747

 CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611

 EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

003223LS-DFU • Rev. A • 2/14

Hergestellt in USA

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Protectores de aislamiento de la piel hipoalergénicos y precortados en tamaños pequeño y grande para su uso en procedimientos nasales con cánulas. No estéril. Fabricado sin látex de caucho natural.

ADVERTENCIAS

- Para un solo uso. No volver a utilizar, procesar o esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo y/o producir su fallo lo que, a su vez, puede tener como consecuencia lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden plantear riesgos de contaminación del dispositivo y/o causar infecciones o infecciones cruzadas del paciente, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Desecho de acuerdo con todas las leyes federales, estatales y/o prácticas médicas locales/de residuos peligrosos.
- NEO-prep no debe utilizarse si el bebé tiene irritación cutánea.
- Deje de usar si NEO-prep interfiere con la administración de oxígeno u otras terapias.

PRECAUCIÓN

Las leyes federales de EE UU limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

USO PREVISTO/INDICACIONES

Actuar como un aislamiento entre las cánulas nasales y la piel del labio superior y el septo nasal para reducir al mínimo la irritación o el daño cutáneos.

KONTRAINDIKACIONES

No utilizar en piel irritada o afectada de cualquier otra forma

PRECAUCIONES








Para lograr una adherencia adecuada, asegúrese de que la piel esté limpia, seca y sin grasas ni aceites antes de su uso. No está diseñado para actuar como fijación de cánulas nasales. Utilizar únicamente como barrera protectora de la piel.

INSTRUCCIONES DE USO


1. Retire la banda posterior del protector NEO-prep™.
 2. Coloque el protector NEO-prep sobre el labio superior, con la parte estrecha alineada sobre el septo de la nariz. Consulte la figura.
- Nota: el protector NEO-prep puede recortarse para adaptarlo a la anatomía del paciente.




EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

-  Número de pedido
-  Ne pas réutiliser
-  Consulte las instrucciones de uso
-  Código de lote
-  Precaución
-  Fabricante
-  Utilizar antes de

Rx Only las leyes federales de EE UU limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

 El producto cumple con la directiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE

 Representante autorizado en la Comunidad Europea.

Fabricado sin látex de caucho natural.

NEO-prep™ es una marca comercial de CooperSurgical, Inc.
CooperSurgical es una marca comercial registrada de CooperSurgical, Inc.




© 2014 CooperSurgical, Inc..

95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 EE UU
Teléfono: +1 (800) 243-2974 • Fax: +1 (800) 262-0105
www.coopersurgical.com

International
Teléfono: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747

 CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611

 EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

003223LS-DFU • Rev. A • 2/14

Fabricado en EE UU

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Protections cutanées hypoallergéniques prédécoupées, disponibles en petite et grande tailles, prévues pour être utilisées lors de la pose d'une canule nasale. Non stériles. Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

MISES EN GARDE

• Exclusivement à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser.

La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci qui, à son tour, peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également provoquer un risque de contamination du dispositif et/ou entraîner une infection ou une infection croisée chez le patient incluant notamment, sans toutefois s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient. Éliminer le dispositif conformément à l'ensemble des pratiques fédérales, étatiques et locales relatives aux déchets médicaux/dan gereux.

• NEO-prep ne doit pas être utilisé si le nourrisson présente une irritation cutanée.

• Interrompre l'emploi de NEO-prep s'il interfère avec l'administration d'oxygène ou de tout autre traitement.

ATTENTION

Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

UTILISATION PRÉVUE / INDICATIONS

Servir de barrière cutanée entre la canule nasale et la peau de la lèvre supérieure et de la cloison nasale pour réduire au minimum l'irritation ou les lésions cutanées.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser sur une zone cutanée irritée ou compromise.

MISES EN GARDE

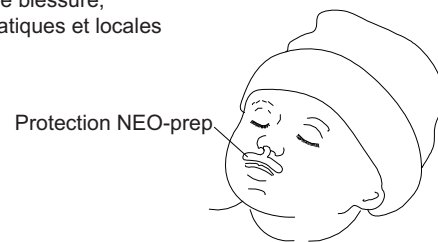
Pour une bonne adhérence, s'assurer que la peau est propre, sèche et exempte de substances grasses ou huileuses avant l'application. Ce produit n'est pas prévu pour fixer une canule nasale en place. Utiliser uniquement comme barrière de protection cutanée.








MODE D'EMPLOI

1. Retirer la protection NEO-prep™ du support.

2. Placer la protection NEO-prep sur la lèvre supérieure avec la partie étroite alignée sur la cloison nasale. Voir schéma.

Remarque : La protection NEO-prep peut être découpée pour s'adapter à l'anatomie du patient.

**EXPLANATION OF SYMBOLS**

 Numéro de référence	 Ne pas réutiliser	 Consulter le mode d'emploi
 Code de lot	 Attention	 Fabricant
 Date limite d'utilisation		

Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

NEO-prep™ est une marque de commerce de CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical est une marque déposée de CooperSurgical, Inc.

Rx Only Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

CE Produit conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

EC REP Représentant agréé au sein de la Communauté européenne.



© 2014 CooperSurgical, Inc..

95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 USA
Tel: +1 (800) 243-2974 • Fax: +1 (800) 262-0105
www.coopersurgical.com

International
Tel: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747

 CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611
EC REP EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

003223LS-DFU • Rev. A • 2/14

Hergestellt in USA

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Striscette ipoallergeniche per la protezione della cute piccole e grandi, per l'uso durante l'introduzione delle cannule nasali. Non sterili. Non prodotto con lattice di gomma naturale.

AVVERTENZE

• Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare.

Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocare dei guasti, con conseguente rischio di lesioni, malattia o decesso del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate a danno dei pazienti come, ad esempio, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o il decesso del paziente. Smaltire in conformità a tutte le normative applicabili nazionali, regionali e locali sui rifiuti medici/pericolosi.

• NEO-prep non deve essere usato se il neonato presenta un'irritazione cutanea.

• Interrompere l'uso di NEO-prep se interferisce con la somministrazione di ossigeno o altre terapie.

ATTENZIONE

La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

USO PREVISTO / INDICAZIONI

Fungono da barriera cutanea tra le cannule nasali e la cute del labbro superiore e del setto nasale per ridurre al minimo le irritazioni o lesioni cutanee.

CONTROINDICAZIONI

Non usare sulla cute irritata o lesionata.

PRECAUZIONI

Per la massima adesione, prima di applicare la striscetta accertarsi che la cute sia pulita, asciutta e non unta.

Le striscette non sono previste per il fissaggio delle cannule nasali. Usarle esclusivamente come barriera cutanea protettiva.








ISTRUZIONI PER L'USO

1. Separare la striscetta NEO-prep™ dal rivestimento posteriore.

2. Posizionare la striscetta NEO-prep sul labbro superiore con la parte stretta allineata al setto nasale. Vedere la figura.

Nota - La striscetta NEO-prep può essere rifilata per adattarsi all'anatomia del paziente.

**SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI**

 Numero di riordine	 Non riutilizzar	 Consultare le istruzioni per l'uso
 Codice del lotto	 Attenzione	 Produttore
 Utilizzare entro		

Non prodotto con lattice di gomma naturale.

NEO-prep™ è un marchio commerciale di CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical è un marchio registrato di CooperSurgical, Inc.

Rx Only La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

CE Questo prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici

EC REP Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.



© 2014 CooperSurgical, Inc..

95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 USA
Tel.: +1 (800) 243-2974 • Fax: +1 (800) 262-0105
www.coopersurgical.com

Internazionale
Tel: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747

 CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611
EC REP EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

003223LS-DFU • Rev. A • 2/14

Prodotto negli USA

This page left blank intentionally

Leerseite

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente

Page intentionnellement vierge

Pagina lasciata bianca intenzionalmente