

42-1820

CooperSurgical®

COMFIT™ Endotracheal Tube Holder • Instructions for Use (English)

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.
- Unrelieved pressure may cause injury to the underlying tissues.
- Patient should be constantly monitored while this product is in use.

PLEASE NOTE: If a serious incident is suspected from using the COMFIT™, report the details of the incident to CooperSurgical via phone number +1 203-601-5200 Ext 3100 or by email at ProductSurveillance@coopersurgical.com and to the local Health Authority in your country. A serious incident may have caused or contributed to a death, a delay in a procedure which resulted in death or serious injury, or a malfunction that could have caused an adverse event.

INTENDED USERS

The COMFIT is intended to be used by medical professionals only (including physicians, respiratory therapists, nurses, and emergency medical staff); they may be used in both emergency situations or under controlled conditions where quick and simple stabilization and support are necessary.

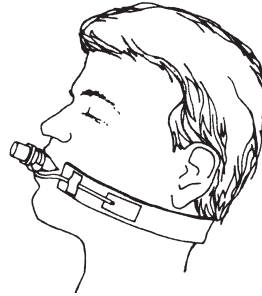
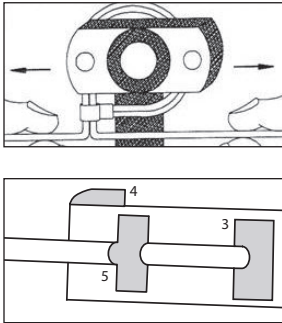
PATIENT POPULATION

The COMFIT is intended to be used on patients in both emergency situations or under controlled conditions where quick and simple stabilization and support are necessary, including but not limited to the hospital, ER, ICU, or point of care. The specific patient population is relative to the product in use; the COMFIT should be used with larger patients and adults.

INSTRUCTIONS FOR USE

COMFIT™ is supplied non-sterile

1. Place cloth band under intubated patient's neck with cotton flannel side against skin (small velcro tabs out).
2. Pass the double loop of vinyl tubing over the adapter of the Endotracheal (ET) tube and pull **tightly**, locking the loop around the ET tube.
3. Attach the large velcro tabs to the outside surface of the neckband with a light tension to hold the ET tube securely.
4. Roll any excess length under neckband.
5. Bridge the small movable velcro tabs over the plastic tubing to keep it in place over the neckband.



GLOSSARY OF SYMBOLS

COMFIT™ is a trademark of CooperSurgical, Inc.
CooperSurgical is a registered trademark of CooperSurgical, Inc.

Ref #	Symbol	Title	Description	Standard Development Organization
5.1.6		Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.	ISO 15223-1
5.1.5		Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.	ISO 15223-1
5.1.4		Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.	ISO 15223-1
5.1.3		Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.	ISO 15223-1
5.4.5, Annex B.2		Not made with natural rubber latex	Indicates that natural rubber latex was not used in the manufacturing of the product, its container, or its packaging.	ISO 15223-1
5.4.2		Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.	ISO 15223-1
5.4.4		Caution	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.	ISO 15223-1
5.4.3		Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.	ISO 15223-1
5.2.7		Non-sterile	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.	ISO 15223-1
5.1.2		Authorized representative in the European Community	Indicates the authorized representative in the European Community.	ISO 15223-1
5.1.1		Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directive 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.	ISO 15223-1
n.a.		Prescription device	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.	21 CFR 801.109
n.a.		Product conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC	Signifies European technical conformity.	n.a.

42-1820

CooperSurgical®

COMFIT™ Endotrachealkanülenhalter • Gebrauchsanweisung (Deutsch)

WARNUNGEN

- Nur einmal verwenden. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder zum Ausfall des Geräts führen, was wiederum zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann auch zu einer Kontamination des Geräts führen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten verursachen, was unter anderem die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen bedeuten kann. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen. Entsorgung in Übereinstimmung mit allen auf Bundes-, Landes- oder Regionalebene geltenden Vorschriften für die Entsorgung von medizinischen und gefährlichen Abfällen.
- Nicht abgebauter Druck kann das unterliegende Gewebe verletzen.
- Patient sollte während des Produktgebrauchs kontinuierlich überwacht werden.

BITTE BEACHTEN: Im Fall der Vermutung, dass die Verwendung von COMFIT™ zu einem schweren Zwischenfall geführt hat, die Einzelheiten des Vorfalls bitte telefonisch über +1 203-601-5200, Durchwahl 3100, oder via E-Mail über ProductSurveillance@coopersurgical.com an CooperSurgical sowie das örtliche Gesundheitsamt in Ihrem Land melden. Ein schwerer Zwischenfall kann den Tod, eine Verzögerung, die zum Tod oder zu einer schweren Verletzung führte, oder eine zu Komplikationen führende Störung verursacht oder dazu beigetragen haben.

VORGEGEHENE NUTZER

COMFIT ist ausschließlich zur Verwendung durch medizinische Fachkräfte vorgesehen (Ärzte, Atemtherapeuten, Krankenpfleger und medizinische Notfallsatzkräfte). Das Produkt kann sowohl in Notfällen als auch unter kontrollierten Bedingungen, in denen schnelle, einfache Stabilisierung und Unterstützung notwendig ist, verwendet werden.

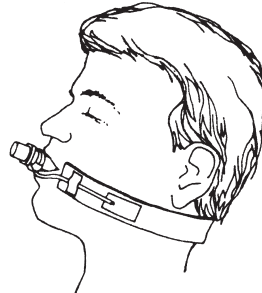
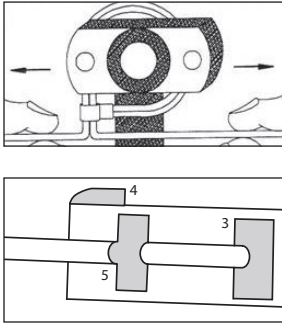
VERWENDUNG BEI PATIENTEN

COMFIT ist zur Verwendung bei Patienten in Notfallsituationen oder unter kontrollierten Bedingungen, in denen schnelle, einfache Stabilisierung und Unterstützung notwendig ist, vorgesehen, unter anderem in Krankenhäusern, Notaufnahmen, Intensivstationen oder ambulanten Stationen. Die patientenspezifische Anwendung richtet sich nach dem Produkt. COMFIT sollte bei größeren Patienten und Erwachsenen verwendet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

COMFIT™ wird nicht steril geliefert.

1. Stoffband unter dem Hals des intubierten Patienten mit der Baumwollseite an der Haut platzieren (kleine Klettaschen nach außen).
2. Doppelschleife des Vynylschlauchs über dem Adapter der Endotrachealkanüle (ET) vorbeiführen und **fest** anziehen, damit sich die Schleife um die ET-Kanüle schließt.
3. Die großen Klettaschen an der äußeren Oberfläche des Halsbands mit leichter Spannung befestigen, damit die ET-Kanüle fest sitzt.
4. Überlängen unter das Halsband schieben.
5. Die kleinen, beweglichen Klettaschen über den Plastikschlauch legen, um ihn über dem Halsband festzuhalten.



COMFIT™ ist ein Warenzeichen von CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical ist ein eingetragenes Warenzeichen von CooperSurgical, Inc.

GLOSSAR DER SYMBOLE

Ref.-Nr.	Symbol	Name	Beschreibung	Normungsorganisation
5.1.6		Katalognummer	Angabe der Katalognummer des Herstellers, über die das medizinische Gerät identifiziert werden kann.	ISO 15223-1
5.1.5		Chargenbezeichnung	Angabe der Chargenbezeichnung des Herstellers, mit der die Charge oder das Los identifiziert werden kann.	ISO 15223-1
5.1.4		Herstellungsdatum	Gibt das Herstellungsdatum des Gerätes an.	ISO 15223-1
5.1.3		Mindesthaltbarkeitsdatum	Angabe des Datums, nach dem das medizinische Gerät nicht mehr verwendet werden darf.	ISO 15223-1
5.4.5, Anhang B.2		Nicht aus Naturlatex hergestellt	Gibt an, dass kein Naturlatex zur Herstellung des Produkts, seines Behälters oder der Verpackung verwendet wurde.	ISO 15223-1
5.4.2		Nicht wiederverwenden	Kennzeichnet ein medizinisches Einweggerät, das nur einmal oder nur in einem Verfahren an einem einzigen Patienten verwendet werden darf.	ISO 15223-1
5.4.4		Vorsicht	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für wichtige Informationen wie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen konsultieren muss, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können.	ISO 15223-1
5.4.3		Gebrauchsanweisung beachten	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss.	ISO 15223-1
5.2.7		Nicht steril	Kennzeichnet ein medizinisches Gerät, das nicht sterilisiert wurde.	ISO 15223-1
5.1.2		Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft	Angabe der autorisierten Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.	ISO 15223-1
5.1.1		Hersteller	Angabe des Medizinprodukteherstellers wie in den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG definiert.	ISO 15223-1
n.a.	Rx Only	Verschreibungspflichtiges Gerät	Vorsicht: Gemäß US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur durch einen zugelassenen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.	21 CFR 801.109
n.a.		Produkt entspricht der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	Kennzeichnet die technische Konformität für Europa.	n.a.

42-1820

CooperSurgical®

COMFIT™ Sujetador de sonda endotraqueal • Instrucciones de uso (Español)

ADVERTENCIAS

• De un solo uso. No vuelva a utilizar, procesar o esterilizar. Volver a utilizar, procesar o esterilizar puede poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y provocar un fallo del dispositivo que, a su vez, puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Volver a utilizar, procesar o esterilizar también puede crear un riesgo de contaminación del dispositivo y provocar la infección del paciente o una infección cruzada, tales como, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede comportar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Desechar de acuerdo con todas las prácticas de residuos peligrosos/médicos locales, federales y estatales.

- La presión no aliviada puede causar lesiones en los tejidos subyacentes.
- El paciente debe mantenerse monitorizado constantemente mientras se utiliza este producto.

TENGA EN CUENTA: Si existe la sospecha de un incidente grave por el uso del COMFIT™, comuníquese los detalles del incidente a CooperSurgical a través del número de teléfono +1 203- 601- 5200 Ext 3100 o por correo electrónico a ProductSurveillance@coopersurgical.com y a las autoridades sanitarias locales de su país. Un incidente grave puede haber causado o contribuido a una muerte, un retraso en un procedimiento que haya provocado una muerte o una lesión grave, o un funcionamiento incorrecto que haya podido provocar un incidente adverso.

A QUIÉN VA DIRIGIDO

El COMFIT está destinado a ser utilizado únicamente por profesionales de la medicina (incluidos médicos, terapeutas respiratorios, enfermeras y personal médico de emergencias); pueden utilizarse tanto en situaciones de emergencia como en condiciones controladas en las que sea necesaria una estabilización y un apoyo rápidos y sencillos.

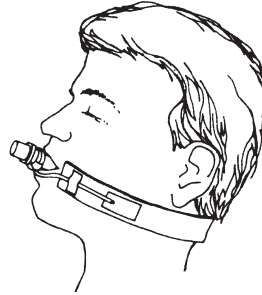
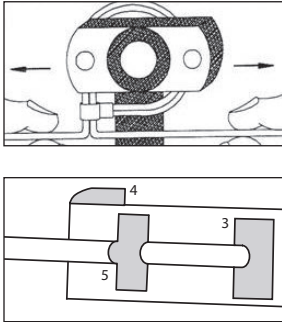
POBLACIÓN DE PACIENTES

El COMFIT está destinado a ser utilizado en pacientes tanto en situaciones de emergencia como en condiciones controladas en las que es necesaria una estabilización y un apoyo rápidos y sencillos, incluyendo, entre otros, el hospital, las urgencias, la UCI o el punto de atención. La población específica de pacientes es relativa al producto en uso; el COMFIT debe utilizarse con pacientes de mayor tamaño y adultos.

INSTRUCCIONES DE USO

COMFIT™ se suministra sin esterilizar

1. Coloque la banda de tela bajo el cuello del paciente intubado con el lado de la franela de algodón contra la piel (las pequeñas lengüetas de velcro hacia fuera).
2. Pase el bucle doble del tubo de vinilo sobre el adaptador del tubo endotraqueal (ET) y tire **con fuerza**, cerrando el bucle alrededor del tubo ET.
3. Coloque las lengüetas grandes de velcro en la superficie exterior de la cinta del cuello con una ligera tensión para sujetar el tubo ET de forma segura.
4. Enrolle la longitud sobrante bajo la cinta del cuello.
5. Cierre las pequeñas lengüetas de velcro móviles sobre el tubo de plástico para mantenerlo en su sitio sobre la cinta del cuello.



GLOSARIO DE SÍMBOLOS

COMFIT™ es una marca de CooperSurgical, Inc.
CooperSurgical es una marca registrada de CooperSurgical, Inc.

N.º de ref.	Símbolo	Título	Descripción	Organización de Desarrollo Normativo
5.1.6		Número de catálogo	Indica el número del catálogo del fabricante para que pueda identificarse el dispositivo médico.	ISO 15223-1
5.1.5		Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para que pueda identificarse el lote.	ISO 15223-1
5.1.4		Fecha de fabricación	Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico.	ISO 15223-1
5.1.3		Fecha de caducidad	Indica la fecha después de la cual no debería usarse el dispositivo médico.	ISO 15223-1
5.4.5., Anexo. B.2		No se ha fabricado con látex natural	Indica que no se ha utilizado látex de caucho natural en la fabricación del producto, su envase o su embalaje.	ISO 15223-1
5.4.2		No reutilizar	Indica un dispositivo médico previsto para un solo uso o para el uso en un solo paciente durante un solo procedimiento.	ISO 15223-1
5.4.4		Precaución	Indica la necesidad de que el usuario consulte en las instrucciones de uso la información de precaución importante, como advertencias y precauciones que, por una diversidad de razones, no pueden presentarse en el dispositivo médico.	ISO 15223-1
5.4.3		Consulte las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.	ISO 15223-1
5.2.7		Sin esterilizar	Indica un dispositivo médico que no ha sido sujeto a un proceso de esterilización.	ISO 15223-1
5.1.2		Representante autorizado en la Unión Europea	Indica el representante autorizado en la Unión Europea.	ISO 15223-1
5.1.1		Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico, tal como se define en la Directiva de la UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.	ISO 15223-1
n.d.		Dispositivo bajo prescripción médica	Precaución: La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo por un médico facultativo o bajo su prescripción.	21 CFR 801.109
n.d.		Este producto cumple con la Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE	Significa conformidad técnica europea	n.d.

42 à 1820

CooperSurgical®

Support pour tube endotrachéal COMFIT™ • Notice d'utilisation (français)

MISES EN GARDE

- À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation risque de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de conduire à une défaillance du dispositif pouvant entraîner une lésion, une maladie ou la mort du patient. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation peut également entraîner un risque de contamination du dispositif, voire une infection ou une infection croisée chez le patient, et notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à l'autre. Une contamination de l'appareil peut entraîner une lésion, une maladie ou la mort du patient. Éliminer conformément à toutes les pratiques en matière d'élimination des déchets médicaux/dangereux nationales, régionales et locales en vigueur.
- Une pression non relâchée peut provoquer des lésions des tissus sous-jacents.
- Le patient doit être constamment sous surveillance lors de l'utilisation de ce produit.

REMARQUE : En cas de soupçon d'incident grave lié à l'utilisation du COMFIT™, signaler les détails de l'incident à CooperSurgical par téléphone au +1 203-601-5200, poste 3100, ou par e-mail à l'adresse ProductSurveillance@coopersurgical.com et à l'Autorité de santé locale de votre pays. Un incident grave peut avoir entraîné ou contribué à un décès, un retard de procédure qui a entraîné un décès ou une blessure grave ou un dysfonctionnement qui aurait pu entraîner un événement indésirable.

UTILISATEURS PRÉVUS

Le COMFIT est destiné à être utilisé par des professionnels de santé uniquement (y compris des médecins, thérapeutes respiratoires, infirmiers et personnel médical d'urgence). Il peut être utilisé dans des situations d'urgence ou dans des conditions contrôlées lorsqu'une stabilisation et un support simples et rapides sont nécessaires.

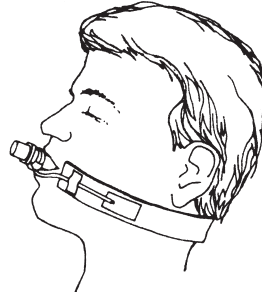
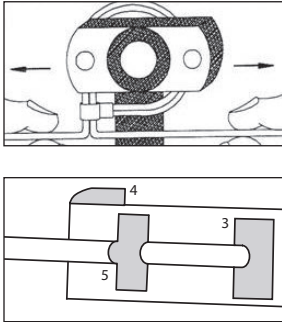
POPULATION DE PATIENTS

Le COMFIT est destiné à être utilisé sur des patients dans des situations d'urgence ou dans des conditions contrôlées lorsqu'une stabilisation et un support simples et rapides sont nécessaires, notamment à l'hôpital, en salle d'urgence, en unité de soins intensifs ou en point d'intervention. La population de patients spécifique dépend du produit utilisé : le COMFIT doit être utilisé sur des patients plus corpulents et sur des adultes.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

COMFIT™ est fourni non stérile

1. Placer la bande en tissu sous le cou intubé du patient, le côté en flanelle de coton contre la peau (les petites languettes velcro vers l'extérieur).
2. Passer la double boucle de la canule de vinyle sur l'adaptateur du tube endotrachéal et tirer **fermement**, en passant la boucle autour du tube endotrachéal.
3. Fixer les grandes languettes velcro sur la surface extérieure de la bande d'encolure en exerçant une légère tension pour maintenir le tube endotrachéal en place.
4. Enrouler l'excédent sous la bande d'encolure.
5. Remonter les petites languettes velcro amovibles sur la canule en plastique pour la maintenir en place sur la bande d'encolure.



GLOSSAIRE DES SYMBOLES

COMFIT™ est une marque déposée de CooperSurgical, Inc.
CooperSurgical est une marque déposée de CooperSurgical, Inc.

N° réf.	Symbole	Intitulé	Description	Organisme de normalisation
5.1.6		Référence catalogue	Indique la référence du catalogue du fabricant qui permet d'identifier le dispositif médical.	ISO 15223-1
5.1.5		Code de lot	Indique le code de lot du fabricant qui permet d'identifier le lot.	ISO 15223-1
5.1.4		Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.	ISO 15223-1
5.1.3		Date limite d'utilisation	Indique la date au-delà de laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.	ISO 15223-1
5.4.5., Annexe. B.2		Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Indique que le produit, son conteneur et son emballage ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel.	ISO 15223-1
5.4.2		Ne pas réutiliser	Désigne un dispositif médical destiné à être utilisé une seule fois ou sur un seul patient au cours d'une seule procédure.	ISO 15223-1
5.4.4		Mise en garde	Désigne des mises en garde importantes fournies dans cette notice, telles que des avertissements et précautions, que l'utilisateur doit impérativement lire et qui, pour diverses raisons, ne peuvent pas être apposées sur le dispositif médical lui-même.	ISO 15223-1
5.4.3		Consulter la notice d'utilisation	Désigne la nécessité pour l'utilisateur de consulter la notice d'utilisation.	ISO 15223-1
5.2.7		Non stérile	Désigne un dispositif médical qui n'a pas été soumis au processus de stérilisation.	ISO 15223-1
5.1.2		Représentant agréé dans la Communauté européenne	Désigne le représentant agréé dans la Communauté européenne.	ISO 15223-1
5.1.1		Fabricant	Désigne le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans la directive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.	ISO 15223-1
s.o.	Rx Only	Description du dispositif	Mise en garde : conformément aux lois fédérales des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un praticien autorisé ou sur ordonnance.	21 CFR 801.109
s.o.		Produit conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux	Signifie Conformité technique européenne.	s.o.

42-1820

CooperSurgical®

COMFIT™ Supporto per cannule endotracheali • Istruzioni per l'uso (Italiano)

AVVERTENZE

• Dispositivo esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne la rottura, che a sua volta, può provocare lesioni, patologie o il decesso del paziente. Tali pratiche possono inoltre comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o contaminazione crociata del paziente, incluso, a titolo esemplificativo, la trasmissione di patologie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può comportare lesioni, patologie o il decesso del paziente. Smaltire secondo modalità conformi a tutte le normative applicabili nazionali, regionali e locali sui rifiuti medicali/pericolosi.

- Una pressione costante può causare lesioni ai tessuti sottostanti.
- Il paziente deve essere costantemente monitorato quando questo prodotto è in uso.

NOTA: Se si sospetta un episodio grave dovuto all'uso del COMFIT™, segnalare i dettagli del caso a CooperSurgical al numero di telefono +1 203-601-5200 Est 3100 o via e-mail a ProductSurveillance@coopersurgical.com e all'autorità sanitaria locale del proprio paese. Un incidente grave può aver causato o contribuito a causare un decesso, un ritardo in una procedura che ha provocato il decesso o lesioni gravi, o un malfunzionamento che potrebbe aver causato un evento avverso.

UTILIZZATORI

Il COMFIT deve essere utilizzato solo da professionisti del settore medico (compresi medici, terapisti della respirazione, infermieri e personale medico addetto alle emergenze); può essere utilizzato sia in situazioni di emergenza che in condizioni controllate dove sono necessari una stabilizzazione e un supporto rapidi e semplici.

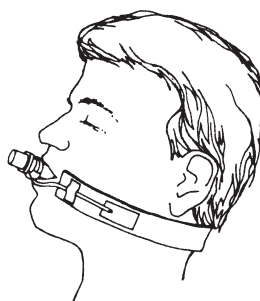
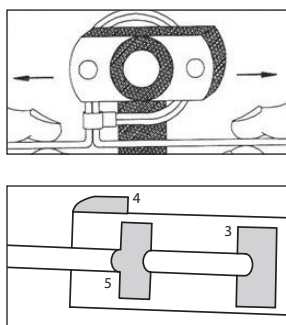
POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Il COMFIT è stato progettato per essere utilizzato su pazienti in situazioni di emergenza o in condizioni controllate dove sono necessari una stabilizzazione e un supporto rapidi e semplici, compresi, ma non solo, l'ospedale, il pronto soccorso, l'unità di terapia intensiva o il punto di cura. La popolazione di pazienti specifica si riferisce al prodotto in uso; il COMFIT deve essere usato con pazienti più grandi e adulti.

ISTRUZIONI PER L'USO

COMFIT™ è fornito non sterile

1. Posizionare la fascia in tessuto sotto il collo del paziente intubato con il lato in flanella di cotone a contatto con la pelle (le linguette piccole di velcro devono andare all'esterno).
2. Passare il doppio anello del tubo in vinile sull'adattatore della cannula endotracheale e tirare **con forza** bloccando l'anello attorno alla cannula endotracheale.
3. Attaccare le linguette di velcro grandi alla superficie esterna del collare con una leggera tensione per fissare saldamente la cannula endotracheale.
4. Arrotolare la lunghezza in eccesso sotto il collare.
5. Far passare le linguette piccole di velcro mobili sul tubo di plastica per tenerlo in posizione sul collare.



GLOSSARIO DEI SIMBOLI

COMFIT™ è un marchio di CooperSurgical, Inc.
CooperSurgical è un marchio registrato di CooperSurgical, Inc.

Rif. n.	Simbolo	Titolo	Descrizione	Standard Development Organization
5.1.6		Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore in modo da poter identificare il dispositivo medico.	ISO 15223-1
5.1.5		Codice lotto	Indica il codice lotto del produttore in modo da poter identificare il lotto.	ISO 15223-1
5.1.4		Data di produzione	Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.	ISO 15223-1
5.1.3		Utilizzare entro	Indica la data a partire dalla quale il dispositivo medico non deve più essere utilizzato.	ISO 15223-1
5.4.5., Allegato B.2		Non realizzato con lattice di gomma naturale	Indica che il lattice di gomma naturale non è stato utilizzato nella fabbricazione del prodotto, del suo contenitore o del suo imballaggio.	ISO 15223-1
5.4.2		Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico che è destinato ad un solo uso, o all'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.	ISO 15223-1
5.4.4		Attenzione	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni cautelative quali avvertenze e precauzioni che non possono, per vari motivi, essere riportate sul dispositivo medico stesso.	ISO 15223-1
5.4.3		Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.	ISO 15223-1
5.2.7		Non sterile	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto ad un processo di sterilizzazione.	ISO 15223-1
5.1.2		Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.	Indica il rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.	ISO 15223-1
5.1.1		Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico come definito nelle Direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.	ISO 15223-1
n.d.		Dispositivo soggetto a prescrizione	Attenzione: Secondo la legge federale statunitense, questo dispositivo può essere venduto solo da o dietro prescrizione di un operatore sanitario autorizzato.	21 CFR 801.109
n.d.		Il prodotto è conforme alla direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.	Indica la conformità tecnica europea.	n.d.

this page intentionally left blank

CooperSurgical®

 95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Phone: (800) 243-2974
Fax: (800) 262-0105

International
Phone: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747
www.coopersurgical.com

EC REP
CooperSurgical Distribution B.V.
Celsiusweg 35, 5928PR Venlo
Netherlands

COMFIT-B-IFU • Rev. A • 04/21

© 2021 CooperSurgical, Inc.

Made in the USA