

NEO-fit™ Neonatal Endotracheal Tube Holder

42-2540 • Instructions for Use • English

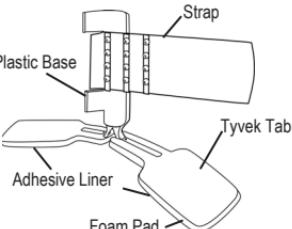


CooperSurgical®

DEVICE DESCRIPTION

Includes one plastic tube grip with adjustable hook and loop strap and adhesive foam foot pads, two foam "lollipop" securing tapes. Adjustable hook and loop strap allows rapid release and adjustment of ET tube. This product is non-sterile.

Figure 1



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

INTENDED USE

For stabilizing a 2.5 mm to 4.0 mm ID Neonatal ET tube.

INTENDED USERS

The NEO-fit™ 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.

WARNINGS

- Separation of the plastic base foot from the adhesive foam pad may result in potential ET tube extubation. If signs of delamination are observed, replace with a new NEO-fit.
- Usage of ointments or oils may adversely affect the adhesion properties of the adhesive foam pad.
- Excessive salivation may adversely affect the attachment of this device or cause the device to fail during use.
- Discontinue use immediately if skin irritation occurs.
- 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.

PLEASE NOTE: If a serious incident is suspected from using the NEO-fit, 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.

PATIENT POPULATION

The NEO-fit 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 NEO-fit device is designed for neonate, infant, or pediatric patient use.

PRECAUTIONS

- Not for use with 2.0 mm ID or smaller ET tube.
- Do not use as sole method of support for ventilator tubes; use a tubing support device.
- Patient must be under professional supervision while intubated.
- Do not wrap the tube holder too tightly or the ET tube may be deformed and prevent suction catheter passage.
- Do not wrap the tube holder too loosely or the ET tube may move in the tube holder.

ADVERSE EVENTS

- Skin irritation
- ET tube extubation

Instructions for Use • English (Continued)

INSTRUCTIONS FOR USE

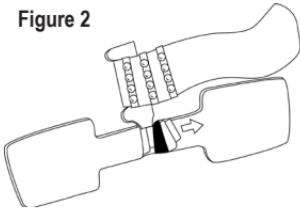
1. Trial fit the NEO-fit™ on patient prior to removing the adhesive liner, (adhesive pad should not overlap the mouth or eyes). Usage of a pectin-based skin preparation may minimize the risk of contact dermatitis.

2. Remove the adhesive liners from the bottom of the adhesive pads.

See Figure 2.

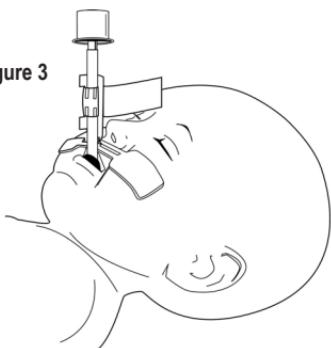
Caution: Do not peel the adhesive pad away from the plastic base during removal of the adhesive liner or the adhesive may be adversely affected. Use a new NEO-fit if this occurs.

Figure 2



3. Affix the adhesive pads to the patient adjacent to the ET tube. See Figure 3.

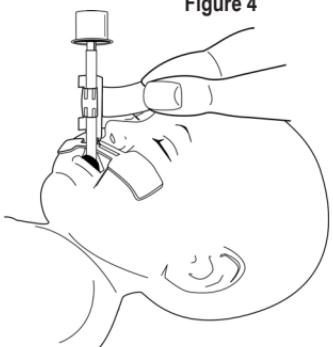
Figure 3



4. Wrap the tube holder strap snugly around the ET tube by pulling from the end of the strap. Pushing the strap around the tube may not secure the tube adequately. Do not wrap too tightly as this may interfere with the passage of a suction catheter through the ET tube.

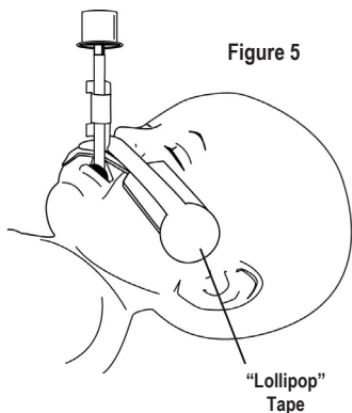
See Figure 4.

Figure 4



5. Secure the strap using the hook and loop material of the strap. If needed, secure using "lollipop" foam adhesive tape, included, or other tape as appropriate. See Figure 5.

Figure 5



Instructions for Use • English (Continued)



MR Conditional

The Neo-fit™ Neonatal Endotracheal Tube Grip/Holder was determined to be MR-conditional.

Non-clinical testing demonstrated that the Neo-fit Neonatal Endotracheal Tube Grip/Holder is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 720-Gauss/cm or less

MRI-Related Heating

In non-clinical testing, the Neo-fit Neonatal Endotracheal Tube Grip/Holder produced the following temperature rise during MRI performed for 15-min of scanning (i.e., per pulse sequence) in the 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR system:

Highest temperature change +1.7°C (35.06 °F)

Therefore, the MRI-related heating experiments for the Neo-fit Neonatal Endotracheal Tube Grip/Holder at 3-Tesla using a transmit/receive RF body coil at an MR system reported whole body averaged SAR of 2.9 -W/kg (i.e., associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 2.7-W/kg) indicated that the greatest amount of heating that occurred in association with these specific conditions was equal to or less than +1.7°C (35.06 °F).

Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the Neo-fit Neonatal Endotracheal Tube Grip/Holder. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary. The maximum artifact size (i.e., as seen on the gradient echo pulse sequence) extends approximately 20-mm relative to the size and shape of the Neo-fit Neonatal Endotracheal Tube Grip/Holder.

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	1,980-mm ²	1,453-mm ²	4,381-mm ²	3,678-mm ²
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

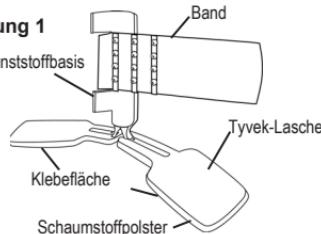
GLOSSARY OF SYMBOLS

Marks bearing ™ are trademarks 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
Table 2, Figure 6		MR Conditional	An item with demonstrated safety in the MR environment within defined conditions.	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.

GERÄTEBESCHREIBUNG

Enthält einen Kunststoffkanülenhalter mit anpassbarem Klettverschlussband und selbstklebenden Schaumstoffpolstern sowie zwei „Lollipop“-Schaumstoffbefestigungsstreifen. Anpassbares Klettverschlussband zum schnellen Lösen und Justieren der ET-Kanüle.
Dieses Produkt ist nicht steril.

Abbildung 1

VORSICHT: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.

VORGESEHEN VERWENDUNG

Zur Stabilisierung einer neonatalen ET-Kanüle mit 2,5 mm bis 4,0 mm Innendurchmesser.

VORGESEHEN NUTZER

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

WARNUNGEN

- Die Trennung der Kunststoffbasis vom Schaumstoff-Klebepolster kann dazu führen, dass die ET-Kanüle herausrutscht. Bei Anzeichen einer Ablösung durch einen neuen NEO-fit ersetzen.
- Der Gebrauch von Salben oder Ölen kann die Klebefähigkeit des Schaumstoffpolsters beeinträchtigen.
- Übermäßige Speichelbildung kann die Haftung dieses Geräts beeinträchtigen oder zu dessen Ausfall führen.
- Bei auftretenden Hautreizungen Verwendung sofort abbrechen.
- 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.

BITTE BEACHTEN: Im Fall der Vermutung, dass die Verwendung von NEO-fit 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.

VERWENDUNG BEI PATIENTEN

NEO-fit 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 Verwendung richtet sich nach dem Produkt. NEO-fit ist zur Verwendung bei Neugeborenen, Kleinkindern oder Kindern vorgesehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nicht für ET-Kanülen mit Innendurchmessern von 2,0 mm oder weniger vorgesehen.
- Nicht als alleinige Unterstützung für Ventilationskanülen verwenden. Kanülenstützgerät verwenden.
- Patient muss während der Intubierung professionell überwacht werden.
- Kanülenhalter nicht zu fest einbinden, er kann dadurch deformiert werden und ein Durchschieben von Saugkathetern verhindern.
- Kanülenhalter nicht zu locker einbinden. ET-Kanüle kann in der Halterung verrutschen.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Hautreizung
- Herausrutschen der ET-Kanüle

Gebrauchsanweisung • Deutsch (Fortsetzung)

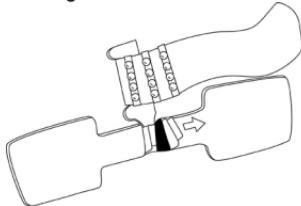
GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Vor dem Entfernen der Schutzstreifen den NEO-fit™ dem Patienten versuchsweise auflegen (Klebepolster sollte nicht auf Mund oder Augen geraten). Die Verwendung einer Hautvorbereitung auf Pektinbasis kann das Risiko einer Kontaktdermatitis verringern.

2. Schutzstreifen von der Rückseite der Klebepolster abziehen.
Siehe Abbildung 2.

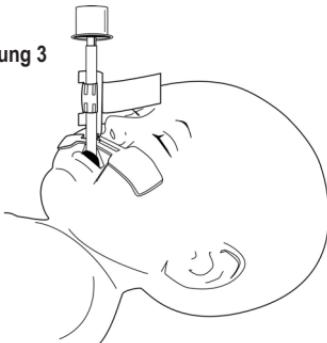
Vorsicht: Beim Abziehen der Schutzstreifen das Polster nicht von der Kunststoffbasis abziehen, da es dann nicht mehr haftet. Falls das passiert, einen neuen NEO-fit verwenden.

Abbildung 2



3. Klebepolster neben der ET-Kanüle am Patienten befestigen. Siehe Abbildung 3.

Abbildung 3



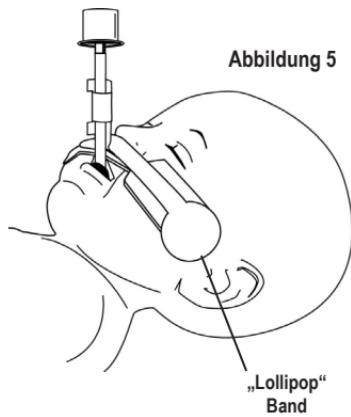
4. Kanülenhalterband durch Ziehen am Bandende eng um die ET-Kanüle binden. Ein Drücken des Bands um die Kanüle ergibt keine ausreichende Festigkeit. Nicht zu fest anziehen, damit der Saugkatheter noch durch die ET-Kanüle geschoben werden kann. Siehe Abbildung 4.

Abbildung 4



5. Band mit dem Klettverschluss befestigen. Falls notwendig, mit dem mitgelieferten „Lollipop“-Schaumstoff-Klebeband oder ggf. anderen Bändern befestigen. Siehe Abbildung 5.

Abbildung 5



Gebrauchsanweisung • Deutsch (Fortsetzung)



MR-tauglich

Der NEO-fit™ neonatale Endotrachealkanülenhalter ist als MR-tauglich anerkannt.

Nichtklinische Tests haben ergeben, dass der NEO-fit neonatale Endotrachealkanülenhalter MR-tauglich ist. Ein Patient mit diesem Gerät kann unmittelbar nach der Anbringung bei folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

Statistisches Magnetfeld

- statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger
- maximales räumliches Gradienten-Magnetfeld von 720 Gauss/cm oder weniger

MRT-bedingte Erwärmung

Bei nichtklinischen Tests produzierte der NEO-fit neonatale Endotrachealkanülenhalter während eines 15-minütigen MRT-Scans (d. h. pro Pulssequenz) folgende Temperatursteigerung im 3-Tesla-MR-System (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Höchste Temperaturänderung +1,7 °C (35,06 °F)

Daher ergaben die MRT-bezogenen Erwärmungsexperimente für den NEO-fit neonatalen Endotrachealkanülenhalter bei 3 Tesla und unter Verwendung einer Sende-/Empfangshochfrequenz-Körperspule bei einer vom MR-System gemeldeten durchschnittlichen Ganzkörper-SAR von 2,9 -W/kg (d. h. in Verbindung mit einem kalorimetrisch gemessenen durchschnittlichen Ganzkörperwert von 2,7-W/kg), dass die größte Erwärmung im Zusammenhang mit diesen Bedingungen bei +1,7 °C (35,06 °F) oder darunter lag.

Artefakt-Informationen

Die MR-Bildqualität kann sich verschlechtern, wenn sich der zu scannende Bereich an genau derselben Stelle befindet, an der der NEO-fit neonatale Endotrachealkanülenhalter sitzt, oder dicht daneben ist. Daher kann zur Kompensierung der Geräteanwesenheit eine Optimierung der MR-Bildparameter notwendig sein. Die maximale Artefaktkröße (wie in der Gradientenecho-Pulssequenz sichtbar) erstreckt sich je nach Größe und Form des NEO-fit neonatalen Endotrachealkanülenhalters auf etwa 20 mm.

Pulssequenz	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signalungsgültigkeitsgröße	1.980 mm ²	1.453 mm ²	4.381 mm ²	3.678 mm ²
Ebenenausrichtung	parallel	senkrecht	parallel	senkrecht

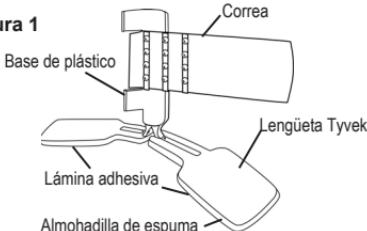
GLOSSAR DER SYMBOLE

Namen mit dem Suffix™ sind Warenzeichen von CooperSurgical, Inc.
CooperSurgical ist ein eingetragenes Warenzeichen von CooperSurgical, Inc.

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
Tabelle 2, Abbildung 6		MR-tauglich	Artikel mit unter festgelegten Bedingungen nachgewiesener Sicherheit im MR-Umfeld.	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.		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.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Incluye una empuñadura de tubo de plástico con correa de gancho y lazo ajustable y almohadillas de espuma adhesiva para los pies, dos cintas de espuma "lollipop" de sujeción. La correa de gancho y lazo ajustable permite una rápida liberación y ajuste del tubo ET. Este producto no es estéril.

Figura 1

PRECAUCIÓN: La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un facultativo o bajo su prescripción.

USO PREVISTO

Para estabilizar un tubo endotraqueal neonatal de 2,5 mm a 4,0 mm de diámetro interior.

A QUIÉN VA DIRIGIDO

El NEO 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.

ADVERTENCIAS

- La separación del pie de base de plástico de la almohadilla de espuma adhesiva puede provocar una posible extubación del tubo endotraqueal. Si se observan signos de deslamado, sustituya por un nuevo NEO-fit.
- El uso de pomadas o aceites puede afectar negativamente a las propiedades de adherencia de la almohadilla de espuma adhesiva.
- Una salivación excesiva puede afectar negativamente a la fijación de este dispositivo o hacer que falle durante su uso.
- Suspenda su uso inmediatamente si se produce una irritación de la piel.
- De un solo uso. No vuelve 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.

TENGA EN CUENTA: Si existe la sospecha de un incidente grave por el uso del NEO-fit, comuníquelo 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.

POBLACIÓN DE PACIENTES

El NEO-fit 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 dispositivo NEO-fit está diseñado para el uso de pacientes neonatos, infantiles o pediátricos.

PRECAUCIONES

- No debe utilizarse con tubos ET de 2,0 mm de diámetro interior o más pequeño
- No utilizar como único método de soporte para los tubos del ventilador; utilizar un dispositivo de soporte de tubos.
- El paciente debe estar bajo supervisión profesional mientras esté intubado.
- No envuelva el soporte del tubo con demasiada fuerza o el tubo endotraqueal podría deformarse e impedir el paso del catéter de aspiración.
- No envuelva el portatabos con demasiada holgura o el tubo endotraqueal podría moverse en el portatabos.

SITUACIONES ADVERSAS

- Irritación de la piel
- Extubación del tubo endotraqueal

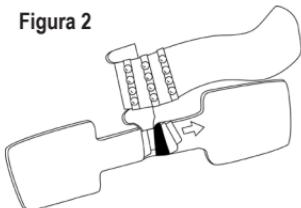
Instrucciones de uso • español (continuación)

INSTRUCCIONES DE USO

- Realice una prueba de ajuste del NEO-fit™ en el paciente antes de retirar la lámina adhesiva, (la almohadilla adhesiva no debe superponerse a la boca o los ojos). El uso de un preparado cutáneo a base de pectina puede minimizar el riesgo de dermatitis de contacto.
- Retire las láminas adhesivas de la parte inferior de las almohadillas adhesivas.
Consulte la Figura 2.

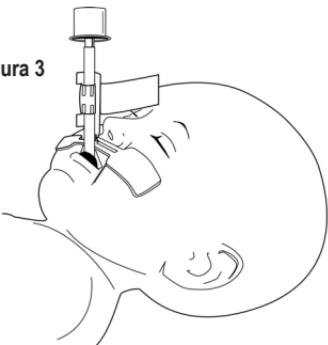
Precaución: No despegue la almohadilla adhesiva de la base de plástico durante la retirada de la lámina adhesiva porque el adhesivo podría verse afectado negativamente. Utilice un nuevo NEO-fit si esto ocurre.

Figura 2



- Coloque las almohadillas adhesivas en el paciente junto al tubo endotraqueal. Consulte la Figura 3.

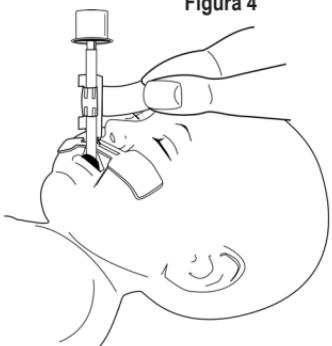
Figura 3



- Erolle la correa de sujeción del tubo alrededor del tubo endotraqueal tirando del extremo de la correa. Si se empuja la correa alrededor del tubo, es posible que no se fije el tubo adecuadamente. No envuelva con demasiada fuerza, ya que esto puede interferir con el paso de un catéter de succión a través del tubo ET.

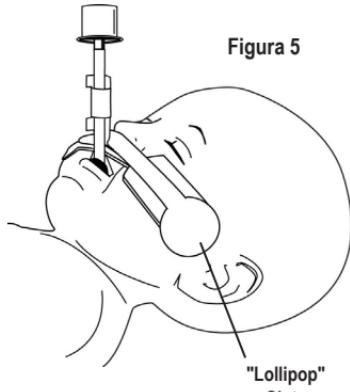
Consulte la Figura 4.

Figura 4



- Asegure la correa utilizando el material de gancho y lazo de la correa. Si es necesario, fijelo con la cinta adhesiva de espuma "lollipop" que se incluye, o con otra cinta según convenga. Consulte la Figura 5.

Figura 5



Instrucciones de uso • español (continuación)



Compatible con MR

Se ha determinado que el agarre/soporte del tubo endotraqueal neonatal Neo-fit™ es compatible con RM.

Pruebas no clínicas demostraron que el agarre/soporte de tubo endotraqueal neonatal Neo-fit es compatible con RM. Un paciente con este dispositivo puede ser explorado con seguridad inmediatamente después de su colocación bajo las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm o menos

Calentamiento relacionado con IRM

En pruebas no clínicas, el agarre/soporte del tubo endotraqueal neonatal Neo-fit produjo el siguiente aumento de temperatura durante la IRM realizada durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos) en el sistema de IRM de 3 Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Cambio de temperatura más alto +1,7 °C (35,06 °F)

Por lo tanto, los experimentos de calentamiento relacionados con la IRM para el agarre/soporte del tubo endotraqueal neonatal Neo-fit a 3 Tesla utilizando una bobina corporal de radiofrecuencia de transmisión/recepción a un SAR promedio de todo el cuerpo informado por el sistema de RM de 2,9 -W/kg (es decir, asociado a un valor promedio de todo el cuerpo medido por calorimetría de 2,7-W/kg) indicaron que la mayor cantidad de calentamiento que se produjo en asociación con estas condiciones específicas fue igual o inferior a +1,7 °C (35,06 °F).

Información sobre el dispositivo

La calidad de la imagen de RM puede verse comprometida si el área de interés está en la misma zona o relativamente cerca de la posición de la pinza/soporte para tubo endotraqueal neonatal Neo-fit. Por lo tanto, puede ser necesaria la optimización de los parámetros de las imágenes de RM para compensar la presencia de este dispositivo. El tamaño máximo del dispositivo (es decir, como se ve en la secuencia de pulso de eco de gradiente) se extiende aproximadamente 20 mm en relación con el tamaño y la forma del agarre/soporte del tubo endotraqueal neonatal Neo-fit.

Secuencia de pulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño del vacío de la señal	1.980-mm ²	1.453-mm ²	4.381-mm ²	3.678-mm ²
Orientación del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

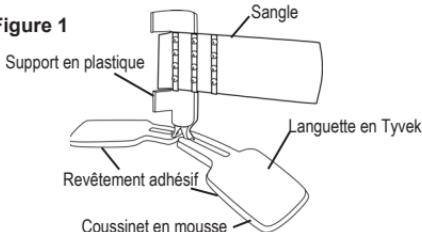
Las marcas que llevan ™ son marcas comerciales de CooperSurgical, Inc.
CooperSurgical es una marca registrada de CooperSurgical, Inc.

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
Tabla 2, Figura 6		Compatible con MR	Un artículo con seguridad demostrada en el entorno de RM dentro de unas condiciones definidas.	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.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Inclut une poignée en plastique avec une bande velcro réglable et des coussinets en mousse adhésifs, deux bandes de fixation « sucette ». La bande velcro réglable permet de relâcher et d'ajuster rapidement le tube endotrachéal. Ce produit est non stérile.

Figure 1



MISE EN GARDE : Conformément aux lois fédérales des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.

APPLICATION

Stabiliser un tube endotrachéal pour nouveau-né de 2,5 mm à 4,0 mm de diamètre intérieur.

UTILISATEURS PRÉVUS

Le NEO-fit™ est destiné à être utilisé par des professionnels de la 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.

MISES EN GARDE

- La séparation de la patte de base en plastique du coussinet en mousse adhésif risque d'entraîner l'extubation du tube endotrachéal. Si des signes de délamination sont visibles, remplacer le dispositif par un nouveau NEO-fit.
- L'utilisation d'onguents ou d'huiles peut nuire aux propriétés d'adhérence du coussinet en mousse adhésif.
- Une salivation excessive peut nuire au système de fixation de ce dispositif ou provoquer un dysfonctionnement du dispositif en cours d'utilisation.
- Cesser immédiatement d'utiliser le produit en cas d'irritation de la peau.
- 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.

REMARQUE : En cas de soupçon d'incident grave lié à l'utilisation du NEO-fit, 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.

POPULATION DE PATIENTS

Le NEO-fit 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 NEO-fit doit être utilisé sur des nouveau-nés, des bébés ou des patients pédiatriques.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser avec un tube endotrachéal de 2,0 mm de diamètre intérieur ou moins.
- Ne pas utiliser comme méthode exclusive de support pour les tubes de ventilateur ; utiliser un dispositif de support de canule.
- Le patient doit être sous surveillance médicale lorsqu'il est intubé.
- Ne pas envelopper le support de tube de manière trop serrée, au risque de déformer le tube endotrachéal et d'empêcher le passage du cathéter d'aspiration.
- Ne pas envelopper le support de tube de manière trop lâche, afin d'éviter que le tube endotrachéal ne bouge dans le support du tube.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

- Irritation de la peau
- Extubation du tube endotrachéal

Notice d'utilisation • Français (suite)

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

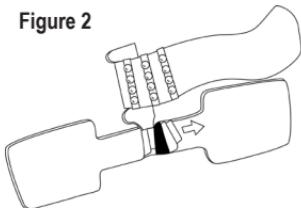
1. Essayer le NEO-fit™ sur le patient avant de retirer le revêtement adhésif (le coussinet adhésive ne doit pas recouvrir la bouche ni les yeux). L'utilisation d'une préparation cutanée à base de pectine peut minimiser le risque de développer une dermatite de contact.

2. Retirer les revêtements adhésifs en partant du bas des coussinets adhésifs.

Voir la figure 2.

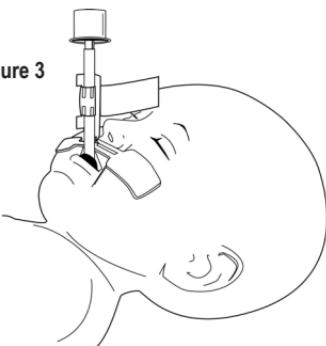
Mise en garde : ne pas détacher le coussinet adhésif de la base en plastique lors du retrait du revêtement adhésif, au risque d'endommager l'adhésif. Si cela se produit, utiliser un nouveau NEO-fit.

Figure 2



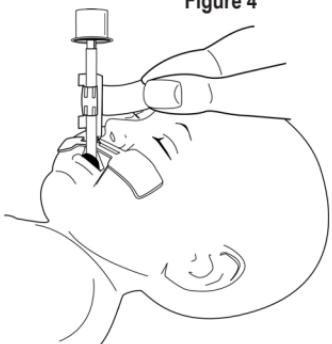
3. Apposer les coussinets adhésifs sur le patient de chaque côté du tube endotrachéal. Voir la figure 3.

Figure 3



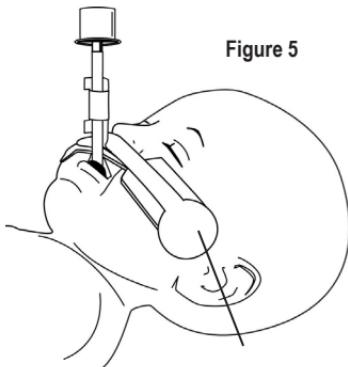
4. Enrouler la sangle de support du tube autour du tube endotrachéal en tirant sur l'extrémité de la sangle. Enrouler la sangle autour du tube ne suffit pas toujours pour bien fixer le tube. Ne pas enrouler de manière trop serrée, au risque d'interférer avec le passage du cathéter d'aspiration dans le tube endotrachéal. Voir la figure 4.

Figure 4



5. Fixer la sangle à l'aide de sa bande velcro. Si besoin, utiliser la bande adhésive en mousse « sucette » ou une autre bande. Voir la figure 5.

Figure 5



Bande
« sucette »

Notice d'utilisation • Français (suite)



RM sûre sous certaines conditions

Le support/La poignée du tube endotrachéal pour nouveau-né Neo-fit™ reçoit la qualification RM sûre sous certaines conditions.

Des essais non-cliniques ont démontré que le support/la poignée de tube endotrachéal pour nouveau-né Neo-fit est RM sûre sous certaines conditions. Un patient avec ce dispositif peut subir un examen d'imagerie immédiatement après l'installation dans certaines conditions :

Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique de 3 teslas ou moins
- Gradient de champ magnétique spatial maximum de 720-Gauss/cm

Chaleur liée à l'imagerie par résonance magnétique

Dans des essais non-cliniques, le support/la poignée du tube endotrachéal pour nouveau-né Neo-fit a généré l'augmentation suivante de la température lors d'un examen d'imagerie par résonance magnétique de 15 min. (p. ex. par séquence de pulsations), dans le système de RM de 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) :

Variation de température la plus élevée +1,7 °C (35,06 °F)

Par conséquent, les expérimentations sur la chaleur liée à l'imagerie par résonance magnétique concernant le support/la poignée du tube endotrachéal pour nouveau-né Neo-fit à 3 teslas, à l'aide d'une antenne RF de transmission/réception pour corps entier sur un système RM ayant enregistré une valeur moyenne du taux DAS, corps entier, de 2,9 W/kg (c.-à-d., associé à une valeur moyenne de calorimétrie mesurée, corps entier, de 2,7 W/kg) ont démontré que la plus grande quantité de chaleur produite en association avec ces conditions spécifiques étaient égales ou inférieures à +1,7 °C (35,06 °F).

Informations sur l'artéfact

La qualité d'image de RM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve à l'endroit même où est positionné le support/la poignée du tube endotrachéal pour nouveau-né Neo-fit, ou à proximité immédiate. Ainsi, il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie par résonance magnétique afin de compenser la présence de ce dispositif. La taille maximale de l'artéfact (tel qu'il s'affiche sur la séquence d'impulsions à échos du gradient) s'étend approximativement à 20 mm par rapport à la taille et la forme du support/de la poignée de tube endotrachéal pour nouveau-né Neo-fit.

Séquence de pulsations	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Taille du vide de signal	1,980 mm ²	1,453 mm ²	4,381 mm ²	3,678 mm ²
Orientation du plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

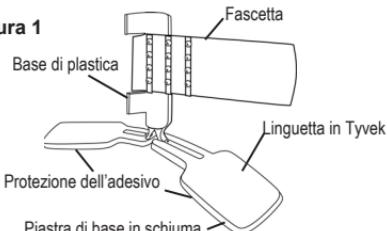
GLOSSAIRE DES SYMBOLES

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
Tableau 2, Figure 6		RM sûre sous certaines conditions	Objet pouvant être utilisé en toute sécurité dans un environnement RM dans les conditions spécifiées.	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.		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.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Comprende un supporto in plastica per cannule con fascetta a strappo regolabile, piastre di base adesive in schiuma e due nastri di fissaggio in schiuma adesivi. L'uso della fascetta a strappo regolabile permette di agganciare e sganciare rapidamente la cannula endotracheale. Il presente prodotto non è sterile.

Figura 1



ATTENZIONE: Secondo la legge federale statunitense, questo dispositivo può essere venduto solo da o dietro prescrizione di un medico.

USO PREVISTO

Per la stabilizzazione di cannule endotracheali neonatali con diametro interno da 2,5 mm a 4,0 mm.

UTILIZZATORI

Il NEO-fit™ 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.

AVVERTENZE

- Il distacco della piastra della base in plastica dalla piastra adesiva in schiuma può provocare lo spostamento della cannula endotracheale dalla sua sede. Sostituire il supporto con un nuovo NEO-fit nel caso in cui si rilevino segni di delaminazione.
- L'uso di unguenti o oli può ridurre le proprietà adesive della piastra adesiva in schiuma.
- Una salivazione eccessiva può impedire il corretto collegamento del dispositivo o influire sul suo funzionamento durante l'uso.
- Interrrompere immediatamente l'uso in caso di irritazioni cutanee.
- 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.

NOTA: Se si sospetta un episodio grave dovuto all'uso del NEO-fit, 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.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Il NEO-fit 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 dispositivo NEO-fit è destinato all'uso su pazienti neonati o pediatrici.

PRECAUZIONI

- Non utilizzare per cannule endotracheali con diametro interno di 2,0 mm o inferiore.
- Non utilizzare il dispositivo come unico mezzo di sostegno dei tubi di ventilazione, ma integrarlo ad un apposito dispositivo di supporto per tubi.
- Il paziente intubato deve essere sempre tenuto sotto controllo da un professionista.
- Non avvolgere eccessivamente la fascetta del supporto per cannule per evitare di deformare la cannula endotracheale e di ostacolare l'inserimento del catetere di aspirazione.
- Non avvolgere la fascetta del supporto per cannule troppo lentamente per evitare che la cannula endotracheale possa muoversi al suo interno.

EFFETTI INDESIDERATI

- Irritazioni cutanee
- Spostamento della cannula endotracheale dalla sua sede

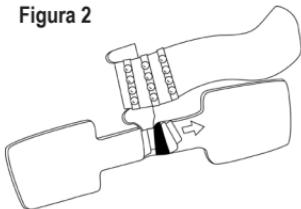
Istruzioni per l'uso • Italiano (Continua)

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Provare il dispositivo NEO-fit™ sul paziente prima di staccare la protezione dell'adesivo (la piastra adesiva non deve coprire la bocca o gli occhi). L'uso di preparati cutanei a base di pectina può essere utile a prevenire il rischio di eventuali dermatiti da contatto.
2. Rimuovere le protezioni dell'adesivo dalla parte inferiore delle piastre adesive.
Vedere la figura 2.

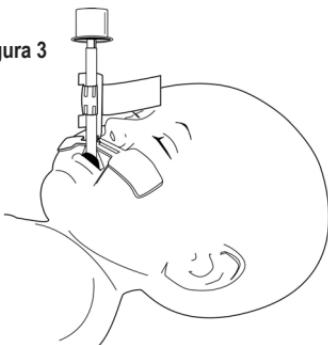
Attenzione: non rimuovere la piastra adesiva dalla base in plastica durante il distacco della protezione dell'adesivo per garantire la perfetta adesività. In caso contrario, utilizzare un nuovo dispositivo NEO-fit.

Figura 2



3. Applicare le piastre adesive al paziente, collocandole vicino alla cannula endotracheale.
Vedere la figura 3.

Figura 3



4. Avvolgere la fascetta del supporto per cannule tirando un'estremità della fascetta, in modo da fissarla correttamente intorno alla cannula endotracheale. La compressione della fascetta sulla cannula non ne garantisce un'installazione adeguata. Non avvolgere eccessivamente la fascetta in modo da prevedere l'inserimento dell'eventuale catetere di aspirazione nella cannula endotracheale.

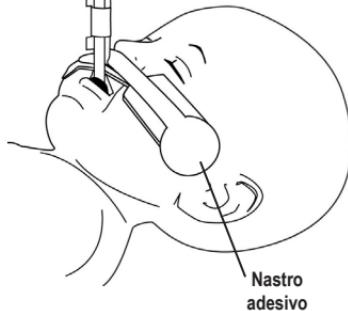
Vedere la figura 4.

Figura 4



5. Fissare la fascetta utilizzando il materiale a strappo fornito con la fascetta. Se necessario, utilizzare un nastro adesivo in schiuma, fornito in dotazione, o altro nastro equivalente. Vedere la figura 5.

Figura 5



Istruzioni per l'uso • Italiano (Continua)



MR Conditional

È stato stabilito che il supporto per tubo endotracheale neonatale Neo-fit™ è a compatibilità RM condizionata.

Test non clinici hanno dimostrato che il supporto per tubo endotracheale neonatale Neo-fit è a compatibilità RM condizionata. È possibile sottoporre a scansione in sicurezza, subito dopo il posizionamento, un paziente che presenti inserito questo dispositivo, nelle seguenti condizioni:

Campo magnetico statico

- Campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla
- Campo magnetico con gradiente spaziale massimo pari o inferiore a 720 Gauss/cm

Riscaldamento conseguente a RM

Nel corso di studi non clinici, il supporto per tubo endotracheale neonatale Neo-fit ha prodotto il seguente aumento di temperatura, durante una scansione di RM della durata di 15 min. (per sequenza di impulsi) con il sistema di risonanza magnetica da 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Variazione più ampia di temperatura +1,7°C (35,06 °F)

Pertanto, nel caso del supporto per tubo endotracheale neonatale Neo-fit gli esperimenti di riscaldamento legato alla RM a 3 Tesla, usando una bobina RF trasmittente/ricevente "Body Coil" a un valore SAR medio per tutto il corpo pari a 2,9 W/kg riportato con sistema MR (ossia associato con un valore medio per tutto il corpo misurato tramite calorimetria pari a 2,7 W/kg), indicavano che la quantità maggiore di riscaldamento verificatasi in relazione a queste condizioni specifiche era equivalente o inferiore a +1,7 °C (35,06 °F).

Informazioni sugli artefatti

La qualità delle immagini RM può venire compromessa ove l'area di interesse corrisponda esattamente o sia relativamente vicina alla posizione del supporto per tubo endotracheale neonatale Neo-fit. Pertanto, può accadere che, per supplire alla presenza di tale dispositivo, si debbano ottimizzare i parametri di imaging RM. Le massime dimensioni degli artefatti (come osservato sulla sequenza di impulsi ecografici del gradiente) si estendono di circa 20 mm rispetto alle dimensioni e alla forma del supporto per tubo endotracheale neonatale Neo-fit.

Sequenza degli impulsi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensioni del segnale di vuoto	1,980-mm ²	1,453-mm ²	4,381-mm ²	3,678-mm ²
Orientamento del piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

I marchi contrassegnati con ™ sono marchi 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
Tabella 2, Figura 6		MR Conditional	Un prodotto con sicurezza dimostrata nell'ambiente MR in condizioni definite.	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.

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

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