

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

NEO-prep™ neonatale Hautvorbereitungsstreifen • Verwendungsanleitung (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 • Istruzioni per l'Uso (Italiano / Italian)

44-8000 • 44-8001



CooperSurgical®

Instructions for Use (English)

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

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.

PLEASE NOTE: If a serious incident is suspected from using the NEO-prep, 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 Neo-prep 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 Neo-prep 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-prep devices are designed for neonate, infant, or pediatric patient use.

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.

INSTRUCTIONS 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.



GLOSSARY OF SYMBOLS

NEO-prep™ 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.

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

NEO-prep™ neonatale Hautvorbereitungstreifen • Gebrauchsanweisung (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 • Istruzioni per l'Uso (Italiano / Italian)

44-8000 • 44-8001



CooperSurgical®

Gebrauchsanweisung (Deutsch)

44-8000 NEO-prep™ Neonatale Hautvorbereitungstreifen, klein • 44-8000 NEO-prep™ Neonatale Hautvorbereitungstreifen, groß

GERÄTEBESCHREIBUNG

Hypoallergene, auf große und kleine Formate vorgeschchnittene Hautschutzstreifen zum Gebrauch bei Verfahren mit Nasenkanülen. Nicht steril. Nicht aus Naturlatex hergestellt.

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.
- NEO-prep bei Hautreizungen des Kindes nicht verwenden.
- Verwendung abbrechen, wenn NEO-prep die Sauerstoffversorgung oder andere Therapien beeinträchtigt.

BITTE BEACHTEN: Im Fall der Vermutung, dass die Verwendung von NEO-prep zu einem schweren Zwischenfall geführt hat, die Einzelheiten des Vorfalles 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.

VORGESEHENE NUTZER

NEO-prep ist ausschließlich zur Verwendung durch medizinische Fachkräfte vorgesehen (Ärzte, Atemtherapeuten, Krankenpfleger und medizinische Noteinsatzkräfte). 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

NEO-prep 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. Die NEO-prep Produkte sind zur Verwendung bei Neugeborenen, Kleinkindern oder Kindern vorgesehen.

VORSICHT

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

VORGESEHENE VERWENDUNG/INDIKATIONEN

Zur Anwendung als Hautschutz zwischen der Nasenkanüle und der Haut von Oberlippe und nasalem Septum, zur Minimierung von Hautreizungen oder -schäden.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht auf gereizter oder verletzter Haut verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Zur festen Haftung vor dem Aufbringen sicherstellen, dass die Haut sauber, trocken und fett- und schmutzfrei ist.

Nicht zur Befestigung von Nasenkanülen vorgesehen. Nur als Hautschutz verwenden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den NEO-prep Streifen vom rückseitigen Schutzstreifen abziehen.
2. NEO-prep Streifen so auf der Oberlippe positionieren, dass der schmale Bereich auf dem Septum der Nase liegt. Siehe Abbildung.

Hinweis: Der NEO-prep Streifen kann auf die Anatomie des Patienten zugeschnitten werden.



GLOSSAR DER SYMBOLE

NEO-prep™ ist ein 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
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.

Instrucciones de uso (español)

44-8000 Protectores de preparación de la piel para neonatos pequeños NEO-prep™ • 44-8000 Protectores de preparación de la piel para neonatos pequeños NEO-prep™ grandes

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Protectores hipoalergénicos de barrera cutánea precortados en tamaños pequeños y grandes para su uso durante los procedimientos con cánulas nasales. Sin esterilizar. No está fabricado con látex natural.

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.
- NEO-prep no debe utilizarse si el bebé tiene irritación de la piel.
- Suspenda su uso si NEO-prep interfiere con la administración de oxígeno u otras terapias.

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

A QUIÉN VA DIRIGIDO

Neo-prep 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

NEO-prep 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-prep está diseñado para el uso de pacientes neonatos, infantiles o pediátricos.

PRECAUCIÓN

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

USO PREVISTO / INDICACIONES

Actuar como barrera cutánea entre las cánulas nasales y la piel del labio superior y el tabique nasal para minimizar la irritación o el daño de la piel.

CONTRAINDICACIONES

No utilizar en pieles irritadas o con lesiones.

PRECAUCIONES

Para una correcta adherencia, asegúrese de que la piel esté limpia, seca y libre de grasa o aceite antes de la aplicación. No está destinado a ser utilizado para fijar las cánulas nasales. Utilizar solo como barrera protectora de la piel.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire el protector NEO-prep de la tira de soporte.
2. Coloque el protector NEO-prep en el labio superior con la parte estrecha alineada sobre el tabique de la nariz. Consulte la figura.

Nota: El protector NEO-prep puede recortarse según la anatomía del paciente.



GLOSARIO DE SÍMBOLOS

NEO-prep™ 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.

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

NEO-prep™ neonatale Hautvorbereitungsstreifen • Verwendungsanleitung (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 • Istruzioni per l'Uso (Italiano / Italian)

44-8000 • 44-8001



CooperSurgical®

Notice d'utilisation (français)

Petites protections cutanées pour nouveau-né NEO-prep™ 44-8000 • Grandes protections cutanées pour nouveau-né NEO-prep™ 44-8000

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Protections cutanées hypoallergéniques prédécoupées, petite taille et grande taille, à utiliser lors des procédures employant des canules nasales. Non stérile. Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

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.
- Ne pas utiliser les protections cutanées NEO en cas d'irritation de la peau.
- Cesser d'utiliser les protections cutanées NEO si elles interfèrent avec l'administration d'oxygène ou d'autres traitements.

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

POPULATION DE PATIENTS

Le NEO-prep 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 dispositif NEO-prep est conçu pour les nouveau-nés, les bébés ou les patients pédiatriques.

MISE EN GARDE

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

APPLICATION/INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Offrir une protection cutanée entre la canule nasale et la peau de la lèvre supérieure et de la cloison nasale afin de minimiser l'irritation ou les lésions de la peau.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser sur une peau irritée ou abîmée.

PRÉCAUTIONS

Pour une bonne adhésion, s'assurer que la peau est propre, sèche et exempte de graisse ou d'huile avant application. N'est pas destiné à être utilisé pour fixer la canule nasale. Utiliser uniquement comme barrière de protection cutanée.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Retirer la protection NEO-prep de la bande de support.
2. Placer la protection NEO-prep sur la lèvre supérieure, avec la partie étroite alignée sur la cloison nasale. Voir la figure.

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



GLOSSAIRE DES SYMBOLES

NEO-prep™ 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.		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.

Istruzioni per l'uso (Italiano)

44-8000 Striscette neonatali NEO-prep™ per la protezione della cute piccole • 44-8000 Striscette neonatali NEO-prep™ per la protezione della cute grandi

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 prodotte con lattice di gomma naturale.

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.
- 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.

NOTA: Se si sospetta un episodio grave dovuto all'uso delle striscette NEO-prep, 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

Le striscette NEO-prep devono essere utilizzate solo da professionisti del settore medico (compresi medici, terapisti della respirazione, infermieri e personale medico addetto alle emergenze); possono essere utilizzate sia in situazioni di emergenza che in condizioni controllate dove sono necessari una stabilizzazione e un supporto rapidi e semplici.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Le striscette NEO-prep sono state progettate per essere utilizzate 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; i dispositivi Neo-prep sono destinati all'uso su pazienti neonati o pediatrici.

ATTENZIONE

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

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.



GLOSSARIO DEI SIMBOLI

NEO-prep™ 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

NEOPREP-IFU • Rev. A • 04/21

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

© 2021 CooperSurgical, Inc.

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

Made in the USA