

This page left blank intentionally

Leerseite

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente

Page intentionnellement vierge

Pagina lasciata bianca intenzionalmente

NEO-fit™ Neonatal Endotracheal Tube Holder 42-2540



Instructions for Use • English

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.

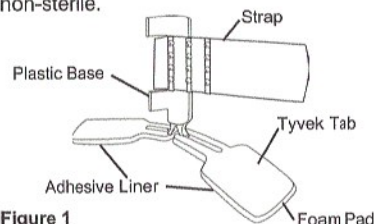


Figure 1

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.

CONTRAINDICATIONS

None known.

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.

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



Dennis Black
Heartland Medical Specialties, Inc.
5622 W. 131st Terrace • Leawood, KS 66209
(P) 913-498-1318 (F) 913-541-1897
www.heartlandmedspec.com

EC REP EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

NEO-fit™ Neonatal Endotracheal Tube Holder 42-2540

Instructions for Use • English (Continued)

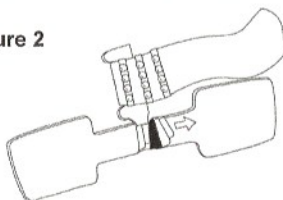
INSTRUCTIONS FOR USE

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.

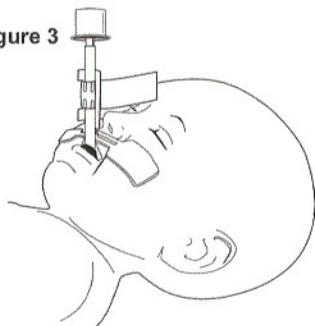
Caution: Do not peel the adhesive pad away from the plastic base during removal of the adhesive liner or the adhesive may be adversely affected. Use a new NEO-fit if this occurs.

Figure 2



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

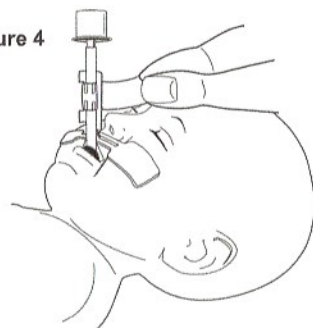
Figure 3



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.**

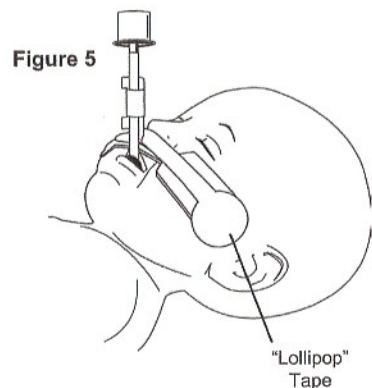
See Figure 4.

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



"Lollipop"
Tape

NEO-fit™ Supporto Per Cannule Endotracheali Neonatali 42-2540

Istruzioni per l'uso • Italiano / Italian (seguito)

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

REF	Numero di riordine		Consultare le istruzioni per l'uso
LOT	Codice del lotto		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Utilizzare entro		Non prodotto con lattice di gomma naturale
	Non riutilizzare		Attenzione
	Non sterile		

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

EC REP Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.

Produttore

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)

Perciò, 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. Può pertanto 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

Fabbricato negli USA

I marchi contrassegnati da ™ sono marchi commerciali di CooperSurgical, Inc.