

Neotech ChinStrap™ Respiratory Support Accessory

[REF] Catalog No.	DIRECTIONS FOR USE
N784 Nano	INSTRUCCIONES D'UTILISATION
N785 Micro	ISTRUZIONI PER L'USO
N786 Small	INSTRUCCIONES DE USO
N787 Large	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
N788 X-Large	GEBRAUCHSANWEISUNG
N789 Macro	NÁVOD K POUŽITÍ
N790 Jumbo	ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA
	ANVÁNDARINSTRUKTIONER
	KÄYTTÖOHJEET
	إرشادات الاستخدام



[EC] **[REP]** EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague, The Netherlands

[MD]	Medical Device
-------------	----------------



D459 Rev H

English

Neotech ChinStrap™ Respiratory Support Accessory

INDICATIONS FOR USE

The Neotech ChinStrap is intended to keep a patient’s mouth closed during respiratory therapy. It is intended for use on pediatric (neonates, infants and children) patients.

DIRECTIONS FOR USE

Step 1 Select proper size by measuring circumference from center of chin, over the ear, to posterior of head.

Step 2 Place Neotech ChinStrap across chin with indentation facing neck and smooth, white side against skin.

Step 3 Position wider, lower portion of split chin strap under chin and upper portion across front of chin.

Step 4 Pull strap toward posterior of head with ears positioned inside ear openings and gently fasten hook tab to strap. Side marked “LEFT” should be under patient’s left ear.

Note: May be trimmed for proper fit. Ensure that strap is not too tight or pressing on ears. Hook tab should completely overlap strap.

Step 5 Replace every 5 days or per hospital protocol, whichever is sooner.

Replace immediately if worn or visibly soiled.

CAUTIONS & WARNINGS

The Neotech ChinStrap is not intended for use on adults.

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

Discontinue immediately if skin irritation occurs.

Single patient use only.

European Union: MDR EU 2017/745

Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to Neotech Products and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Français

Mentonnière ChinStrap™ de Neotech
Accessoire d’assistance respiratoire

INDICATIONS D’UTILISATION

La mentonnière ChinStrap de Neotech permet de maintenir la bouche du patient fermée pendant les sessions de thérapie respiratoire. Elle est destinée aux patients pédiatriques (nouveau-nés, nourrissons et enfants).

INSTRUCTIONS D’UTILISATION

Étape 1 Sélectionnez la taille appropriée en mesurant la circonférence de la tête à partir du milieu du menton vers la partie postérieure de la tête, en passant au-dessus de l’oreille.

Étape 2 Placez la mentonnière ChinStrap de Neotech sur le menton avec les ouvertures en face du cou et le côté blanc et lisse contre la peau.

Étape 3 Positionnez le menton à l’intérieur de la fente avec la partie inférieure, plus large, sous le menton et la partie supérieure sur le menton.

Étape 4 Tirez les deux extrémités vers la partie postérieure de la tête en s’assurant que les oreilles sont bien positionnées dans les ouvertures prévues à cet effet, puis fixez la languette Velcro doucement sur la sangle. Le côté marqué « GAUCHE » doit être placé au-dessous de l’oreille gauche du patient.

Remarque : la partie excédentaire de la mentonnière peut être coupée et retirée si besoin. Assurez-vous que la sangle n’est pas trop serrée ou qu’elle ne gêne pas les oreilles. La languette Velcro doit se superposer entièrement à la sangle.

Étape 5 Remplacez tous les cinq jours ou à la fréquence indiquée par le protocole hospitalier, selon la première éventualité.

Remplacez-la immédiatement en cas d’usure ou de souillure visible.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

La mentonnière ChinStrap de Neotech n’est pas destinée aux adultes.

Selon la loi fédérale, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur ordre d’un médecin.

Interrompez immédiatement l’utilisation en cas d’irritation de la peau.

À usage unique.

Union Européenne: MDR EU 2017/745

Tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif doit être signalé à Neotech Products et à l’autorité compétente de l’État membre où est établi l’utilisateur et/ ou le patient.

Italiano

Sottogola Neotech ChinStrap™
Accessori per il supporto alla respirazione

INDICAZIONI D’USO

Il sottogola Neotech ChinStrap assicura che la bocca del paziente resti chiusa durante il supporto alla respirazione. È destinato all’uso su pazienti pediatrici (neonati, lattanti e bambini).

ISTRUZIONI PER L’USO

Passo 1 Selezionare la taglia adatta misurando la circonferenza a partire dal centro del mento, passando sopra le orecchie, fino a dietro la testa.

Passo 2 Posizionare Neotech ChinStrap sul mento con il rientro rivolto verso il collo e la parte bianca e liscia a contatto con la pelle.

Passo 3 Posizionare la parte più bassa e più ampia del sottogola sotto il mento e quella più alta sulla parte anteriore del mento.

Passo 4 Tendere il sottogola verso la parte posteriore della testa posizionando le orecchie nelle aperture apposite e fissare delicatamente la linguetta del gancio al prodotto. Il lato contrassegnato da “LEFT” deve essere posizionato sotto l’orecchio sinistro del paziente.

Nota: può essere tagliato su misura. Assicurarsi che il sottogola non sia troppo stretto e che non faccia pressione sulle orecchie. La linguetta del gancio deve sovrapporsi completamente al sottogola.

Passo 5 Sostituire il prodotto ogni 5 giorni o secondo le indicazioni dell’ospedale, preferendo l’opzione che preveda una maggior frequenza.

Se Neotech ChinStrap è usurato o visibilmente sporco, sostituirlo immediatamente.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Neotech ChinStrap non è destinato all’uso su adulti.

Conformemente alla normativa federale statunitense, la vendita del presente dispositivo è riservata esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.

Se si verificano irritazioni alla pelle, sospendere immediatamente l’uso.

Esclusivamente per uso monopaziente.

Unione Europea: MDR EU 2017/745

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al presente dispositivo dovrà essere segnalato a Neotech Products e all’autorità competente dello Stato membro in cui risiede l’utente e/ò il paziente.

Español

Neotech ChinStrap™
Accesorio de apoyo respiratorio

INDICACIONES DE USO

La ChinStrap de Neotech está diseñada para mantener cerrada la boca del paciente durante el tratamiento respiratorio. Está diseñada para su uso con pacientes pediátricos (neonatos, lactantes y niños).

INSTRUCCIONES DE USO

Paso 1 Seleccione el tamaño correcto midiendo la circunferencia desde el centro de la barbilla, sobre la oreja, hacia la parte posterior de la cabeza.

Paso 2 Coloque el Neotech ChinStrap por la barbilla con la parte hundida hacia el cuello y la parte suave y blanca contra la piel.

Paso 3 Coloque la porción inferior y más ancha de la tira de la barbilla por debajo de la barbilla, y la porción superior por la parte delantera de la barbilla.

Paso 4 Tire de la tira hacia la parte posterior de la cabeza con las orejas colocadas dentro de las aberturas para las orejas, y sujete con cuidado la lengüeta de gancho a la tira. El lado marcado como “LEFT” (IZQUIERDA) debe quedar por debajo de la oreja izquierda del paciente.

Nota: Puede recortarse para un ajuste adecuado. Asegúrese de que la tira no quede demasiado apretada ni ponga presión en las orejas. La lengüeta de gancho debe quedar completamente superpuesta en la tira.

Paso 5 Cámbielo cada 5 días o según el protocolo del hospital, lo que suceda primero.

Cámbielo inmediatamente si está gastado o manchado visiblemente.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La Neotech ChinStrap no han sido creadas para uso en adultos.

La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o cuando lo ordene un médico.

Deje de usarlo inmediatamente si se produce irritación de la piel.

Para uso en un solo paciente.

Unión Europea: MDR EU 2017/745

Cualquier incidente grave que tenga lugar en relación con este dispositivo deberá comunicarse a Neotech Products y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario o paciente esté establecido.

Português

Neotech ChinStrap™
Acessório de assistência respiratória

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Neotech ChinStrap foi concebido para manter a boca do paciente fechada durante o tratamento respiratório. Concebido para utilização em pacientes pediátricos (recém-nascidos, bebês e crianças).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1º Passo Selecione o tamanho adequado, medindo a circunferência desde o centro do queixo, passando por por cima da orelha até à parte posterior da cabeça.

2º Passo Posicione o Neotech ChinStrap no queixo com o recesso voltado para o pescoço e o lado liso e branco contra a pele.

3º Passo Posicione a parte mais larga e baixa da tira do queixo sob o queixo e a parte superior na frente do queixo.

4º Passo Puxe a alça em direção à parte posterior da cabeça com as orelhas posicionadas nas aberturas para as orelhas e, com cuidado, prenda a aba do gancho na alça. O lado marcado “LEFT” (ESQUERDA) deve estar posicionado sob a orelha esquerda do paciente.

Nota: Pode ser cortado para um ajuste adequado. Certifique-se de que a tira não está muito apertada e que não pressiona as orelhas. A aba do gancho deve sobrepor a tira por completo.

5º Passo Substitua a cada 5 dias ou segundo o protocolo hospitalar, o que ocorrer primeiro.

Substitua imediatamente se estiver visivelmente gasto ou sujo.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O Neotech ChinStrap não se destina a ser usados em adultos.

Segundo a legislação em vigor, a venda deste dispositivo está sujeita a receita ou indicação médica.

Descontinuar imediatamente a utilização em caso de irritação cutânea.

Utilizar apenas num único paciente.

União Europeia: MDR EU 2017/745

Qualquer acidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado à Neotech Products e à autoridade competente do Estado-membro onde se encontrem o utilizador e/ou paciente.

Deutsch
Neotech ChinStrap™
Zubehör zur respiratorischen Unterstützung

GEBRAUCHSHINWEIS

Der Neotech ChinStrap ist dazu vorgesehen, den Mund des Patienten während der Beatmungstherapie geschlossen zu halten. Er ist für den Gebrauch an pädiatrischen Patienten (Neugeborene, Kleinkinder und Kinder) vorgesehen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Schritt 1 Die richtige Größe wählen durch Messung des Umfangs von der Mitte des Kinns, über das Ohr bis zum Hinterkopf.

Schritt 2 Den Neotech ChinStrap so über das Kinn legen, dass die Vertiefung zum Hals zeigt und die glatte, weiße Seite auf der Haut liegt.

Schritt 3 Das breitere, untere Teil des geteilten Kinnbands unter das Kinn legen und den oberen Teil über die Vorderseite des Kinns.

Schritt 4 Das Band so in Richtung Hinterkopf ziehen, dass die Ohren in den Ohröffnungen sind und die Lasche vorsichtig am Band befestigen. Die mit „LINKS“ markierte Seite sollte sich unter dem linken Ohr des Patienten befinden.

Hinweis: Kann für optimale Passform zugeschnitten werden. Es sollte sichergestellt werden, dass das Band nicht zu fest sitzt oder auf die Ohren drückt. Die Lasche sollte das Band vollständig überlappen.

Schritt 5 Alle 5 Tage oder entsprechend dem Krankenhausprotokoll ersetzen, wobei der frühere Zeitpunkt maßgebend ist.

Sofort ersetzen, wenn das Band abgenutzt oder sichtbar verschmutzt ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN & WARNUNGEN

Der Neotech ChinStrap ist nicht für den Einsatz an Erwachsenen vorgesehen.

Nach Bundesgesetz darf dieser Artikel nur von einem Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft werden.

Bei Hautreizungen Gebrauch sofort unterbrechen.

Nur für den Einsatz an einem Patienten gedacht.

Europäische Union: MDR EU 2017/745

Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Verbindung mit diesem Gerät aufgetreten ist, sollte Neotech Products und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Česky
Neotech ChinStrap™
Příslušenství pro podporu při respirační terapii

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Podpěra Neotech ChinStrap je určena jako pomůcka, aby pacient během respirační terapie udržel zavřená ústa. Je určena pro použití u pediatrických pacientů (novorozenců, kojenců a dětí).

NÁVOD K POUŽITÍ

Krok 1 Vyberte správnou velikost na základě změření obvodu od středu brady přes ucho k zadní části hlavy.

Krok 2 Umístěte podpěru Neotech ChinStrap přes bradu s prohlubní směřující ke krku a s hladkou bílou stranou proti pokožce.

Krok 3 Širší, spodní část rozděleného bradového popruhu umístěte pod bradu a horní část přes přední část brady.

Krok 4 Zatáhněte popruh směrem k zadní části hlavy, přičemž uši jsou umístěné uvnitř ušních otvorů, a jemně přitiskněte připevňovací proužek k popruhu. Strana označená „LEFT“ (levá strana) by měla být pod levým uchem pacienta.

Poznámka: Lze zkrátit tak, aby vše správně sedělo. Ujistěte se, že popruh není příliš těsný ani netlačí na uši. Připevňovací proužek by měl zcela popruh překrývat.

Krok 5 Vyměňujte každých 5 dní nebo podle zavedených postupů nemocnice podle toho, co nastane dříve.

Vyměňte okamžitě, pokud je podpěra opotřebovaná nebo viditelně špinavá.

UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ

Podpěra Neotech ChinStrap není určena pro použití u dospělých pacientů.

Podle federálního zákona USA smí být tento přístroj prodáván výlučně lékařem nebo na jeho pokyn.

Pokud dojde k podráždění kůže, okamžitě je přestaňte používat.

Pouze pro jednoho pacienta.

Evropská Unie: MDR EU 2017/745

Jakýkoli závažný incident, ke kterému dojde v souvislosti s tímto zařízením, musí být nahlášen společnosti Neotech Products a kompetentnímu úřadu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient trvalé bydliště.

Polski
Neotech ChinStrap™
Pasek podbródkowy do wspomagania oddechu

ZASTOSOWANIE

Pasek Neotech ChinStrap służy do utrzymywania ust pacjenta w stanie zamkniętym podczas terapii. Produkt przeznaczony do użytku na oddziałach pediatrycznych (noworodki, niemowlęta i dzieci starsze).

ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Krok 1 Wybierz odpowiedni rozmiar paska, mierząc obwód od środka brody przez ucho do potylicy.

Krok 2 Ułóż pasek Neotech ChinStrap na brodzie, z wcięciem skierowanym w stronę szyi i gładką, białą stroną skierowaną do skóry.

Krok 3 Ułóż szerszą, dolną część paska pod brodą, a górną część na przedniej stronie brody.

Krok 4 Przeciagnij pasek w kierunku potylicy, układając odpowiedni segment paska na uszach, i przymocuj rzepem. Strona oznaczona etykietą „LEFT” powinna znajdować się pod lewym uchem pacjenta.

Uwaga: Produkt można przyciąć w celu prawidłowego zamocowania. Należy się upewnić, że pasek nie jest zamocowany zbyt ściśle i nie uciska uszu. Rzep powinien całkowicie nakładać się na pasek.

Krok 5 Wymieniaj produkt na nowy co 5 dni lub częściej, zależnie od procedur szpitalnych.

W przypadku zużycia lub zanieczyszczenia należy natychmiast wymienić produkt na nowy.

PRZESTROGI I OSTRZEŻENIA

Pasek Neotech ChinStrap nie jest przeznaczony dla osób dorosłych.

Przepisy federalne zezwalają na sprzedaż tego produktu wyłącznie przez lekarzy lub na ich zlecenie.

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry należy zrezygnować z używania produktu.

Produkt jest przeznaczony do użytku tylko dla pojedynczego pacjenta.

Unia Europejska: MDR EU 2017/745

Kazdy powazny incydent zwiazany z tym wyrobem nalezy zglosic spólce Neotech Products i wlasciwemu organowi panstwa czlonkowskiego, w którym uzytkownik lub pacjent maja miejsce zamieszkania.

Svenska
Neotech ChinStrap™
Tillbehör för andningsstöd

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Neotech ChinStrap används för att hålla patientens mun stängd under respiratorbehandling. Den är avsedd för barn (nyfödda, spädbarn och barn).

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

Steg 1 Välj rätt storlek genom att mäta omkretsen från hakans mitt över örat till bakhuvudet.

Steg 2 Placera Neotech ChinStrap över hakan med fördjupningen mot nacken och den släta, vita sida mot huden.

Steg 3 Placera den bredare nedre delen av den delade hakremmen under hakan och den övre delen tvärs över hakans framsida.

Steg 4 Dra remmen mot bakhuvudet, se till att öronen är innanför öronöppningarna och fäst försiktigt hakdelen i remmen. Sidan märkt med ”VÄNSTER” ska sitta under patientens vänstra öra.

Obs! Kan klippas till önskad längd. Se till att remmen inte sitter för hårt eller trycker mot öronen. Hakdelen ska överlappa remmen helt.

Steg 5 Byt efter 5 dagar eller enligt riktlinjerna på sjukhuset, vilket som infaller först.

Byt ut omedelbart vid tecken på slitage eller smuts.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET

Neotech ChinStrap är inte avsedd för användning på vuxna.

Denna produkt får, enligt amerikansk lag, endast säljas av eller på ordination av läkare.

Avlägsna genast om hudirritation uppstår.

Endast avsedd för användning till en patient.

Europeiska unionen: MDR EU 2017/745

Allvarliga händelser som inträffar i samband med denna enhet bör rapporteras till Neotech Products och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och / eller patienten bor.

Suomi
Neotech ChinStrap™
Hengitystuen lisätarvike

KÄYTTÖAIHEET

Neotech ChinStrap on tarkoitettu pitämään potilaan suu suljettuna hengityshoidon aikana. Se on tarkoitettu käytettäväksi lapsipotilailla (vastasyntyneet, vauvat ja lapset).

KÄYTTÖOHJEET

Vaihe 1 Valitse oikea koko mittaamalla ympärysmitta leuan keskeltä korvan kautta pään takaosaan.

Vaihe 2 Aseta Neotech ChinStrap leualle niin, että lovi on kaulaa kohti ja sileä, valkoinen puoli ihoa vasten.

Vaihe 3 Aseta jaetun leukahihnan leveä alaosa leuan alle ja yläosa leuan eteen.

Vaihe 4 Vedä hihnaa pään takaosaa kohti niin, että korvat ovat korva-aukkojen sisällä, ja kiinnitä koukullinen kieleke hellävaroen hihnaan. ”LEFT”-merkinnällä varustetun puolen on oltava potilaan vasemman korvan alla.

Huomautus: Leikattavissa sopivaan kokoon. Varmista, että hihna ei ole liian kireällä tai paina korvia. Koukullisen kielekkeen on oltava kokonaan hihnan päällä.

Vaihe 5 Vaihda 5 päivän välein tai sairaalan protokollan mukaisesti, sen mukaan, kumpi on aiemmin.

Vaihda välittömästi, jos kulunut tai näkyvästi likainen.

HUOMIOT JA VAROITUKSET

Neotech ChinStrap -hihnaa ei ole tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla.

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Lopeta käyttö välittömästi, jos ilmenee ihoärsytystä.

Vain yhden potilaan käyttöön.

Euroopan unioni: Lääkinnällisistä laitteista annettu asetus (EU) 2017/745

Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Neotech Products -yhtiölle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

العربية
Neotech ChinStrap™/Neotech
حزام الذقن من Neotech
ملحقات دعم الجهاز التنفسي

دواعي الاستخدام

يهدف حزام الذقن من Neotech إلى إبقاء فم المريض مغلقًا أثناء العلاج التنفسي. وهو مخصص للاستخدام على المرضى من الأطفال (حديثي الولادة، والرضع، والأطفال).

إرشادات الاستخدام

الخطوة الأولى حدد المقاس المناسب من خلال قياس المحيط من الذقن وفوق الأذن حتى مؤخرة الرأس.

الخطوة الثانية ضع حزام الذقن Neotech ChinStrap على بعد مسافة من الرقبة وبحيث يكون الجانب الأبيض الناعم مهو المواجه للجلد.

الخطوة الثالثة وعلى نطاق أوسع، ضع الجزء السفلي من حزام الذقن المقسم أسفل الذقن والجزء العلوي عبر الذقن.

الخطوة الرابعة اسحب الشريط باتجاه مؤخرة الرأس مع وضع الأذنين داخل فتحات الأذن واربط مشبك المقبض بلطف مع الحزام. يجب أن تكون علامة الجانب الأيسر "LEFT" تحت أذن المريض اليسرى.

ملاحظة: قد تكون مقلمة للتركيب الصحيح. تأكد أن الشريط ليس ضيقًا جدًا أو ضاعًا على الأذنين. يجب أن يتداخل مشبك المقبض تمامًا مع الحزام.

الخطوة الخامسة استبدله كل 5 أيام أو حسب بروتوكول المستشفى، أيهما أقرب.

استبدالها فورًا إذا كانت متآكلة أو متسخة.

التنبيهات والتحذيرات

حزام الذقن من Neotech غير مخصص للاستخدام على البالغين.

تحظر القوانين الفدرالية بيع هذا المُنتج إلا لطبيب أو بموجب طلب طبيب.

ينبغي إيقاف الاستخدام على الفور في حالة تهيج الجلد.

للاستخدام لمريض واحد فقط.