

NEOTECH®
Products LLC

NeoBar® ET Tube Holder

[REF**]** Catalog No.

N709 Mini
N710 Ultra
N711 Micro
N712 Small
N713 Large
N714 XL
N715 Macro
N716 Jumbo

DIRECTIONS FOR USE
INSTRUCTIONS D'UTILISATION
ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
ГЕВРАУЧСАНВЕISUNG
NÁVOD K POUŽITÍ
ZALECENIA DOTYCZAÇE
UŻYTKOWANIA
ANVÁNDARINSTRUKTIONER
KÄYTTÖOHJEET
إرشادات الاستخدام

[EC**]** **[**REP**]**

Manufactured by NEOTECH PRODUCTS LLC
28430 Witherspoon Parkway, Valencia, CA 91355, USA
1-800-966-0500 • neotechproducts.com

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague, The Netherlands

[MD**]** Medical Device

[CE**]**

Made in USA

D460 Rev G

English
NeoBar®
ET Tube Holder

INDICATIONS FOR USE

The NeoBar is indicated for use to secure an endotracheal tube. It is intended for use on pediatric (neonates, infants and children) patients.

DIRECTIONS FOR USE

Preparation

Step 1 After patient is intubated, select proper size NeoBar by using NeoBar measuring tape strip provided.

Place mid line of strip at septum and wrap to ear.

Color that falls over opening of ear canal corresponds to NeoBar size.

Step 2 To ensure proper fit, position NeoBar across center of mouth, between upper and lower lips. NeoBar should not contact lips. Tabs must be just in front of ear.

Step 3 Clean and dry skin per hospital protocol.

Note: It is important for skin to be as clean and dry as possible. Tabs will not adhere properly to moist skin or hair. Oils and lotions will adversely affect adhesion.

DO NOT USE ALCOHOL.

Application

Step 1 Before removing liners, warm tabs in hands for 60 seconds. May also be held under radiant or heel warmer for 10 to 15 seconds.

Step 2 Peel and discard liners. Apply tabs in front of ear on bone and hold in place for 60 seconds to ensure proper adhesion.

Note: Ensure ET tube is below platform to reduce pressure on palate or gums.

Step 3 Wrap 1/2" white or cloth tape completely around NeoBar platform first, then continue taping around both platform and tube.

Removal

Step 1 Replace NeoBar every 5 days or per hospital protocol, whichever is sooner.

Step 2 Unwrap tape to separate ET tube from NeoBar platform.

Step 3 Saturate tabs with water or saline.

Step 4 Slowly peel tabs away from skin as you swab with water or saline.

Emergency Removal

Carefully cut thin portion of NeoBar with blunt scissors at junction of bar and tab.

Remove NeoBar and attached ET tube.

Remove tabs later. (See Removal)

CONTRAINDICATIONS, CAUTIONS & WARNINGS

The NeoBar is contraindicated for patients with infected or excoriated skin areas that would prevent the proper placement of the tabs.

It is not intended for use on adults.

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

NeoBar should only be used while the patient is under the continuous, direct supervision of trained healthcare professionals.

Discontinue immediately if skin irritation occurs.

NeoBar should not contact lips.

Tabs will not adhere properly to moist skin or hair. Oils and lotions will adversely affect adhesion.

Do not use alcohol to clean skin prior to application.

For immediate removal, refer to DIRECTIONS FOR USE: Emergency Removal.

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
NeoBar®
Support pour sonde d’intubation endotrachéale

INDICATIONS D'UTILISATION

NeoBar est indiqué pour fixer une sonde endotrachéale. Elle est conçue pour une utilisation chez les patients en pédiatrie (nouveau-nés, nourissons et enfants).

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Préparation

Étape 1 Après avoir intubé le patient, utilisez le ruban de mesure NeoBar fourni pour sélectionner la taille de NeoBar à utiliser.

Placez la bande au milieu du septum et recouvrez l'oreille. La couleur au niveau de l'ouverture du conduit auditif indique la bonne taille de NeoBar.

Étape 2 Pour un ajustement correct, positionnez NeoBar au niveau du centre de la bouche, entre les lèvres supérieure et inférieure. NeoBar ne doit pas toucher les lèvres. Les languettes doivent être situées devant les oreilles.

Étape 3 Nettoyez et séchez la peau selon le protocole hospitalier.

Remarque : il est important de maintenir la peau aussi propre et sèche que possible. Les languettes adhèrent mal sur une peau ou des poils humides. Les huiles et les lotions affecteront négativement l'adhérence.

N'UTILISEZ PAS D'ALCOOL.

Application

Étape 1 Avant de retirer les films protecteurs, réchauffez les languettes dans vos mains pendant 60 secondes. Vous pouvez également les placer sous un incubateur chauffant ou un chauffe-talon pendant 10 à 15 secondes.

Étape 2 Retirez et jetez les films de protections. Fixez les languettes devant les oreilles au niveau des os, puis maintenez-les en place pendant 60 secondes pour garantir une bonne adhérence.

Remarque : assurez-vous que la sonde d’intubation endotrachéale est située en dessous du support pour réduire la pression sur le palais ou les gencives.

Étape 3 Enroulez un ruban adhésif ou un sparadrapp de 1,27 cm d'abord autour du support NeoBar, puis autour du support et de la sonde.

Retrait

Étape 1 Remplacez NeoBar tous les cinq jours ou à la fréquence indiquée par le protocole hospitalier, selon la première éventualité.

Étape 2 Déroulez le ruban adhésif pour séparer la sonde endotrachéale du support NeoBar.

Étape 3 Saturerz les languettes d'eau ou de solution saline.

Étape 4 Retirez doucement les languettes de la peau, tout en appliquant un tampon imbibé d'eau ou de solution saline.

Retrait d’urgence

Coupez soigneusement la partie mince de NeoBar à l'aide de ciseaux à bouts ronds au niveau de la jonction de la barre et de la languette.

Séparez NeoBar et de la sonde endotrachéale.

Retirez les languettes plus tard. (Voir Retrait)

CONTRE-INDICATIONS, PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

Le NeoBar est contre-indiqué pour les patients atteints d'infections cutanées ou d'écorchures pouvant empêcher le placement correct des languettes.

Ce dispositif n'est pas préconisé chez l'adulte.

Les lois fédérales des États-Unis imposent que ce produit soit uniquement vendu par un médecin ou sur ordonnance de celui-ci.

Le NeoBar ne peut être utilisé que lorsque le patient est sous la surveillance continue et directe de professionnels médicaux formés.

Cessez l'utilisation immédiatement si une irritation cutanée se produit.

Ne mettez pas le NeoBar en contact avec les lèvres.

Les languettes n’adhèrent pas correctement à la peau humide ou aux cheveux. Les huiles et lotions rendent l’adhérance plus difficile.

N'utilisez pas d'alcool pour nettoyer la peau avant application.

Pour retirer le dispositif en urgence, consultez la section INDICATIONS D'UTILISATION : Retrait en urgence.

À usage unique.

Unión 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
NeoBar®
Reggitubo endotracheale

INDICAZIONI D'USO

NeoBar è indicato per posizionare saldamente i tubi endotracheali. È destinato all'uso su pazienti pediatrici (neonati, lattanti e bambini).

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione

Passo 1 Dopo che il paziente viene intubato, selezionare la taglia adatta utilizzando il nastro adesivo in dotazione.

Posizionare la linea centrale del nastro sul setto e avvolgerla all'orecchio. Il colore sopra l'apertura del condotto uditivo corrisponderà alla taglia NeoBar adatta.

Passo 2 Per un migliore adattamento, posizionare NeoBar sul centro della bocca, tra le labbra superiori e quelle inferiori. NeoBar non deve venire a contatto con le labbra. Le alette devono essere posizionate di fronte all'orecchio.

Passo 3 Pulire e asciugare la pelle secondo le indicazioni dell'ospedale.

Nota: è importante che la pelle sia il più possibile asciutta e pulita. Le alette non aderiranno correttamente a pelli o a capelli umidi. La presenza di oli e lozioni compromette l'adesione alla pelle.

NON USARE ALCOL

Applicazione

Passo 1 Prima di rimuovere i rivestimenti delle alette, scaldare in mano le alette stesse per 60 secondi. Possono inoltre essere scaldate tramite scaldatalloni o in incubatrice per un intervallo di 10-15 secondi.

Passo 2 Staccare e gettare i rivestimenti. Applicare le alette sugli zigomi e tenerle premute per 60 secondi per assicurare un'adesione corretta.

Nota: assicurarsi che il tubo endotracheale si trovi al di sotto della piattaforma per ridurre la pressione sul palato e sulle gengive.

Passo 3 Utilizzare una piccola parte di nastro adesivo bianco o di stoffa per avvolgere la piattaforma NeoBar e successivamente continuare ad applicare il nastro sia su quest'ultima che sul tubo.

Rimozione

Passo 1 Sostituire il prodotto ogni 5 giorni o secondo le indicazioni dell'ospedale, preferendo l'opzione che preveda una maggior frequenza.

Passo 2 Rimuovere il nastro per separare il tubo endotracheale dalla piattaforma NeoBar.

Passo 3 Impregnare le alette di acqua o soluzione salina.

Passo 4 Rimuovere lentamente le alette dalla pelle e allo stesso tempo tamponare con acqua o soluzione salina.

Rimozione d'emergenza

Facendo attenzione, tagliare una porzione sottile di NeoBar con forbici dalla punta arrotondata nel punto di giuntura tra la barra e l'aletta.

Rimuovere NeoBar e il tubo endotracheale ad esso fissato.

Successivamente rimuovere le alette. (Vedere il paragrafo Rimozione)

CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE E PRECAUZIONI

NeoBar è controindicato nei pazienti con infezioni o escoriazioni, le quali impedirebbero la giusta adesione delle alette sulla pelle.

Non è destinato all'uso su adulti.

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

NeoBar deve essere usato esclusivamente sotto continua e diretta supervisione di personale qualificato.

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

Evitare il contatto del prodotto con le labbra.

Le alette non aderiranno correttamente a pelli o a capelli umidi. La presenza di oli e lozioni compromette l'adesione alla pelle.

Non utilizzare alcol per pulire la pelle prima dell'applicazione del prodotto.

Per una rimozione immediata, consultare la sezione ISTRUZIONI PER L'USO: rimozione d'emergenza.

Esclusivamente monouso.

Unión 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/o il paziente.

Español
NeoBar®
Soporte de tubo ET

INDICACIONES DE USO

El NeoBar está indicado para fijar un tubo endotraqueal. Ha sido creado para uso en pacientes pediátricos (recién nacidos, bebés y niños).

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación

Paso 1 Una vez que el paciente está intubado, seleccione la NeoBar del tamaño adecuado con la tira de la cinta métrica de NeoBar suministrada.

Coloque la línea central de la tira en el tabique nasal y envuélvala hacia la oreja. El color que queda en la apertura del canal del oído corresponde al tamaño de NeoBar.

Paso 2 Para garantizar que se ajuste correctamente, coloque el NeoBar por el centro de la boca, entre los labios superior e inferior. El NeoBar no debe entrar en contacto con los labios. Las lengüetas deben quedar en la parte delantera de la oreja.

Paso 3 Limpie y seque la piel conforme al protocolo del hospital.

Nota: Es importante que la piel esté lo más limpia y seca posible. Las lengüetas no se adhieren correctamente a piel húmeda o al cabello. Los aceites y lociones perjudicarán la adhesión.

NO UTILICE ALCOHOL.

Aplicación

Paso 1 Antes de retirar los papeles de forro, caliente las lengüetas en las manos durante 60 segundos. Pueden sostenerse también bajo un calentador radiante o de talón de 10 a 15 segundos.

Paso 2 Quite y tire los papeles de forro. Coloque las lengüetas en la parte delantera de la oreja, en el hueso, y sosténgalas en posición 60 segundos para que se adhieran correctamente.

Nota: Asegúrese de que el tubo ET quede por debajo de la plataforma, para reducir la presión en el paladar o las encías.

Paso 3 Envuelva cinta blanca o esparadrapo de 1/2 pulgada completamente alrededor de la plataforma del NeoBar primero, y luego continúe alrededor de la plataforma y el tubo.

Extracción

Paso 1 Cámbielo cada 5 días o según el protocolo del hospital, lo que suceda primero.

Paso 2 Desenvuelva la cinta para separar el tubo ET de la plataforma del NeoBar.

Paso 3 Sature las lengüetas con agua o solución salina.

Paso 4 Retire lentamente las lengüetas a la vez que humedece con agua o solución salina.

Retirada de emergencia

Corte cuidadosamente la parte fina del NeoBar con tijeras romas en la unión de la barra y la lengüeta.

Retire el NeoBar y el tubo ET sujeto.

Retire las lengüetas posteriormente. (Vea la sección de Retirada)

CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

NeoBar está contraindicada para pacientes con zonas de la piel infectadas o excoriadas que no permite una adecuada colocación de las lengüetas.

No está diseñada para su uso en adultos.

Las leyes federales de Estados Unidos permiten la venta de este dispositivo exclusivamente por parte de médicos o bajo prescripción facultativa.

NeoBar solo se debería utilizar en pacientes bajo la supervisión continua y directa de profesionales sanitarios formados.

Su uso debe interrumpirse de inmediato si se produce irritación cutánea.

NeoBar no debería entrar en contacto con los labios.

Las lengüetas no se adhieren correctamente a la piel húmeda o al pelo. Los aceites y las lociones evitan una perfecta adhesión.

No utilice alcohol para limpiar la piel antes de su aplicación.

Para retirarlo de forma inmediata, consulte las INSTRUCCIONES DE USO: Retirada de emergencia.

Uso para 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
NeoBar®
Abraçadeira ET

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O NeoBar é indicado para usar como proteção do tubo endotraqueal. Concebido para utilização em pacientes pediátricos (recém-nascidos, bebês e crianças).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação

1º Passo Depois de intubar o paciente, selecione o tamanho adequado do NeoBar usando a fita métrica fornecida com este.

Coloque a linha média da banda no septo, cobrindo o ouvido.

A cor que ficar sobre a abertura do canal auditivo corresponde ao tamanho do NeoBar.

2º Passo Para garantir um encaixe adequado, posicione o NeoBar no centro da boca, entre os lábios superior e inferior. O NeoBar não deve entrar em contato com os lábios. As alças devem estar na frente do ouvido.

3º Passo Limpe e seque a pele, de acordo com o protocolo hospitalar.

Nota: É importante assegurar que a pele esteja o mais limpa e seca possível. As alças não aderem devidamente à pele ou cabelo húmidos. A presença de óleos e loções afeta adversamente a aderência.

NÃO UTILIZAR ÁLCOOL.

Aplicação

1º Passo Antes de retirar a película de proteção, aqueça as alças nas mãos, durante 60 segundos. Também pode aquecer sob fonte de calor por radiação ou bolsa térmica, durante 10 a 15 segundos.

2º Passo Retire e descarte a película de proteção. Posicione as alças na frente do osso da orelha e mantenha-as no sítio durante 60 segundos, para garantir a devida aderência.

Nota: Certifique-se de que o tubo ET está por baixo da plataforma para reduzir a pressão no palato ou na gengiva.

3º Passo Primeiro enrole 1/2 de “fita de tecido branca completamente ao redor da plataforma NeoBar, em seguida, continue a aplicar a fita ao redor da plataforma e do tubo.

Remoção

1º Passo Substitua o NeoBar a cada 5 dias ou segundo o protocolo hospitalar, o que ocorrer primeiro.

2º Passo Desembrulhe a fita para separar o tubo ET da plataforma NeoBar.

3º Passo Sature as alças com água ou soro fisiológico.

4º Passo Descole lentamente a alça da pele com a ajuda de uma compressa embebida em água ou soro fisiológico.

Remoção de Emergência

Corte com cuidado a parte fina do NeoBar com uma tesoura de pontas na junção da barra e da alça.

Remova o NeoBar e o tubo ET que se encontra fixado.

Remova depois as alças. (ver Remoção)

CONTRA-INDICAÇÕES, PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O NeoBar é contraindicado para pacientes com infeções de pele ou áreas de pele escoriadas que impediriam o correto posicionamento das alças.

Não se destina a ser usado em adultos.

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

O NeoBar só deve ser usado em pacientes sob supervisão contínua e direta de profissionais de saúde.

Descontinuar imediatamente a utilização em caso de irritação cutânea.

O NeoBar não deve entrar em contato com os lábios.

As alças não aderem devidamente a pele ou cabelo húmidos. A presença de óleos e loções afeta adversamente a aderência.

Não utilizar álcool para limpar a pele, antes da aplicação.

Para remoção imediata, consulte as INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Remoção de Emergência

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.

