

NeoSeal[®] Nasal Prong Seal

REF Catalog No.	DIRECTIONS FOR USE INSTRUCTIONS D'UTILISATION ISTRUZIONI PER L'USO INSTRUCCIONES DE USO INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO GEBRAUCHSANWEISUNG NÁVOD K POUŽITÍ ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA ANVÄNDARINSTRUKTIONER KÄYTTÖOHJEET إرشادات الاستخدام
N420 Micro N421 Small N422 Large	
	

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

MD Medical Device

CE



Made in USA

D492 Rev F

English
NeoSeal[®]
Nasal Prong Seal

INDICATIONS FOR USE

The NeoSeal is intended to create a seal around the nares and protect the skin of the septum and nares. It is intended for use on pediatric (neonates, infants and children) patients.

DIRECTIONS FOR USE

Step 1 Peel NeoSeal from liner.

Step 2 Slip over nasal prongs with adhesive facing cannula.

Note: Soft, smooth side without adhesive should contact patient’s skin.

Step 3 Place cannula per hospital protocol.

Step 4 Replace NeoSeal daily or per hospital protocol, whichever is sooner.

Note: Replace immediately if soiled or wet.

CAUTIONS & WARNINGS

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

Replace immediately if soiled or wet.

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
NeoSeal[®]
Canule nasale étanche

INDICATIONS D’UTILISATION

Le dispositif NeoSeal est conçu pour assurer l’étanchéité autour des narines et pour protéger la peau du septum et des narines. Il est conçu pour les patients pédiatriques (nouveau-nés, nourrissons et enfants).

INSTRUCTIONS D’UTILISATION

Étape 1 Retirer le NeoSeal du film protecteur.

Étape 2 Glisser les pinces nasales avec l’adhésif face à la canule.

Remarque : La partie lisse et souple, sans adhésif doit être en contact avec la peau du patient.

Étape 3 Placer la canule conformément au protocole hospitalier.

Étape 4 Remplacer le NeoSeal tous les jours ou conformément au protocole hospitalier, selon la première de ces éventualités.

Remarque : Remplacer immédiatement le produit s’il est sale ou mouillé.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

La loi fédérale n’autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.

Remplacer immédiatement le produit s’il est sale ou mouillé.

En cas d’irritation de la peau, cesser d’utiliser le produit immédiatement.

À usage unique exclusivement.

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
NeoSeal[®]
Tenuta per rebbi nasali

INDICAZIONI D’USO

Il NeoSeal è pensato per creare una tenuta intorno alle narici e proteggere la pelle del setto e delle narici. È destinato all’uso su pazienti pediatrici (neonati, infanti e bambini).

ISTRUZIONI PER L’USO

Passo 1 Staccare il NeoSeal dal rivestimento.

Passo 2 Far scivolare sui rebbi nasali con l’adesivo rivolto verso la cannula.

Nota: il lato morbido e liscio senza adesivo dovrebbe toccare la pelle del paziente.

Passo 3 Posizionare la cannula in base al protocollo ospedaliero.

Passo 4 Sostituire NeoSeal quotidianamente o a ogni protocollo ospedaliero, se precedente.

Nota: sostituire immediatamente se sporco o bagnato.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico.

Sostituire immediatamente se sporco o bagnato.

Interrompere immediatamente in caso di irritazione cutanea.

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/o il paziente.

Español
NeoSeal[®]
Sello de cánulas nasales

INDICACIONES DE USO

NeoSeal está diseñado para crear un sello alrededor de las narinas y proteger la piel del tabique y las narinas. Está destinado al uso en pacientes pediátricos (recién nacidos, lactantes y niños).

INSTRUCCIONES DE USO

Paso 1 Retire NeoSeal del recubrimiento.

Paso 2 Deslice sobre las cánulas nasales con el adhesivo mirando hacia la cánula.

Nota: el lado suave y uniforme sin adhesivo debe estar en contacto con la piel del paciente.

Paso 3 Coloque la cánula conforme al protocolo hospitalario.

Paso 4 Sustituya NeoSeal a diario o según el protocolo hospitalario, el que sea el plazo más breve.

Nota: sustituya de inmediato si está sucio o húmedo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a un médico o según sus indicaciones.

Sustituya de inmediato si está sucio o húmedo.

Interrumpa de inmediato si se presenta irritación en la piel.

Solo para usar en un único 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
NeoSeal[®]
Lacre de cânula nasal

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A NeoSeal foi concebida para criar um lacre em torno das narinas e proteger a pele do septo e das narinas. Concebida para utilização em pacientes pediátricos (recém-nascidos, bebês e crianças).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1º Passo Descole a película da NeoSeal.

2º Passo Deslize a cânula nasal com o adesivo virado para a cânula.

Nota: O lado macio e liso sem adesivo deve estar em contato com a pele do paciente.

3º Passo Coloque a cânula de acordo com o protocolo hospitalar.

4º Passo Substitua a NeoSeal todos os dias ou de acordo com o protocolo hospitalar, o que ocorrer primeiro.

Nota: Substitua imediatamente se estiver suja ou molhada.

PRECAUÇÕES

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

Substitua imediatamente se estiver suja ou molhada.

Descontinue imediatamente a utilização em caso de irritação cutânea.

Utilize 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
NeoSeal®
Dichtung für Nasenprongs

GEBRAUCHSHINWEIS

NeoSeal dient dazu, für eine gute Abdichtung an den Nasenlöchern zu sorgen und zugleich die Haut der Nasenscheidewand und der Nasenlöcher zu schonen. Zur Verwendung bei pädiatrischen Patienten (Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern) bestimmt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Schritt 1 Schutzschicht vom NeoSeal ablösen.

Schritt 2 Mit der Klebeseite zur Kanüle hin über die Nasenprongs schieben.

Hinweis: Die weiche, glatte Seite ohne Klebstoff sollte auf der Haut des Patienten aufliegen.

Schritt 3 Kanüle gemäß Krankenhausprotokoll anbringen.

Schritt 4 NeoSeal gemäß Krankenhausprotokoll oder mindestens täglich erneuern.

Hinweis: Bei Verschmutzung oder Nässe unverzüglich austauschen.

VORSICHTSMASSNAHMEN & WARNUNGEN

Nach Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft werden.

Bei Verschmutzung oder Nässe unverzüglich austauschen.

Bei Hautreizungen unverzüglich entfernen.

Nur für den Einmalgebrauch.

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
NeoSeal®
Těsnění pro nazální výstupy

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Těsnění NeoSeal je určeno pro vytvoření utěsnění kolem nosních dírek a pro ochranu pokožky přepážky a nosních dírek. Je určeno pro použití u pediatrických pacientů (novorozenců, kojenců a dětí).

NÁVOD K POUŽITÍ

Krok 1 Sloupněte těsnění NeoSeal z ochranné fólie.

Krok 2 Nasuňte přes nazální výstupy s lepicí stranou směrem ke kanyle.

Poznámka: Měkká, hladká strana bez lepidla by se měla dotýkat pokožky pacienta.

Krok 3 Umístěte kanylu podle zavedených postupů nemocnice.

Krok 4 Těsnění NeoSeal vyměňujte denně nebo podle zavedených postupů nemocnice podle toho, co nastane dříve.

Poznámka: Těsnění vyměňte okamžitě, pokud je znečištěné nebo mokré.

UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ

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

Těsnění vyměňte okamžitě, pokud je znečištěné nebo mokré.

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
NeoSeal®
Plastry do ochrony nosa noworodka przy wentylacji donosowej

ZASTOSOWANIE

Plastry NeoSeal zapewniają szczelność wokół nozdrzy oraz ochronę skóry przegrody nosowej i nozdrzy. Produkt przeznaczony do użytku na oddziałach pediatrycznych (noworodki, niemowlęta i dzieci starsze).

ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Krok 1 Usuń warstwę ochronną plastrów NeoSeal.

Krok 2 Wsuń plastry na wąsy tlenowe tak, aby warstwa przylepna była skierowana w stronę kaniuli.

Uwaga: Miękka, gładka powierzchnia bez warstwy przylepnej powinna przylegać do skóry pacjenta.

Krok 3 Podłącz kaniulę zgodnie z procedurami szpitalnymi.

Krok 4 Wymieniaj plaster NeoSeal na nowy raz dziennie lub częściej, zależnie od procedur szpitalnych.

Uwaga: W przypadku zanieczyszczenia lub zawilgocenia należy natychmiast wymienić produkt na nowy.

PRZESTROGI I OSTRZEŻENIA

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

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

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 spolce Neotech Products i wlasciwemu organowi panstwa czlonkowskiego, w którym uzytkownik lub pacjent maja miejsce zamieszkania.

Svenska
NeoSeal®
Nästätning

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

NeoSeal används för att täta runt näsborrarna och skydda huden på septum och näsborrarna. Den är avsedd för barn (nyfödda, spädbarn och barn).

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

Steg 1 Avlägsna skyddspappret på NeoSeal och kasta.

Steg 2 Fäst näsgrimman med vidhäftningsmedlet vänt mot kanylen.

Obs! Den mjuka lena sidan utan vidhäftningsmedel ska vara i kontakt med patientens hud.

Steg 3 Placera kanylen enligt gällande riktlinjer på sjukhuset.

Steg 4 Byt NeoSeal varje dag eller enligt riktlinjerna på sjukhuset, vilket som infaller först.

Obs! Byt omedelbart vid tecken på nedsmutsning eller fukt.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET

Denna produkt får, enligt amerikansk lag, endast säljas av eller på ordination av läkare. Byt omedelbart vid tecken på nedsmutsning eller fukt.

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
NeoSeal®
Nenäletkujen tiiviste

KÄYTTÖAIHEET

NeoSeal on tarkoitettu luomaan tiivistys sierainten ympärille sekä suojaamaan väliseinän ja sierainten ihoa. Se on tarkoitettu käytettäväksi lapsipotilailla (vastasyntyneet, vauvat ja lapset).

KÄYTTÖOHJEET

Vaihe 1 Irrota NeoSeal kalvosta.

Vaihe 2 Pujota nenäletkuihin niin, että liimapuoli on kohti kanyylia.

Huomautus: Pehmeän, sileän puolen, jossa ei ole liimaa, on oltava kosketuksissa potilaan ihoon.

Vaihe 3 Aseta kanyyli sairaalan protokollan mukaisesti.

Vaihe 4 Vaihda NeoSeal päivittäin tai sairaalan protokollan mukaisesti, sen mukaan, kumpi on aiemmin.

Huomautus: Vaihda välittömästi, jos likaantunut tai märkä.

HUOMIOT JA VAROITUKSET

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

Vaihda välittömästi, jos likaantunut tai märkä.

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
NeoSeal®
سد الشق الأنفي
دواعي الاستخدام
يهدف NeoSeal إلى إنشاء سد حول فتحتي الأنف، وحماية جلد الحاجز الأنفي وفتحتي الأنف. وهو مخصص للاستخدام على المرضى من الأطفال (حديثي الولادة، والرضع، والأطفال).
إرشادات الاستخدام

الخطوة الأولى
انزع NeoSeal من الشريط.
الخطوة الثانية
الانزلاق عن الشق الأنفي مع اللاصقة التي تواجه القنية.
ملاحظة: وينبغي أن يكون الجانب الناعم بدون اللاصق هو المتصل بجلد المريض.

الخطوه الثالثة
وضع قنية في بروتوكول المستشفى.

الخطوة الرابعة
استبدل NeoSeal يوميًا أو حسب بروتوكول المستشفى، أيهما أقرب.
ملاحظة: استبدالها فورًا إذا كانت متسخة أو رطبة.

التنبيهات والتحذيرات

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

استبدالها فورًا إذا كانت متسخة أو رطبة.

ينبغي إيقاف الاستخدام على الفور في حالة تهيج الجلد.

للاستخدام لمريض واحد فقط.