

NEOTECH[®]
Products LLC

NeoSeal[®] Nasal Prong Seal

REF Catalog No.

N420 Micro
N421 Small
N422 Large



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



Medical Device



Made in USA

D420 Rev G

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.

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

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.

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

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 protegge 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.

Rischio di soffocamento. NeoSeal deve essere usato esclusivamente sotto continua e diretta supervisione di personale qualificato.

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.

Peligro de asfixia. NeoSeal solo se debe utilizar en pacientes bajo la supervisión continua y directa de profesionales sanitarios formados.

Sustituya de inmediato si está sucio o húmedo.

Interrompa 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, bebés e crianças).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1º Passo Descole a película da NeoSeal.

2º Passo Deslice 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.

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

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 Klebseite 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.

Erstkingsgefahr. NeoSeal sollte nur dann verwendet werden, wenn der Patient sich unter ständiger, direkter Aufsicht von ausgebildeten Fachleuten befindet.

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 Sloupnéte 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.
Nebezpečí udušení. NeoSeal by měl být použit jen tehdy, když je pacient pod st lým a př mým dohledem proškolených zdravotn ků.

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 przyklepnej 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.
Ryzyko zadławienia. NeoSeal powinien być używany wyłącznie w przypadku pacjent w pozostających pod stałym nadzorem przeszkolonego personelu medycznego.

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 poważny incydent związany z tym wyrobem należy zgłosić spółce Neotech Products i właściwemu organowi panstwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

Svenska
NeoSeal® Nästätning
INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
NeoSeal används för att tätat 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.
Kvänningsrisk. NeoSeal ska endast anv ndas under kontinuerlig, direkt vervakning av utbildad v rdpersonal.
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 kanyyliä.

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.

Tukehtumisvaara. NeoSeal saa k ytt vain, kun potilas on koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten jatkuvassa, suorassa valvonnassa.
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 sijoitautunut.

Latviešu
NeoSeal® Deguna caurulišu blīvējums
LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS
NeoSeal izmanto, lai vedotu blīvējumu ap nāsīm un aizsargātu deguna starpsienas un nāss ādu. To lieto pediatrijas pacientiem (jaundzimušajiem, zīdaiņiem un bērniem).

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. solis Noņemiet NeoSeal no pamatnes.
2. solis Uzlieciet uz deguna caurulītes tā, lai lipīgā daļa būtu vērsta pret kanulu.
Piezīme. Mikstajai un gludajai daļai bez lipīgā slāņa jāsaskaras ar pacienta ādu.
3. solis Novietojiet kanulu tā, kā noteikts slimnīcas protokolā.
4. solis Katru dienu vai atbilstoši slimnīcas protokolam nomainiet NeoSeal atkarībā no tā, kurš no šiem periodiem ir īsāks.

Piezīme. Ja NeoSeal ir netīrs vai mitrs, nekavējoties nomainiet.
PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI
Saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
Aizrīšanās risks. NeoSeal jāizmanto tikai tad, kad pacients atrodas pastāvīgā un tiešā apmācīta veselības aprūpes speciālistu uzraudzībā.
Ja NeoSeal ir netīrs vai mitrs, nekavējoties nomainiet.
Nekavējoties pārtrauciet lietošanu, ja rodas ādas kairinājums.

Lietošanai tikai vienam pacientam.
Eiropas Savienība: MIR ES 2017/745
Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo Neotech Products un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs veic uzņēmējdarbību un/vai dzīvo pacients.

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.

ينبغي ألا يستخدم NeoSeal إلا عند خضوع المريض للإشراف المباشر المستمر من متخصصي الرعاية الصحية المدربين. خطر الاختناق.

استبدالها فورًا إذا كانت متسخة أو رطبة.

ينبغي إيقاف الاستخدام على الفور في حالة تهيج الجلد.

للاستخدام لمريض واحد فقط.