

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

MD Medical Device



D492 Rev J

NeoSeal[®] Nasal Prongs Seal INDICATIONS FOR USE The NeoSeal is intended to create a seal around the nares and protect the skin of the nasal septum and nares. It is intended for use on pediatric (neonates, infants and children) patients. DIRECTIONS FOR USE

Step 1 Peel NeoSeal from plastic liner. Step 2 Slip over nasal prongs with adhesive facing cannula. Note: Soft, smooth side without adhesive should contact patient's skin.

Step 3 Insert prongs per hospital protocol. Document placement of the NeoSeal in the patient's medical record.

Note: To minimize risk of aspiration/ingestion, ensure the nasal cannula prongs and/or NeoSeal do not enter the infant's mouth.

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

Note: Replace immediately if soiled or wet.

Step 5 Document removal and/or replacement in the patient's medical record.

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.

Risk of ingestion or aspiration. When in use, ensure the nasal cannula prongs and/or NeoSeal do not enter the infant's mouth. Replace immediately if soiled or wet.

Discontinue use immediately if skin irritation occurs.

Single patient use only.

European Union: MDR EU 2017/7745

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 NeoSeal est conçu pour créer une étanchéité autour des narines et protéger la peau au niveau du septum nasal et des narines. Il est conçu pour une utilisation chez les patients en pédiatrie (nouveaux-nés, nourrissons et enfants). INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Étape 1 Détachez NeoSeal du film protecteur.

Étape 2 Glissez 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 Introduire les canules dans les narines conformément au

protocole hospitalier. Remarque le placement de NeoSeal dans le dossier médical du patient.

Remarque : Pour réduire au minimum le risque d'aspiration ou d'ingestion, s'assurer que les pinces de la canule nasale ou NeoSeal ne pénètrent pas dans la bouche du nourrisson.

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.

Étape 5 Consigner le retrait ou le remplacement du dispositif dans le dossier médical du patient.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

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

Risque d'étouffement. NeoSeal ne doit être utilisé que lorsque le patient est sous la surveillance directe et permanente de professionnels de santé qualifiés.

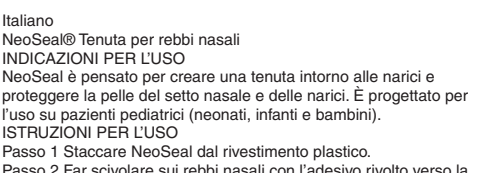
Risque d'ingestion ou d'aspiration. Lors de l'utilisation, s'assurer que les pinces de la canule nasale ou NeoSeal ne pénètrent pas dans la bouche du nourrisson.

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 2017/7745

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 PER L'USO NeoSeal è pensato per creare una tenuta intorno alle narici e proteggere la pelle del setto nasale e delle narici. È progettato per l'uso su pazienti pediatrici (neonati, infanti e bambini). ISTRUZIONI PER L'USO

Passo 1 Staccare NeoSeal dal rivestimento plastico.

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 Inserire i rebbi secondo il protocollo ospedaliero.

Documentare il posizionamento di NeoSeal nella cartella clinica del paziente.

Nota: per ridurre al minimo il rischio di aspirazione/ingestione, assicurarsi che i rebbi della cannula nasale e/o NeoSeal non entrino nella bocca del neonato.

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

Nota: sostituire immediatamente se sporco o bagnato.

Passo 5 Documentare la rimozione e/o la sostituzione nella cartella clinica del paziente.

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

Pericolo di soffocamento. NeoSeal deve essere utilizzato solo quando il paziente è sotto la supervisione continua e diretta di operatori sanitari qualificati.

Rischio di ingestione o aspirazione. Durante l'uso, assicurarsi che i rebbi della cannula nasale e/o NeoSeal non entrino nella bocca del neonato.

Sostituire immediatamente se sporco o bagnato.

Interrompere immediatamente in caso di irritazione cutanea. Esclusivamente per uso monopaziente.

Unione Europea: MDR EU 2017/7745

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 El NeoSeal está diseñado para crear un sello alrededor de las fosas nasales y proteger la piel del tabique nasal y las fosas nasales. Está previsto para uso en pacientes pediátricos (recién nacidos, lactantes y niños). INSTRUCCIONES DE USO

Paso 1 Retire NeoSeal del recubrimiento de plástico.

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 Inserte las cánulas conforme al protocolo hospitalario.

Documente la colocación del NeoSeal en la historia clínica del paciente.

Nota: Para minimizar el riesgo de aspiración/ingestión, asegúrese

de que las cánulas nasales o el NeoSeal no entren en la boca del bebé.

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.

Paso 5 Documente la extracción o la sustitución en la historia clínica del paciente.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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

Peligro de asfixia. El NeoSeal solo debe utilizarse mientras el paciente esté bajo supervisión directa y continua de un profesional sanitario cualificado.

Riesgo de ingestión o aspiración. Cuando esté en uso, asegúrese de que las cánulas nasales o el NeoSeal no entren en la boca del bebé.

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 2017/7745

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. Concebido para utilização em pacientes pediátricos (recém-nascidos, bebés e crianças). INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1º Passo Descasque a NeoSeal dos revestimentos de plástico.

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 Insira as cânulas de acordo com o protocolo do hospital.

Documente a colocação do NeoSeal no prontuário do paciente.

Nota: Para minimizar o risco de aspiração/ingestão, certifique-se de que os pinos da cânula nasal e/ou NeoSeal não entram na boca do bebé.

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.

5º Passo Remoção e/ou substituição de documentos no prontuário do paciente.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

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.

Risco de ingestão ou aspiração. Quando em uso, certifique-se de que os pinos da cânula nasal e/ou NeoSeal não entram na boca do bebé.

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 2017/7745

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 zur Abdichtung der Nasenlöcher und zum Schutz der Haut von Nasenscheidewand und Nasenlöcher. Zur Verwendung bei pädiatrischen Patienten (Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern) bestimmt. GEBRAUCHSANWEISUNG

Schritt 1 NeoSeal von der Kunststoffolie abziehen.

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 Enden gemäß dem Krankenhausprotokoll einführen.

Dokumentieren Sie die Platzierung des NeoSeal in der Krankenakte des Patienten.

Schritt 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.

Krok 5 Udokumentować usunięcie i/lub wymianę w dokumentacji medycznej pacjenta.

Hinweis: Bei Verschmutzung oder Nässe unverzüglich austauschen.

Schritt 5 Dokumentieren Sie die Entfernung bzw. den Wechsel in der Krankenakte des Patienten.

VORSICHTSMASSNAHMEN & WARNUNGEN

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

Erstklassungsgefahr. NeoSeal darf nur unter ständiger direkter Überwachung des Patienten durch geschultes medizinisches Fachpersonal verwendet werden.

Verschluckungs- oder Aspirationsgefahr. Achten Sie bei der Verwendung darauf, dass die Enden der Nasenkanülen bzw. das NeoSeal nicht in den Mund des Säuglings gelangen.

Bei Verschmutzung oder Nässe unverzüglich austauschen. Bei Hautreizungen unverzüglich entfernen.

Nur für den Einmalgebrauch.

Europäische Union: MDR EU 2017/7745

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 nosní přepážky a nosních dírek. Je určeno pro použití u pediatrických pacientů (novorozenců, kojenců a dětí). NÁVOD K POUŽITÍ

Krok 1 Sloupněte těsnění NeoSeal z plastové fólie.

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

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

Krok 3 Vložte kanylu dle postupů nemocnice. Zdokumentujte umístění NeoSeal ve zdravotní dokumentaci pacienta.

Poznámka: Abyste minimalizovali riziko aspirace/požitií, zajistěte, aby koncovky nosní kanyly a/nebo NeoSeal nevnikly do úst dítěte.

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.

Krok 5 Zdokumentujte odstranění a/nebo výměnu ve zdravotní dokumentaci pacienta.

UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ

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

Nebezpečí udušení. Těsnění NeoSeal by mělo být použito jen tehdy, když je pacient pod stálým a přímým dohledem proškolených zdravotníků.

Nebezpečí požití nebo aspirace. Když se používá, zajistěte, aby koncovky nosní kanyly a/nebo NeoSeal nevnikly do úst dítěte. 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 2017/7745

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[®] Plasty do ochrony nosa noworodka przy wentylacji donosowej ZASTOSOWANIE Plasty NeoSeal są przeznaczone do poprawy uszczelnienia wokół nozdrzy i ochrony skóry przegrody nosowej oraz nozdrzy. Stują do stosowania u pacjentów pediatrycznych (noworodków, niemowląt i dzieci). ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA Krok 1 Usuń plasty na wosy tenowe tak, aby warstwa przylepna była skierowana w stronę kanuły.

Uwaga: Miękką, gładką powierzchnia bez warstwy przylepnej powinna przylegać do skóry pacjenta.

Krok 3 Wprowadź wąsy tlenowe zgodnie z protokołem szpitalnym.

Udokumentować umieszczenie plastru NeoSeal w dokumentacji medycznej pacjenta.

Uwaga: Aby zminimalizować ryzyko zaaSPIrowania/połknięcia, należy zadbać o to, aby końcówki wąsów tlenowych i/lub plaster NeoSeal nie dostały się do ust niemowlęcia.

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.

Krok 5 Udokumentować usunięcie i/lub wymianę w dokumentacji medycznej pacjenta.

PRZEPISY FEDERALNE I OSTRZEŻENIAW

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

Zagrożenie udławieniem. Plaster NeoSeal można stosować wyłącznie, jeśli pacjent znajduje się pod stałym i bezpośrednim nadzorem przeszkolonych pracowników systemu opieki zdrowotnej.

Ryzyko połknięcia lub zaaSPIrowania. Podczas stosowania należy zadbać o to, aby końcówki wąsów tlenowych i/lub plaster NeoSeal nie dostały się do ust niemowlęcia.

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 2017/7745

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

Svenska NeoSeal[®] Nástätning INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING NeoSeal används för att tätå runt de nasala öppningarna och skydda huden på näsans skiljevägg och vid näsborrharna. Produkten är avsedd för barn (nyfödda, spädbarn och barn). ANVÄNDARINSTRUKTIONER

Steg 1 Dra av NeoSeal från plastskyddet.

Steg 2 Fäst nåsgrimman med vidhäftningsmedlet vänt mot kanylen.

Obs! Den mjuka lina senad utan vidhäftningsmedel ska vara i kontakt med patientens hud.

Steg 3 För in grimmor enligt sjukhusets riktlinjer. Dokumentera placeringen av NeoSeal i patientjournalen.

Obs! För att minimera risken för inandning/sväljning, se till att nåsgrimmorna och/eller NeoSeal inte kommer in i spädbarnets mun.

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

Obs! Byt omedelbart vid tecken på nedsmutsning eller fukt.

Steg 5 Dokumentera avslagsning och/eller byte i patientjournalen.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET Denna produkt får, enligt amerikansk lag, endast säljas av eller på order av läkare.

Kvävningsrisk. NeoSeal får endast användas under kontinuerlig, direkt övervakning av utbildad vårdpersonal.

Risk för sväljning eller inandning. Se till att nåsgrimmorna och/eller NeoSeal inte kommer in i spädbarnets mun under användning.

Byt omedelbart vid tecken på nedsmutsning eller fukt.

Avslagsna genast om hudirritation uppstår.

Endast avsedd för användning till en patient.

Europeiska unionen: MDR EU 2017/7745

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 nenän väliseinän ja sierainten ihoa. Se on tarkoitettu käytettäväksi lapsipotilaille (vastasyntyneet, vauvat ja lapset). KÄYTTÖOHJEET

Vaihe 1 Irrota NeoSeal-tiiviesten muovikalvo.

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 Työnä leikut sisään sairaalan käytännön mukaisesti. Kirjaa NeoSealin kiinnitys potilaan potilaskertomukseen.

Huomautus: Varmista اسپointi- ja nielomerisikin minimoimiseksi, että nenäkanylin leikut ja/tai NeoSeal eivät päädy vauvan suuhun.

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

Huomautus: Vaihda välittömästi, jos likaantunut tai märkä.

Vaihe 5 Kirjaa poistaminen ja/tai vaihtaminen potilaan potilaskertomukseen.

HUOMIOT JA VAROITUKSET

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

Tukehtumisvaara. NeoSealia saa käyttää vain, kun potilas on koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten jatkuvassa, suorassa valvonnassa.

Aspiraatio- tai nielomerisikin. Varmista laitetta käytettäessä, että nenäkanylin leikut ja/tai NeoSeal eivät päädy vauvan suuhun.

Vaihda välittömästi, jos likaantunut tai märkä.

Lopeta käyttö välittömästi, jos ilmenee ihoärsytystä.

Vain yhden potilaan käyttöön.

Euroopan unioni: Lääkinnällisistä laitteista annettu asetus (EU) 2017/7745

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

Latviešu NeoSeal[®] Deguna caurulišu blīvējums LIETOSĀNAS INDIKĀCIJAS NeoSeal ir paredzēts, lai veidotu blīvējumu ap nāsīm un aizsargātu deguna starpsienas un nāsīs ādu. To lieto pediatrijas pacientiem (jaundzimušajiem, zīdāmiem un bērniem). LIETOSĀNAS NORĀDĪJUMI

1. solis Noņemiet NeoSeal no plastmasas pamatnes.

2. solis Uzlieciet uz deguna caurulišes tā, lai lipīgā daļa būtu vērstā pret kanulu.

Piezīme. Mikstajai un gludajai daļai bez lipīgā slāņa jāsaskaras ar pacienta ādu.

3. solis Ievietojiet caurulišes saskaņā ar slimnīcas protokolu.

Dokumentējiet NeoSeal ievietošanu pacienta medicīniskajā kartē. Piezīme. Lai samazinātu aspirācijas/norīšanas risku, pārliecinieties, vai deguna caurulišes un/vai NeoSeal neiet zīdaiņa mutē.

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.

5. solis Dokumentu izņemšana un/vai aizstāšana pacienta medicīniskajā kartē

Hrvatski NeoSeal® Nepropusni binazalni nastavci INDIKACIJE ZA UPORABU NeoSeal namijenjen je za stvaranje brtve oko nosnica i zaštitu kože nosnog septuma i nosnica. Namijenjen je za korištenje na pedijatrijskim (novorođenčad, odojčad i djeca) pacijentima. UPUTE ZA UPORABU

1. korak Ogulite NeoSeal sa plastične zaštitne folije.
2. korak Prevucite preko binazalnih nastavaka s ljepljivim dijelom okrenutim prema kanciji.
Napomena: Kožu pacijenta treba dodirivati mekana, glatka strana bez ljeplja.

3. korak Uvucite binazalne nastavke prema bolničkom protokolu. Dokumentirajte postavljanje sredstva NeoSeal u zdravstvenom kartonu pacijenta.
Napomena: Da biste smanjili rizik od udisanja/gutanja, povedite računa da nastavci nazalne kanile i/ili NeoSeal ne uđu u usta bebe.
4. korak Zamijenite NeoSeal svakog dana ili prema bolničkom protokolu, što god je ranije.

Napomena: Odmah zamijenite ako se zaprlja ili ovlaži.
5. korak Dokumentirajte uklanjanje i/ili zamjenu u zdravstvenom kartonu pacijenta.
MJERE OPREZA I UPOZORENJA
Savezni zakon ograničava prodaju ovog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu liječnika.
Opasnost od gušenja. NeoSeal smije se koristiti samo kad je pacijent pod neprekidnim, izravnim nadzorom obučenih zdravstvenih djelatnika.
Rizik od gutanja ili udisanja. Povedite računa da nastavci nazalne kanile i/ili NeoSeal tokom uporabe ne uđu u usta bebe.
Odmah zamijenite ako se zaprlja ili ovlaži.
U slučaju nadražaja kože odmah prestanite s uporabom.
Proizvod za jednog pacijenta.
Europska unija: MDR UE 2017/745

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s ovim uređajem treba prijaviti tvrtki Neotech Products i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

Dansk NeoSeal® Segl til næsekate tre INDIKATIONER FOR BRUG NeoSeal er beregnet til at skabe en tætning omkring næsen og beskytte huden på næsekillevæggen og næsen. Den er beregnet til brug på pædiatriske (nyfødte, spædborn og børn) patienter. BRUGSANVISNING

Trin 1 Træk NeoSeal fra plastforingen.
Trin 2 Skub over næsekatetret med den klæbende side mod sonden.

Bemærk: Den bløde, glatte side uden klæbemiddel bør være i kontakt med patientens hud.
Trin 3 Indsæt kateter i henhold til hospitalsprotokol. Dokumentér placeringen af NeoSeal i patientjournalen.
Bemærk: For at minimere risikoen for aspiration/indtagelse skal du sikre, at næsekanylens kateter og/eller NeoSeal ikke kommer ind i spædbarnets mund.

Trin 4 Udskift NeoSeal dagligt eller i henhold til hospitalsprotokol, alt efter hvad der kommer først.
Bemærk: Udskift straks, hvis det bliver snavset eller vådt.
Trin 5 Dokumentér fjernelsen og/eller udskiftningen i patientjournalen.
FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER
Føderal lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en læge.

Kvælningssfare. NeoSeal må kun bruges, mens patienten er under konstant, direkte opsyn af uddannet sundhedspersonale.
Risiko for indtagelse eller aspiration Når det er i brug, skal du sikre, at næsekanylens kateter og/eller NeoSeal ikke kommer ind i spædbarnets mund.

Udskift straks, hvis det bliver snavset eller vådt.
Afbryd straks brugen, hvis der opstår hudirritation.
Kun til brug for en enkelt patient.
Europæiske Union: MDR EU 2017/745
Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med denne enhed, skal rapporteres til Neotech Products og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugen er og/eller patienten er etableret.

Nederlands NeoSeal® Afdichter neusbrug GEBRUIKSIINDICATIES De NeoSeal sluit de neusbrug af en beschermt de huid van de neusbrug en de neusvleugels. Het product is bedoeld voor jonge patiënten (pasgeborenen, baby’s en peuters). GEBRUIKSAANWIJZINGEN
Stap 1 Haal de NeoSeal los van kunststof voeringen.
Stap 2 Plaats op neusbrug met het plakkend gedeelte op de canule.
Let op: De zachte zijde zonder kleefstof moet op de huid van de

patiënt geplaatst worden.
Stap 3 Plaatsen zoals voorgeschreven door het protocol van het ziekenhuis. Documenteer plaatsing van de NeoSeal in het medisch dossier van de patiënt.

Let op: Om het risico op inademing/inslikken tot een minimum te beperken, dient u ervoor te zorgen dat de neusbrug en/of NeoSeal niet in de mond van de baby komen.
Stap 4 Vervang de NeoSeal dagelijks of zoals voorgeschreven door het protocol van het ziekenhuis, afhankelijk van wat eerder is.

Let op: Meteen vervangen als het vuil of nat is.
Stap 5 Document verwijderen en/of vervangen in het medisch dossier van de patiënt.
VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN
Volgens de federale wet mag dit product niet door of op verzoek van een arts worden verkocht.
Verstikkingsgevaar. NeoSeal mag alleen gebruikt worden als de patiënt onder voortdurend en volledig toezicht staat van een vakkundige zorgmedewerker.
Risico van inslikken of inademing. Zorg ervoor dat de neusbrug en/ of NeoSeal tijdens gebruik niet in de mond van de baby komen. Meteen vervangen als het vuil of nat is.
Stop met het gebruik ervan als er huidirritatie optreedt.
Mag door slechts één patiënt gebruikt worden.
Europese Unie: MDR EU 2017/745
Elk serieus incident dat plaatsvindt in het kader van het gebruik van dit product, moet gemeld worden aan Neotech Products en de verantwoordelijke autoriteit in de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

Eesti keel NeoSeal® Ninaklambrite tihend KASUTUSÄIDUSTUSED NeoSeal on mõeldud ninasõõrmete isoleerimiseks ning ninavaheseina ja ninasõõrmete naha kaarimiseks. See on mõeldud kasutamiseks lastel (vastündinutel, imikutel ja lastel). KASUTUSJUHEND

1. samm Koorige NeoSeal plastist voorderise küljest ära.
2. samm Libistage kleepuv näokanüül üle ninaklambrite. Märkus. Patsiendi nahaga peaks kokku puutama ilma liimita pehme sile külg.
3. samm Sisestage harud haigla protokoll järgi. Dokumenteerige NeoSeal'i paigutamise patsiendi haigusloosse. Märkus. Aspiratsiooni/allaneelamise ohu minimeerimiseks veenduge, et ninakanüüli harud ja/või NeoSeal ei satuks imiku suhu.
4. samm Asendage NeoSeal iga päev või haigla protokoll järgi, olenvalt sellest, kumb on varasem. Märkus. Asendage kohe, kui see on määrdunud või märg.
5. samm Patsiendi haigusloost dokumenteeride eemaldamine ja/või asendamine.

ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED
Föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
Lämbumisoh. NeoSeal'i tohib kasutada ainult siis, kui patsient on koolitatud tervishoiutöötajate pideva otsese järelevalve all.
Allaneelamise või aspiratsiooni oht. Kasutamisel veenduge, et ninakanüüli harud ja/või NeoSeal ei satuks imiku suhu.
Asendage kohe, kui see on määrdunud või märg.
Nahaärrituse tekkimisel katkestage kohe kasutamine.
Ainult ühel patsiendil kasutamiseks.
Euroopa Liit: MDR EU 2017/745
Kõigest selle seadmele seotud tõsisest juhtumitest tuleb teatada Neotech Productsile ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Ελληνικά NeoSeal® Παρέμβασμα ρινικών ακροφυσίων ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ Το NeoSeal ενδείκνυται για τη δημιουργία στεγανής εφαρμογής γύρω από τους ριθώνες και για την προστασία του δέρματος του ρινικού διαφράγματος και των ρωθίωνων. Προορίζεται για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς (νεογνά, βρέφη και παιδιά). ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ Βήμα 1 Αφαιρέστε την πλαστική μεμβράνη από το NeoSeal. Βήμα 2 Τοποθετήστε πάνω από τα ακροφύσια με το αυτοκόλλητο προς την πλευρά της κάνουλας. Σημείωση: Η μαλακή, λεία πλευρά χωρίς κόλλα πρέπει να έρχεται σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς. Βήμα 3 Τοποθετήστε τα ακροφύσια σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Καταγράψτε την τοποθέτηση του NeoSeal στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς. Σημείωση: Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο εισρόφησης/κατάποσης, βεβαιωθείτε ότι τα ακροφύσια της ρινικής κάνουλας ή/και το NeoSeal δεν εισέρχονται στο στόμα του βρέφους. Βήμα 4 Αντικαταστήστε το NeoSeal καθημερινά ή σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου, αν προβλέπει αντικατάσταση ωριότερα.

Σημείωση: Αντικαταστήστε αμέσως σε περίπτωση που λερωθεί ή βραχεί.

Βήμα 5 Καταργήστε την αφαίρεση ή/και αντικατάσταση στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπι εντολής ιατρού. Κίνδυνος πνιγμού. Το NeoSeal πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ενόσω ο ασθενής βρίσκεται υπό τη συνεχή, άμεση επίβλεψη υγειονομικού προσωπικού. Κίνδυνος κατάποσης ή εισρόφησης. Όταν δεν χρησιμοποιούνται, βεβαιωθείτε ότι τα ακροφύσια της ρινικής κάνουλας ή/και το NeoSeal δεν εισέρχονται στο στόμα του βρέφους.

Αντικαταστήστε αμέσως σε περίπτωση που λερωθεί ή βραχεί. Σε περίπτωση ερεθισμού του δέρματος, διακόψτε αμέσως τη χρήση. Προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή. Ευρωπαϊκή Ένωση: MDR EU 2017/745 Kõhe soõbarõ peristatiko που συνέβη σε σχέση με τη συσκευή αυτή πρέπει να αναφέρεται στη Neotech Products και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Magyar NeoSeal® Orrkanül-lezáró TERÁPIÁS JAVALLATOK A NeoSeal arra szolgál, hogy lezárja az orrnyílásokat, és védje az orrsdány és az orrnyílások börtét. Gyermekek (újszülöttek, csecsemők és gyermekek) kezelésére szolgál. HASZNALATI UTASÍTÁS 1. lépés Húzza le a NeoSeal-t a műanyag bélséről. 2. lépés Csúsztassa át az orra helyezhető végeket a tapadós kanülön. Megjegyzés: A puha, sima, tapadásmentes oldalnak érintkeznie kell a páciens bőrével. 3. lépés A villákat helyezze be a kórházi protokollnak megfelelően. Dokumentálja a NeoSeal felhelyezését a beteg egézségügyi dokumentációjában.

Megjegyzés: A beszívás/lenyelés kockázatának minimalizálása érdekében ügyeljen arra, hogy az orrkanül és/vagy a NeoSeal ne kerüljenek a csecsemő szájába. 4. lépés Cserélje ki a NeoSeal-t naponta vagy a kórházi protokoll szerint, attól függően, hogy melyik történik korábban. Megjegyzés: Azonnal cserélje ki, ha szennyezett vagy nedves. 5. lépés Dokumentálja az eszköz eltávolítását/cseréjét a beteg egézségügyi dokumentációjában. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK A szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értekesíthető. Fulladásveszély. A NeoSeal kizárólag akkor alkalmazható, ha a beteg képzett egészségügyi szakemberek folyamatos, közvetlen felügyelete alatt áll. Lenyelés vagy beszívás kockázata áll fenn. Használat közben bizonyosodjon meg, hogy az orrkanül és/vagy a NeoSeal nem kerülhetnek a csecsemő szájába. Azonnal cserélje ki, ha szennyezett vagy nedves. Bőrirritáció jelentkezése esetén a használatot azonnal fel kell függeszteni.

Kizárólag egy páciensen használható. Európai Unió: MDR EU 2017/745 Minden, az eszközzel kapcsolatos súlyos eseményt jelenteni kell a Neotech Products vállalatnak és azon tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a páciens található. Gaeilge NeoSeal® Séal Beangán Sróine TÁCSA ÚSAÍDE Tá an NeoSeal ceaptha le séala a chruthú timpeall ar na polláirí agus craiceann sheipteam na sróine agus na bpolláirí a chosaint. Tá sé ceaptha lena úsáid ar othair phéidiatriceacha (naionáin nuabheirthe, leanáí agus páistí). TREORACHA ÚSAÍDE Céim 1 Bain de na líneálacha plaisteacha den NeoSeal. Céim 2 Steamhnaigh anonn thar bheangáin na sróine é leis an ngraemachán os comhair an channúil. Nóta: Ba cheart an taobh mín, bog gan aon gheamachán ann teagmháil a dhéanamh le craiceann an othair. Céim 3 Cuir isteach na beangáin i gcomhréir le prótaéal an ospidéil. Déan taifead ar shuíomhú an NeoSeal i dtaifead leighis an othair. Nóta: Chun an baol asaithe/íonghabhála a íoslaghdu, cinntigh nach dtéann beangáin na cannúil sróine agus/nó NeoSeal isteach i mbéal na naionán.

Céim 4 Athraigh an NeoSeal gach lá nó i gcomhréir le prótaéal an ospidéil, cibé acu is túisce. Nóta: Athraigh é ar an bpointe má tá sé loite nó fliuch. Céim 5 Déan taifead ar bhaint agus/nó ar athchur i dtaifead leighis an othair. RABHAIDH & FOLÁIRIMH Cuireann dlí Cónaidhme srian ar an ngléas seo lena dhíol le nó lena ordú ó dhochtúir. NeoSeal tahta ann. Níor cheart NeoSeal a úsáid ach amháin nuair a bhíonn an t-othar faoi mhaoirseacht dhíreach leanúnach gairmithe cúraim sláinte oilte. Beal íonghabhála nó asaithe. Agus é in úsáid, cinntigh nach dtéann beangáin na cannúil sróine agus/nó NeoSeal isteach i mbéal na naionán. Athraigh é ar an bpointe má tá sé loite nó fliuch. Scor dá úsáid láithreach má tharlaíonn greannú craicinn. Úsáid aon othair aonair amháin. An tAontas Eorpach: MDR UE 2017/745 Ba cheart aon teagmhas tromchúiseach a tharla maidir leis an ngléas seo a thuairisciú do Neotech Products agus d’údarás inniúil an Bhalstáit ina bhfuil an t-úsáideoir agus/nó an t-othar bunaithe.

Lietuviškai „NeoSeal®“ Nosies kištuku sandariklis NAUDOJIMO INDIKACIJOS „NeoSeal“ sandariklis yra skirtas užspausti šnerves ir apsaugoti nosies pertvaros ir šnervių odą. Jis skirtas naudoti pediatrijos pacientams (naugajimiams, kūdikiams ir vaikams). NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS 1 žingsnis Išlupkite „NeoSeal“ sandariklį iš plastikinio dėklo. 2 žingsnis Užkiškite nosies kištukus su klajais, kurie turi būti nukreipti į kaniulę. Pastaba: Minkšta, lygi pusė be klijų turėtų liestis su paciento oda. 3 žingsnis Įdėkite kištukus pagal ligininės protokolą. Dokumentuokite „NeoSeal“ įdėjimą paciento medicininėje kortelėje. Pastaba: kad sumažintumėte aspiracijos ir (arba) prarijimo riziką, užtikrinkite, kad nosies kaniulės ir (arba) „NeoSeal“ kištukai nepatektų į kūdikio burną. 4 žingsnis Keiskite „NeoSeal“ sandariklį kasdien arba pagal ligininės protokolą, priklausomai nuo to, kas įvyks anksčiau. Pastaba: Suteptą ar šlapią sandariklį nedelsdami pakeiskite nauju. 5 žingsnis Kištukų pašalinimą ir (arba) pakeitimą dokumentuokite paciento medicininėje kortelėje.. PERSPĖJIMAI IR ĮSPĖJIMAI Federaliniai įstatymai riboja šio prietaiso pardavimą tik gydytojui arba pagal gydytojo nurodymą. Užspringimo pavojus. „NeoSeal“ galima naudoti tik tada, kai pacientas yra nuolat tiesiogiai prižiūrimas apmokytų sveikatos priežiūros specialistų. Prarijimo ir aspiracijos rizika Naudodami užtikrinkite, kad nosies kaniulės ir (arba) „NeoSeal“ kištukai nepatektų į kūdikio burną. Suteptą ar šlapią sandariklį nedelsdami pakeiskite nauju. Nedelsiant nutraukite naudojimą, jei atsiranda odos sudirginimas. Naudoiti gali tik vienas paciento. Europos Sąjunga: MDR UE 2017/745 Apie bet koki rimtą incidentą, susijusį su šiuo produktu, reikia pranešti „Neotech Products“ įmonei ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Malti NeoSeal® Siġill tal-Vireg Nasali INDIKAZZJONI GHALL-UŻU In-NeoSeal huwa maħsub biex johloq siġill madwar l-imniġsejn u jiproteġi l-gilda tas-septum nažali u l-imniġsejn. Huwa maħsub għall-użu f’pazjenti pedjatriċi (trabi tat-twelid, trabi u tfa). DIREZZJONJIJET GHALL-UŻU Pass 1 Aqla f’ in-Neoseal mill-kisjiet tal-plastik. Pass 2 Zerżaq fuq il-vireg nažali bl-adeziv iħares lejn il-kannula. Nota: In-naħa ratba u lixxa mingħajr adeziv għandha tagħmel kuntatt mal-gilda tal-pazjent. Pass 3 Dahhal il-vireg skont il-protokoll tal-isptar. Iddokumenta liema jsehh l-ewwel. Nota: Ibdel immedjatament jekk maħmuġ jew imxarrab. Pass 5 Iddokumenta t-tneħħija u/jew it-tqeghid tan-Neoseal fir-rekord mediku tal-pazjent.

Nota: Biex jiġi mminimizzat ir-riskju ta’ aspirazzjoni/ingestjoni, żgura li l-vireg tal-kannula nažali u/jew in-NeoSeal ma jidhlux f’haq it-tarġija. Pass 4 Ibdel in-Neoseal kuljum jew skont il-protokoll tal-isptar, skont liema jsehh l-ewwel. Nota: Ibdel immedjatament jekk maħmuġ jew imxarrab. Pass 5 Iddokumenta t-tneħħija u/jew it-tqeghid tan-Neoseal fir-rekord mediku tal-pazjent. ATTENZJONI U TWISSIJJIET Il-liġi federali tirrestringi dan l-apparat għall-bejgħ minn jew fuq ordni ta’ tabib. Periklu ta’ fgar. NeoSeal għandu jintuża biss waqt li l-pazjent ikun taħt is-supervizzjoni kontinwa u diretta ta’ professjonisti fil-kura tas-saħha mħarrġa. Riskju ta’ ingestjoni jew aspirzzjoni. Waqt li jkun qed jintuża, żgura li l-vireg tal-kannula nažali u/jew in-NeoSeal ma jidhlux f’haq it-tarġija. Ibdel immedjatament jekk maħmuġ jew imxarrab. Waqzaq l-użu immedjatament jekk ikun hemm irritazzjoni tal-gilda. Għalqu minn pazjenti wieħed biss.

Unjoni Ewropea: MDR UE 2017/745 Kwalunkwe incident serju li sehħ b’rabta ma’ dan l-apparat għandu jiġi rrapportat lill Neotech Products u l-ill-awtorità kompetenti tal-Istati Membri li fih l-utent u/jew il-pazjent huma stabiliti.

Română NeoSeal® Dispozitiv de etanşare a proeminenţelor nazale INDICATII DE UTILIZARE NeoSeal este destinat să creeze o etanşare în jurul nărilor şi să protejeze pielea septului nazal şi nările. Acesta este destinat utilizării la pacienţii pediatrici (nou-născuţi, sugari şi copii). INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE Pasul 1 Desprindeţi NeoSeal de pe folia de plastic. Pasul 2 Glisaţi peste proeminenţelor nazale, cu adezivul orientat spre canulă. Notă: Partea moale, netedă şi fără adeziv trebuie să intre în contact cu pielea pacientului. Pasul 3 Inseraţi proeminenţele conform protocolului spitalului. Documentaţi plasarea NeoSeal în fişa medicală a pacientului. Notă: Pentru a minimiza riscul de aspiraţie/ingerare, asiguraţi-vă că proeminenţele canulei nscule şi/sau NeoSeal nu pătrund în gura sugarului. Pasul 4 Înlocuiţi NeoSeal zilnic sau conform protocolului spitalului, oricare dintre acestea intervine mai devreme. Notă: Înlocuiţi imediat în caz de murdărie sau de umezeală. Pasul 5 Documentaţi îndepărtarea şi/sau înlocuirea în fişa medicală a pacientului.

ATENŢIONĂRI ŞI AVERTISMENTE Legea federală restricţionează vânzarea acestui dispozitiv de un medic sau la ordinul unui medic. Pericol de sufocare. NeoSeal trebuie utilizat numai în timp ce pacientul se află sub supravegherea continuă şi directă a unor profesionişti instruiţi din domeniul sănătăţii. Risc de ingerare sau de aspirare. În timpul utilizării, asiguraţi-vă că proeminenţele canulei nazale şi/sau NeoSeal nu pătrund în gura sugarului. Înlocuiţi imediat în caz de murdărie sau de umezeală. Întrerupeţi imediat utilizarea, dacă apar iritaţii pe piele. A se utiliza numai pentru un singur pacient. Uniunea Europeană: MDR UE 2017/745

Brice incident grave care a avut loc în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat către Neotech Products şi către autoritatea competentă din Statul membru în care sunt stabiliţi utilizatorul şi/ sau pacientul.

Slovenčina NeoSeal® Tesnenie pre nazálne výstupy INDIKÁCIE NA POUŽITIE Tesnenie NeoSeal je určené na vytvorenie tesnenia okolo nosových dierek a ochranu kože nosovej priehradky a nosových dierek. Je určený na použitie u pediatrických pacientov (novorodencov, dojčiat a detí). NÁVOD NA POUŽITIE Krok 1 Odlepte plastovú ochrannú fóliu z tesnenie NeoSeal. Krok 2 Nasadte cez nazálne výstupy lepiacou stranou smerom ku kanyle. Poznámka: Mäkká, hladká strana bez lepidla by sa mala dotýkať pokožky pacienta. Krok 3 Kanylu umiestnite podľa nemocničného protokolu. Zdokumentujte umiestnenie NeoSeal v zdravotnej dokumentácii pacienta. Poznámka: Pre minimalizáciu rizika aspirácie/požitia zaistite, aby koncovky nosovej kanyly a/alebo NeoSeal nevnikli do úst dieťaťa. Krok 4 Tesnenie NeoSeal vymieňajte denne alebo podľa zavedených nemocničných postupov, podľa toho, čo nastane skôr. Poznámka: V prípade znečistenia alebo navlhnutia tesnenie okamžite vymeňte. Krok 5 Zdokumentujte odstránenie a/alebo výmenu v zdravotnej dokumentácii pacienta. OPOZORNENIA A VAROVANIA PPodľa federálnych zákonov USA môže túto pomôcku predávať len lekár alebo na jeho pokyn. Nebezpečenstvo dusenia. Tesnenie NeoSeal by sa malo používať len vtedy, keď je pacient pod stálym a priamym dohľadom vyškolенých zdravotníckych pracovníkov. Nebezpečenstvo požitia alebo aspirácie. Keď sa používa, zaistite, aby koncovky nosovej kanyly a/alebo NeoSeal nevnikli do úst dieťaťa.

V prípade znečistenia alebo navlhnutia tesnenie okamžite vymeňte. Ak sa objaví podráždenie pokožky, okamžite prestaťte výrobnok používať. Použitie len pre jedného pacienta. Európska únia: MDR EU 2017/745 Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s touto pomôckou, by sa mal nahlásiť spoločnosti Neotech Products a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/ alebo pacient bydlisko.

Slovenščina NeoSeal® Nosna zaponka INDIKACIJE ZA UPOORABO NeoSeal je namenjen oblikovanju zatesnitve okoli nosnic in zaščiti kože nosnega septuma in nosnic. Namenjen je uporabi pri pediatričnih bolnikih (novorojenčkih, dojenčkih in otrocih). NAVODILA ZA UPOORABO 1. korak Odlepite NeoSeal iz plastične obloge. 2. korak Zdrsnite čez nosne konice z lepilno kanilo. Opomba: Mehka, gladka stran brez lepila se mora dotikati bolnikove kože. 3. korak Vstavite držala po bolniškem protokolu. Zabeležite namestitve NeoSeal v bolnikov zdravstveni karton. Opomba: Da zmanjšate nevarnost aspiracije/zaužitja, zagotovite, da držala nosne kanile in/ali NeoSeal ne pridejo v dojenčkova usta. 4. korak Zamenjajte NeoSeal dnevno ali v skladu z bolnišničnim protokolom, kar nastopi prej. Opomba: Takoj zamenjajte, če je umazan ali moker. 5. korak Zabeležite odstranitev in/ali zamenjavo v bolnikov zdravstveni karton. PREVIDNOSTNI UKREPI IN OPOZORILA Zvezni zakon omejuje prodajo te naprave s strani ali po naročilu zdravnika. Nevarnost zadužitve. NeoSeal se sme uporabljati samo, ko je bolnik pod stalnim, neposrednim nadzorom usposobljenih zdravstvenih delavcev. Takoj zamenjajte, če je umazano ali mokro. Če se pojavi draženje kože, takoj prekinite uporabo. Samo za enkratno uporabo.

Europska unija: MDR EU 2017/745 Vsak resen incident, ki se zgodi v zvezi s tem pripomočkom, je treba prijaviti družbi Neotech Products in pristojnemu organu države članice, v kateri prebivauporabnik in/ali bolnik.

العربية NeoSeal® سد الشق الأنفي دواعي الاستخدام يتمثل الغرض من NeoSeal في 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 الشريط البلاستيكي من NeoSeal.

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

الخطوة الثالثة ركب الشقوق حسب بروتوكول المستشفى. وثق موضع NeoSeal في السجل الطبي للمريض.

ملاحظة: لتقليل مخاطر الاستنشاق/الابتلاع، تأكد من أن شقوق القنية الأنفية و/أو NeoSeal لا تدخل فم الرضيع.

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

إزالة المستندات و/أو استبدالها في السجل الطبي للمريض. التنبيهات والتحذيرات تحظر القوانين الفدرالية بيع هذا المنتج إلا لطبيب أو بموجب طلب طبيب. خطر الاختناق. يجب استخدام NeoSeal فقط أثناء قيام أخصائيي الرعاية الصحية المربين بالإشراف المستمر والمباشر على المريض.

خطر الابتلاع أو الاستنشاق. عند استخدامه، تأكد من أن شقوق القنية الأنفية و/أو NeoSeal لا تدخل فم الرضيع.

ينبغي إيقاف الاستخدام على الفور في حالة تهيج الجلد.

لا لاستخدام لمريض واحد فقط.