

**NEOTECH**<sup>®</sup>  
Products LLC

## NeoSeal<sup>®</sup> Nasal Prong Seal

<b>REF</b>	Catalog No.
<span></span>	N420 Micro
<span></span>	N421 Small
<span></span>	N422 Large

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

EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT, Arnhem, The Netherlands

**MD** Medical Device



English NeoSeal<sup>®</sup> 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

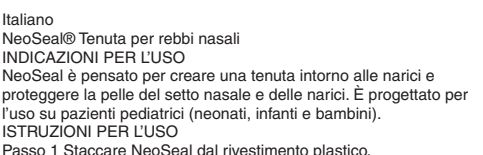
Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to Neotech Products and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. Français NeoSeal<sup>®</sup> Canule nasale étanche INDICATIONS D’UTILISATION NeoSeal est conçu pour 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, nourissons et enfants). INSTRUCTIONS D’UTILISATION Étape 1 Détachez 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 Introduire les canules dans les narines conformément au

protocolo hospitalario. Registrar el 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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 AVERTENCIAS

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<sup>®</sup> 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 AVERTÊNCIAS 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. 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 AVERTÊNCIAS 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<sup>®</sup> 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 3 Enden gemäß dem Krankenhausprotokoll einführen. Dokumentieren Sie die Platzierung des NeoSeal in der Krankenakte des Patienten. Hinweis: Achten Sie zur Minimierung des Aspirations-/ Verschluckungsrisikos darauf, dass die Enden der Nasenkanülen bzw. das NeoSeal nicht in den Mund des Säuglings gelangen. Schritt 4 NeoSeal gemäß Krankenhausprotokoll oder mindestens täglich erneuern. 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.

Ersttckungsgefahr. 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<sup>®</sup> 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 lepidla 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<sup>®</sup> Plastry do ochrony nosa noworodka przy wentylacji donosowej ZASTOSOWANIE Plastry 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 plastry na wosy tenowe tak, aby warstwa przylepna była skierowana w stronę kanuли. Uwaga: Miękką, gładką powierzchnia bez warstwy przylepnej powinna przylegać do skóry pacjenta. Krok 3 Wprowadzić wąsy tlenowe zgodnie z protokołem szpitalnym. Udokumentować umieszczenie plastra 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, zaleźnie od procedur szpitalnych. Uwaga: W przypadku zanieczyszczenia lub zawilgoczenia 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 zawilgoczenia 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 państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

Svenska NeoSeal<sup>®</sup> Nästätning 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 Nasuňte nåsgrimmman med vidhäftningsmedlet vänt mot kanylen. Obs! Den mjuka lenda sidan 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 avlägsning och/eller byte i patientjournalen. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET Denna produkt får, enligt amerikansk lag, endast säljas av eller på ordination 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. Avlägsna genast om hudiritation 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<sup>®</sup> Nenälëtkujen 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-tiivesteen muovikalvo. Vaihe 2 Pujota nenälëtkuihin niin, että liimapuoli on kohti kanyyliä. Huomautus: Pehmeän, sileän puolen, jossa ei ole liimaa, on oltava kosketuksissa potilaan ihoon. Vaihe 3 Työnä leikku sisään sairaalan käytännön mukaisesti. Kirjaa NeoSealin kiinnitys potilaan potilaskertomukseen. Huomautus: Varmista aseptointi- ja nielėmisriskin minimoimiseksi, että nenäkanylin letkut 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 lääkäriin määräksestä. Tukehtumisvaara. NeoSealia saa käyttää vain, kun potilas on koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten jatkuvassa, suorassa valvonnassa. Aspiraatio- tai nielėmisriski. Varmista laitetta käytettäessä, että nenäkanylin letkut 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) 2017/745

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<sup>®</sup> Deguna caurulišu blīvējums LIETOSĀNAS INDIKĀCIJAS NeoSeal ir paredzēts, lai veidotu blīvējumu ap nāsīm un aizsargātu deguna starpsienas un nāsš ādu. To lieto pediatrijas pacientiem (jaundzimušajiem, zīdāmiem un bērniem). LIETOSĀNAS NORĀDIJUMI
1. solis Noņemiet NeoSeal no plastmasas pamatnes.
2. solis Uzlieciet uz deguna caurulītes tā, lai lipīgā daļa būtu vērstā pret kanulu.
Piezīme. Mikstajai un gludajai daļai bez lipīgā slāņa jāsaskaras ar pacienta ādu.
3. solis Ievietojiet caurulītes saskaņā ar slimnīcas protokolu. Dokumentējiet NeoSeal ievietošanu pacienta medicīniskajā kartē.
Piezīme. Lai samazinātu aspirācijas/norīšanas risku, pārliecinieties, vai deguna caurulišus caurulītes 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. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI Saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
Aizrīšanas risks. NeoSeal jāizmanto tikai tad, kad patients atrodas pastāvīgā un tiešā apmācīta veselības aprūpes speciālistu uzraudzībā.
Norīšanas vai aspirācijas risks. Lietojot, pārliecinieties, vai deguna kanulu caurulišus un/vai NeoSeal neiet zīdaiņa mutē.
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
Pār 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 patients.

Български NeoSeal<sup>®</sup> Уплътнител за назални тръби ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА NeoSeal е предначенен да създаде уплътнение около ноздрите и да предпази кожата на носната преграда и ноздрите. Той е предначенен за употреба при педиатрични пациенти (новородени, къмчачета и деца). УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА Стъпка 1 Обелете NeoSeal от найлоновата подложка. Стъпка 2 Плъзнете над назалните тръби с лепенката, насочена към канюлата. Забележка: Меката, гладка страна без лепило трябва да е в контакт с кожата на пациента. Стъпка 3 Вкарайте тръбите според болничния протокол. Документирайте поставянето на NeoSeal в медицинското досие на пациента. Забележка: За да сведете до минимум риска от аспирация/поглъщане, уверете се, че тръбите на назалната канюла и/или NeoSeal не влизат в устата на бебето. Стъпка 4 Сменяйте NeoSeal всеки ден или според болничния протокол – което е по-скоро. Забележка: Сменете незабавно, ако е замърсен или мокър. Стъпка 5 Документирайте отстраняването и/или замаяната в медицинското досие на пациента. ЗНАЦИ ЗА ВНИМАНИЕ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Федералният закон ограничават това изделие за продажба от или по поръчка на лекар. Риск от задавяне. NeoSeal трябва да се използва само докато пациентът е под непрекъснатия пряк надзор на обучени медицински специалисти. Риск от поглъщане или аспирация. Уверете се по време на употреба, че тръбите на назалната канюла и/или NeoSeal не влизат в устата на бебето. Сменете незабавно, ако е замърсен или мокър. Прекратете употреба незабавно, ако се появи кожно дразнене.

Само за употреба при един пациент. Европелски съюз: MDR EC 2017/745 Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това изделие, трябва да бъде докладван на Neotech Products и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

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 næseskilleevæggen 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 brug, 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 brugeren og/eller patienten er etableret.

Nederlands NeoSeal® Afdichter neusbrug GEBRUIKSINDICATIES
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).
GEBRUIKSAAANWIJZINGEN
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.
Stap 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 tähend KASUTUSÄIDUSTUSED NeoSeal on mõeldud ninasõõrmete isoleerimiseks ning ninavaheseina ja ninasõõrmete naha kaaitmiseks. 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 tervishoiutõotajate 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
ENAEIEEIS
To NeoSeal ενδείκνυται για τη δημιουργία στεγανής εφραμογής γύρω από τους ριθωνες 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 νωρίτερα.

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/εξ. Το NeoSeal πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ενόσω ο ασθενής βρίσκεται υπό τη συνεχή, άμεση επίβλεψη γυμνοϊατρικού 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
Κάθε σοβαρό περιστατικό 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 orrszövet és az orrnyílások börtét. Gyermekek (újszülöttek, csecsemők és gyermekek) kezelésére szolgál.
HASZNÁLATI UTASÍTÁS
1. lépés Húzza le a NeoSeal-t a műanyag bélséről.
2. lépés Csúszassa át az orra helyezhető végeket a tapadás 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 szövetégi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értesítheshető.
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 ghreamachán ann teagmháil a dhéanamh le craiceann an othair.
Céim 3 Cuir isteach na beangáin i gcomhréir le prótacal 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 prótacal an ospidéil, cibé é ar is túisce.
Nóta: Athraigh é ar an bpointe má tá sé loite nó fluich.
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.
Baol 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 fluich.
Scór dá úsáid láithreach má tharlaíonn greannú craicinn.
Úsáid ann othair anoir amháin.
An tAontas Eorpach: MDR UE 2017/745
Ba cheart aon teagmhas tromchúiseach a tharla maidir leis an ngléas seo a thuariscíú do Neotech Products agus d’údarás inniúil an Bhallstáit 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 kliajis, kurie turi būti nukreipti į kaniulę.
Pastaba: Minkšta, lygi pusė be klijų turėtų liestis su paciento oda.
3 žingsnis Įdėkite kištukus pagal liginines protokola.
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 liginines protokola, 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.
Naudoti 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® Sigill tal-Vireg Nasali INDIKAZZJONI GHALL-UŻU
In-NeoSeal huwa maħsub biex johloq sigill madwar l-imniġsejn u jiproteġi l-gilda tas-septum nazali u l-imniġsejn. Huwa maħsub għall-użu f’pazjenti pedjatriċi (trabi tat-twelid, trabi u tfa).
DIREZZJONIJIET GHALL-UŻU
Pass 1 Aqla f’ in-Neoseal mill-kisjiet tal-plastik.
Pass 2 Zerzəg fuq il-vireg nazali bl-adeziv iħares lejn il-kannula. Nota: In-naħa ratba u lixxa mingħajr adeziv għandha tagħmel kuntatt mal-gilda tal-pazjent.
Pass 3 Dahħal il-vireg skont il-protokoll tal-isptar. Iddokumenta liema jseħh l-ewwel.
Nota: Ibdel immedjatament jekk maħmuġ jew imxarrab.
Pass 5 Iddokumenta t-nehħija u/jew it-tqeghid tan-Neoseal fir-rekord mediku tal-pazjent.
Nota: Biex jiġi mminimizżat ir-risġku ta’ aspirazzjoni/ingestjoni, żgura li l-vireg tal-kannula nazali u/jew in-NeoSeal ma jidhlux f’haq it-tarġija.
Pass 4 Ibdel in-Neoseal kuljum jew skont il-protokoll tal-isptar, skont liema jseħh l-ewwel.
Nota: Ibdel immedjatament jekk maħmuġ jew imxarrab.
Pass 5 Iddokumenta t-nehħija u/jew it-tqeghid tan-Neoseal fir-rekord mediku tal-pazjent.
ATTENZJONI U TWISSIJJIEI
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.
Risġku ta’ ingestjoni jew aspirzzjoni. Waqt li jkun qed jintuża, żgura li l-vireg tal-kannula nazali u/jew in-NeoSeal ma jidhlux f’haq it-tarġija.
Ibdel immedjatament jekk maħmuġ jew imxarrab.
Waqqaf l-użu immedjatament jekk ikun hemm irritazzjoni tal-gilda. Għalqu minn pazjent wieħed biss.

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

Română NeoSeal® Dispozitiv de etansare a proeminențelor nazale INDICATII DE UTILIZARE
NeoSeal este destinat să creeze o etansare în jurul nărilor și să protejeze pielea septului nazal și nările. Acesta este destinat utilizării la pacienții pediatrici (nou-născuți, sugari și copii).
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Pasul 1 Desprindeți NeoSeal de pe folia de plastic.
Pasul 2 Glsați peste proeminențelor nazale, cu adevizul orientat spre canulă.
Notă: Partea moale, netedă și fără adeviz trebuie să intre în contact cu pielea pacientului.
Pasul 3 Inserați proeminențele conform protocolului spitalului. Documentați plasarea NeoSeal în fișa medicală a pacientului.
Notă: Pentru a minimiza riscul de aspirație/ingerare, asigurați-vă că proeminențele canulei nscule și/sau NeoSeal nu pătrund în gura sugarului.
Pasul 4 Înclociți NeoSeal zilnic sau conform protocolului spitalului, oricare dintre acestea intervine mai devreme.
Notă: Înclociți imediat în caz de murdărie sau de umezeală.
Pasul 5 Documentați îndepărtarea și/sau înlocuirea în fișa medicală a pacientului.

ATENȚIONĂRI ȘI AVERTISMENTE
Legea federală restricționează 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 și directă a unor profesioniști instruiți din domeniul sănătății.
Risc de ingerare sau de aspirare: În timpul utilizării, asigurați-vă că proeminențele canulei nazale și/sau NeoSeal nu pătrund în gura sugarului.
Înclociți imediat în caz de murdărie sau de umezeală.
Întrepueti imediat utilizarea, dacă apar iritații pe piele.
A se utiliza numai pentru un singur pacient.
Uniunea Europeană: MDR UE 2017/745

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

Slovenščina NeoSeal® Tesnenie pre nazalne výstupy INDIKÁCIE NA POUŽITIE
Tesnenie NeoSeal je určené na vytvorenie tesnenia okolo nosových dierok a ochranu kože nosovej priehradky a nosových dierok. 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 pacients.
Krok 3 Kanylu umiestnite podľa nemocničného protokolu.
Zdokumentujte umiestnenie NeoSeal v zdravotnej dokumentácii pacients.
Poznámka: Pre minimalizáciu rizika aspirácie/požitia zaistíte, 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 navhnutia tesnenie okamžite vymeňte.
Krok 5 Zdokumentujte odstránenie a/alebo výmenu v zdravotnej dokumentácii pacients.
UPOZORNENIA 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, zaistíte, aby koncovky nosovej kanyly a/alebo NeoSeal nevnikli do úst dieťaťa.

V prípade znečistenia alebo navhnutia tesnenie okamžite vymeňte. Ak sa objaví podráždenie pokožky, okamžite prestaťte výrobok 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 UPORABO
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 UPORABO
1. korak Odlepite NeoSeal iz plastične obloge.
2. korak Zdrsnite čez nosne konice z lepljino kanilo.
Opomba: Mehka, gladka stran brez lepila se mora dotikati bolnikove kože.
3. korak Vstavite držala po bolniškem protokolu. Zabeležite namestitev 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 zadušitve. NeoSeal se sme uporabljati samo, ko je bolnik pod stalnim, neposrednim nadzorom usposobljenih zdravstvenih delavcev.
Takoј 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.
انزع الخطوة الثانية
الانزلاق عن الشق الأنفي مع اللاصقة التي تواجه القبضة. ملاحظة: وينبغي أن يكون الجانب الناعم بدون اللاصق هو المتصل بجلد المريض.
الخطوة الثالثة
رتّب الشقوق حسب بروتوكول المستشفى. وثق موضع NeoSeal في السجل الطبي للمريض.
ملاحظة: لتقليل مخاطر الاستنشاق/الابتلاع، تأكد من أن شقوق القبضة 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.
الخطوة الخامسة
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 المبردين بالإشراف المستمر والمباشر على المريض.
خطر الابتلاع أو الاستنشاق. عند استخدامه، تأكد من أن شقوق القبضة الأنفية و/أو NeoSeal لا تدخل فم الرضيع.
ينبغي إيقاف الاستخدام على الفور في حالة تهيج الجلد.

لااستخدام لمريض واحد فقط.