

NEOTECH® Products LLC	
Part #	D492
Revision	M
Description	NeoSeal DFU
Artwork #	AW4492
Material # (PM, DM, LM) & description	DM466
Effective date	
CO #	

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 Westervoortsejdkij 60 6827 AT, Arnhem, The Netherlands
	Medical Device
	
	
	D492 Rev M 2025.02.10

	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	

English
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 2017/745
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
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 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

protocole hospitalier. Consigner 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.
PRECAUTIONS ET AVERTISSEMENTS
La loi fédérale n’autorise la vente de ce dispositif que 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 2017/745
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 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 2017/745
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
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 2017/745
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.

Portugués
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 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 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 2017/745
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 zur Abdichtung der Nasenlöcher und zum Schutz der Haut von Nasenschleimwand und Nasenlöchern. Zur Verwendung bei pädiatrischen Patienten (Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern) bestimmt.
GEBRAUCHSANWEISUNG
Schritt 1 NeoSeal von der Kunststoffolie abziehen.
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 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.
Erstickungsgefahr. 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 2017/745
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 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 Fast nasáňte přes nazální výstupy s lepící stranou směrem ke kanyle.
Poznámka: Měkká, hladká strana bez lepidla by se měla dotýkat pokožky pacienta.
Krok 3 Vlozte kanylu dle postupů nemocnice. Zdokumentujte umístění NeoSeal ve zdravotní dokumentaci pacienta.
Poznámka: Abyste minimalizovali riziko aspirace/požítí, 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 lékařem nebo na jeho pokyn.
Nebezpečí udusení. Těsnění NeoSeal by mělo být použito jen tehdy, když je pacient pod stálým a přímým dohledem proškolených zdravotníků.
Nebezpečí požiti 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 2017/745
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® Plastyry do ochrony nosa noworodka przy wentylacji donosowej
ZASTOSOWANIE
Plastyry NeoSeal są przeznaczone do poprawy uszczelnienia wokół nozdrzy i ochrony skóry przegrody nosowej oraz nozdrzy. Służą do stosowania u pacjentów pediatrycznych (noworodków, niemowląt i dzieci).
ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA
Krok 1 Usunąć plastikową osłonkę NeoSeala.
Krok 2 Wsunąć plastyry na węsy tlenowe tak, aby warstwa przylepna była skierowana w stronę kaniuli.
Uwaga: Miękką, gładką powierzchnią bez warstwy przylepnej powinna przylegać do skóry pacjenta.
Krok 3 Wprowadzić węsy 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 węsów 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.

PRZESTROGI I OSTRZEŻENIAW
Przepisy federalne zezwalają na sprzedaż tego produktu wyłącznie przez lekarzy lub na ich zleczenie.
Zagrożenie udławianiem. Plaster NeoSeal można stosować wyłącznie, jeśli pacjent znajduje się pod stałym i bezpośrednim nadzorem personelu medycznego w systemu opieki zdrowotnej.
Ryzyko połknięcia lub zaaspirowania. Podczas stosowania należy zadbać o to, aby końcówki węsów 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 2017/745
Każdy poważny incydent związany z tym wyrobem należy zgłosić spólcie Neotech Products i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent maja miejsce zamieszkania.

Svenska
NeoSeal® Nästättning
INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
NeoSeal används för att tätta runt de nasala öppningarna och skydda huden på näsans skiljevägg och vid näsborrarna. 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 lena 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 nedsmutnsning 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 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 nedsmutsningsn 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 nenän väliseinän ja sierainten ihoa. Se on tarkoitettu käytettäväksi lapsipotilaille (vastasyntyneet, vauvat ja lapset).
KÄYTTÖOHJEET
Vaihe 1 Irrota NeoSeal-tiivisteen muovikalvo.
Vaihe 2 Pujota nenäletkuihin niin, että liimapuoli on kohti kanyylia. Huomautus: Pehmeän, sileän puolen, jossa ei ole liimaa, on oltava kosketuksessa potilaan ihoon.
Vaihe 3 Työnnä leikat sisään sairaalan käytännön mukaisesti. Kirjaa NeoSealin kiinnitys potilaan potilaskertomukseen.
Huomautus: Varmista aspitoinli- ja nielemisriskin minimoimiseksi, että nenäkanyylin 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.
Tukeyttumisvaara. NeoSealia saa käyttää vain, kun potilas on koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten jatkuvassa, suorassa valvonnassa.
Aspiratio- tai nielemisriski. Varmista laitetta käytettäessä, että nenäkanyylin 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) 2017/745
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® Deguna cauruļiņu blīvējums
LIETOSANAS INDIKĀCIJAS
NeoSeal ir paredzēts, lai veidotu blīvējumu ap nāšim un aizsargātu deguna starpsienas un nāss ādu. To lieto pediātrijas pacientiem (jaundzimušajiem, zīdaiņiem un bērniem).
LIETOSANAS NORĀDĪJUMI
1. solis Noņemiet NeoSeal no plastmasas pamatnes.
2. solis Uzlieciet uz deguna cauruļītes tā, lai lipīgā daļa būtu vērsta pret kanulu.
Piezīme. Mikstajai un gludajai daļai bez lipīgā slāņa jāsamkaras ar pacienta ādu.
3. solis Ievietojiet cauruļītes saskaņā ar slimnīcas protokolou. Dokumentējiet NeoSeal ievietošanu pacienta medicīniskajā kartē.
Piezīme. Lai samazinātu aspirācijas/norīšanas risku, pārliecinieties, vai deguna kanulu cauruļītes 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 federāļajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
Aizīšanās 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 cauruļītes 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: MIF 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 patients.

Български
NeoSeal® Уплътнител за назални тръби
ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
NeoSeal е предназначен да създаде уплътнение около ноздрите и да предпази кожата на носната преграда и ноздрите. Той е предназначен за употреба при педиатрични пациенти (новорождени, кърмачета и деца).
УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Стъпка 1 Обелете NeoSeal от найлоновата подложка.
Стъпка 2 Плъзнете над назалните тръби с лепленката, 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 замената в медицинското досие на пациента.
ЗНАЦИ ЗА ВНИМАНИЕ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Федералният закон ограничава това изделие за продажба от или по поръчка на лекар.
Риск от задавяне. NeoSeal трябва да се използва само докато пациентът е под непрекъснатия прак 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.
Европейски 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 kanili.

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 EU 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 næsekatetre

INDIKATIONER FOR BRUG

NeoSeal er beregnet til at skabe en tætning omkring næsen og beskytte huden på næseskillevæggen og næsen. Den er beregnet til brug på pædiatriiske (nyfødte, spædbørn 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 behold til hospitalsprotokol. Dokumenter 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 straks dagligt eller i behold 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

Federal lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en læge.

Kvælningsfare. 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.

Europsiske 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® Aldichter neusbrug

GEbruIKSINDICATIES

De NeoSeal sluit de neusbrug af en beschermt de huid van de neusbrug en de neusvliegvlies. 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

KASUTUSNÄIDUSTUSED

NeoSeal on mõeldud ninasõõrmete isoleerimiseks ning ninavaheseina ja ninasõõrmete naha kaitsmiseks. See on mõeldud kasutamiseks lastel (vastuõudnutel, imikutel ja lastel).

KASUTUSJUHE

1. samm Koorige NeoSeal plastist vooderdise küljest ära.

2. samm Libistage kleepuv nääkanüü üle ninaklambrite. Märkus. Patsiendi nahaga peaks kokku puutama ilma liimita pehme sille külg.

3. samm Sisestage harud haigla protokollil järgi. Dokumenteerige NeoSeal'i paigutamise patsiendi haigusloosse.

Märkus. Aspiratsioon/allaneelamise ohu minimeerimiseks veenduge, et ninakanüüli harud ja/või NeoSeal ei satuks imiku suhu.

4. samm Asendage NeoSeal iga päev või haigla protokollil järgi, olenevalt sellest, kumb on varasem.

Märkus. Asendage kohe, kui see on määrdunud või märg.

5. samm Patsiendi haigusloost dokumentide eemaldamine ja/või asendamine.

ETTEVAATUSABINÜUD JA HOIATUSED

Föderaaliseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

Lämbumisoht. NeoSeal'i tohib kasutada ainult siis, kui patsient on koollitatud tervishoiutöötajate pideva otsese järelevalve all.

Allaneelamise või aspiratsiooni oht. Kasutamiseks 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

Kõigist selle seadmega seotud tõsisest juhtumitest tuleb teatada Neotech Productsile ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Ελληνικά

NeoSeal® Παρέμβαση ρινικών ακροφυσίων

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το NeoSeal ενδείκνυται για τη δημιουργία στεγανής εφαρμογής γύρω από τους ριζώνες και για την προστασία του δέρματος του ρινικού διαφράγματος και των ριζώνων. Προορίζεται για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς (νεογνά, βρέφη και παιδιά).

ΟΔΗΓΕΙΕ 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 προβλέπεται αντικατάσταση νωρίτερα.

Σημείωση: Αντικαταστήστε αμέσως σε περίπτωση που λερωθεί ή βραχεί.

Βήμα 5 Καταγράψτε την αφαίρεση ή/και αντικατάσταση στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η ομοιοποδική νομοθεσία επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Κίνδυνος πνιγμών. Το NeoSeal πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ενόσω ο ασθενής βρίσκεται υπό τη συνεχή, άμεση επίβλεψη γιευσιονομικού 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

Käbe szóbaró perisztaitókó που συνέβη σε σχέση με τη συσκευή αυτή πρέπει να αναφέρεται στη Neotech Products και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένο ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Magyar

NeoSeal® Orrkanül-lezáró

TERÁPIÁS JAVALLATOK

A NeoSeal arra szolgált, hogy lezárja az orrnyílásokat, és védje az orrsvóény és az orrnyílások börtét. Gyermekek (újszülöttek, csecsemők és gyermekek) kezelésére szolgál.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. lépés Húzza le a NeoSeal-t a műanyag bélésről.

2. lépés Csúsztassa át az orra helyezésélt végeket a tapadós kanülön.

Megjegyzés: A puha, síma, tapadásmentes oldalnak érintkeznie kell a páciens bőrével.

3. lépés A villákat helyezze be a kórházi protokollnak megfelelően.

Dokumentálja a NeoSeal felállítását a beteg egészségiügyi dokumentációjában.

Megjegyzés: A besznívás/lenyelés kockázatának minimalizálása érdekében ügyeljen arra, hogy az orkanül 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 egészségiügyi dokumentációjában.

Megjegyzés: A besznívás kockázata áll fenn. Használata közben bizonyosodjon meg, hogy az orkanül 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 páciensnek használható.

A szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Fulladásveszély. A NeoSeal kizárólag akkor alkalmazható, ha a beteg képzett egészségügyi szakemberek felügyelet, közvetlen felügyelete alatt áll.

Lenyelés vagy besznívás kockázata áll fenn. Használata közben bizonyosodjon meg, hogy az orkanül 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 páciensnek használható.

Fulladásveszély. A NeoSeal kizárólag akkor alkalmazható, ha a beteg képzett egészségügyi szakemberek felügyelet, közvetlen felügyelete alatt áll.

Gaeilge

NeoSeal® Séal Beangán Sróine

TÁCSA USAÍDE

Tá an NeoSeal ceaptha le séála a chruthú timpeall ar na polláirí agus craiceann sheisteam na sróine agus na bpolláirí a chosaint. Tá sé ceaptha lena úsáid ar othair rhéidiatricsíeacha (naionáin nuabheirthe, leanai agus páistí).

TREORACHA USAÍDE

Céim 1 Bain de na líneálacha plaisteacha den NeoSeal.

Céim 2 Sleamhnaigh anonn thar bheangán na sróine é leis an ngreamachán 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/ionghabhála a íostaghdú, 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 acu is tuisce.

Nóta: Athraigh é ar an bpointe má tá sé loite nó fliuch.

Céim 5 Déan taifead ar bhaint agus/nó ar lathur i dtailfead leighis an othair.

RABHAIDH & FOLÁIRIMH

Cuireann díl Cómaidhme srian ar an ngléas seo lena dhíol le nó lena ordú ó dhochtúir.

Baol tachta ann. Níor cheart NeoSeal a úsáid ach amháin nuair a bhíonn an t-othar faoi mhaoirseacht dhíreach leanúnach gairmíthe cúairim sláinte oille.

Baol ionghabhála 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 EU 2017/745

Ba cheart aon teagmhás tromchúiseach a tharla maidir leis an ngléas seo a thuairisciú dó Neotech Products agus d’údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an t-úsáideoir agus/nó an t-othar bunaithe.

Lietuviškai

„NeoSeal®“ Nosies kištukų sandariklis

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„NeoSeal“ sandariklis yra skirtas užspausti šnerves ir apsaugoti nosies pertvaros ir šnervių odą. Jis skirtas naudoti pediatrijos pacientams (naujagimiams, kūdikiams ir vaikams).

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1 žingsnis Išlupkite „NeoSeal“ sandariklį iš plastikinio įdėklo.

2 žingsnis Užkiškite nosies kištukus su kilpais, kurie turi būti nukreipti į kaniulę.

Pastaba: Minkšta, lygi pusė be kiljų turėtų liestis su paciento oda.

3 žingsnis Įdėkite kištukus pagal ligoninės protokolą.

Dokumentuokite „NeoSeal“ dėjimą 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 ligoninės protokolą, priklausomai nuo to, kas įvyks anksčiau.

Pastaba: Suteptą ar šlapį 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 šlapį sandariklį nedelsdami pakeiskite nauju.

Nedelsiant nutraukite naudojimą, jei atsiranda odos sudirginimas.

Naudoti gali tik vienas pacientas.

Europos Sąjunga: MDR EU 2017/745

Apie bet kokį 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® Siġili tal-Vireg Nasali

INDIKAZZJONI GHALL-UŻU

In-NeoSeal huwa mahsub biex johlqo siġill madwar l-immifsejn u jiproteġi l-gilda tas-septum nazali u l-immifsejn. Huwa mahsub għall-użu f’pazjenti pedjatriċi (trabi tat-twelid, trabi u iffal).

DIREZZJONIJIET GHALL-UŻU

Pass 1 Aqla' in-Neoseal mill-kisjiet tal-plastik.

Pass 2 Zerzaga fuq il-vireg nazali bi a-deziv ihares lejn il-kannula.

Nota: In-naħa ratba u lixxa mingħajr adeżiv għandha taghmel kuntatt mal-gilda tal-pazjent.

Pass 3 Daħhal il-vireg skont il-protokoll tal-isptar. Iddokumenta t-taqeghid tan-Neoseal fir-rekord mediku tal-pazjent.

Nota: Biex jiġi mminimizzata ir-riskju ta' aspirazzjoni/ingestjoni, żgura li l-vireg tal-kannula nazali u/jew in-NeoSeal ma jidhlux f'haġq il-tarġija.

Pass 4 Ibdel in-Neoseal kuljum jew skont il-protokoll tal-isptar, skont liema jsehh l-ewwel.

Nota: Ibdel immedjament jekk maħmuġ jew imxarrab.

Pass 5 Iddokumenta l-methija u/jew il-taqeghid tan-Neoseal fir-rekord mediku tal-pazjent.

ATTENZJONI U TWISSIJANET

Il-ligi federali tirreżingja dan l-apparat għall-bejgħ minn jew fuq ordni ta' tabib.

Periklu ta' fgar. NeoSeal għandu jintuza biss waqt li l-pazjent ikun taht is-superviżjoni kontinwa u diretta ta' professjonisti fil-kura tas-saħha mharrġa.

Riskju ta' ingestjoni jew aspirazzjoni. Waqt li jkun qed jintuza, żgura li l-vireg tal-kannula nazali u/jew in-NeoSeal ma jidhlux f'haġq il-tarġija