



SoftSil™

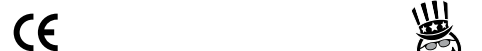
Silicon Adhesive Patch

REF Catalog No. N745

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



D493 Rev G

English
SoftSil™ Silicon Adhesive Patch
INDICATIONS FOR USE
SoftSil Silicon Adhesive Patch intended for general use as a medical adhesive.
DIRECTIONS FOR USE
Step 1 Clean and dry skin per hospital protocol.
Note: It is important for skin to be as clean and dry as possible. SoftSil will not adhere properly to moist skin or hair. Oils and lotions will also adversely affect adhesion.
DO NOT USE ALCOHOL.
Step 2 Remove from liner and apply to skin. Reposition as needed.
Note: Can be cut to size.
Step 3 Replace SoftSil every 2 days or per hospital protocol, whichever is sooner.
Replace immediately if visibly soiled.
CAUTIONS & WARNINGS
Do not use to secure life-sustaining devices.
Discontinue immediately if skin irritation occurs.
SoftSil will not adhere properly to moist skin or hair. Oils and lotions will also adversely affect adhesion.
Do not use alcohol to clean skin prior to application.
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
SoftSil™ Pansement adhésif en silicone
INDICATIONS D'UTILISATION
Les pansements adhésifs en silicone SoftSil sont conçus pour un usage général en tant qu'adhésif médical.
INSTRUCTIONS D'UTILISATION
Étape 1 Nettoyer et sécher la peau conformément au protocole hospitalier.
Remarque : La peau doit être aussi propre et sèche que possible. SoftSil n'adhère pas correctement à une peau moite ou à des poils.
Les huiles et les lotions nuisent également à la bonne adhérence.
NE PAS UTILISER D'ALCOOL.
Étape 2 Enlever du film protecteur et appliquer sur la peau.
Repositionner si nécessaire.
Remarque : Peut être découpé à la bonne taille.
Étape 3 Remplacer le dispositif SoftSil tous les deux jours ou conformément au protocole hospitalier, selon la première de ces éventualités.
Remplacer immédiatement le produit s'il est visiblement sale.
PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS
Ne pas utiliser pour fixer les appareils essentiels au maintien de la vie.
En cas d'irritation de la peau, cesser d'utiliser le produit immédiatement.

SoftSil n'adhère pas correctement à une peau moite ou à des poils.
Les huiles et les lotions nuisent également à la bonne adhérence.
Ne pas utiliser d'alcool pour nettoyer la peau avant l'application.
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
SoftSil™ Benda adesiva al silicone
INDICAZIONI D'USO
La benda adesiva al silicone SoftSil è destinata a un uso generico come adesivo medico.
ISTRUZIONI PER L'USO
Passo 1 Pulire e asciugare la pelle in base al protocollo ospedaliero.
Nota: è importante che la pelle sia il più possibile pulita e asciutta. SoftSil non aderirà correttamente su pelle umida o peli. Anche oli e lozioni ne impediscono l'aderenza perfetta.
NON USARE ALCOL.
Passo 2 Rimuovere dal rivestimento e applicare sulla pelle. Riposizionare come necessario.
Nota: può essere tagliato su misura.
Passo 3 Sostituire SoftSil ogni 2 giorni o in base al protocollo ospedaliero, se precedente.
Sostituirlo immediatamente se visibilmente sporco.
AVVERTENZE E PRECAUZIONI
Non usare per fissare dispositivi di sostegno vitale.
Interrompere immediatamente in caso di irritazione cutanea.
SoftSil non aderirà correttamente su pelle umida o peli. Anche oli e lozioni ne impediscono l'aderenza perfetta.
Non usare alcool per pulire la pelle prima dell'applicazione.
Esclusivamente per uso monozipiente.
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
SoftSil™ Parche adhesivo de silicona
INDICACIONES DE USO
El parche adhesivo de silicona SoftSil está destinado al uso general como adhesivo médico.
INSTRUCCIONES DE USO
Paso 1 Limpie y seque la piel conforme al protocolo hospitalario.
Nota: es importante que la piel esté lo más limpia y seca posible. SoftSil no se adherirá adecuadamente a piel o cabello húmedo. Los aceites y las lociones también afectarán en forma negativa la

adhesión.
NO USE ALCOHOL.
Paso 2 Retire del recubrimiento y aplique a la piel. Cambie de posición según sea necesario.
Nota: puede cortarse para adaptar el tamaño.
Paso 3 Sustituya SoftSil cada 2 días o según el protocolo hospitalario, el plazo más breve.
Sustituya de inmediato si se ve sucio.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
No lo use para fijar dispositivos de mantenimiento de los signos vitales.
Interrompa de inmediato si se presenta irritación en la piel.
SoftSil no se adherirá adecuadamente a piel o cabello húmedo. Los aceites y las lociones también afectarán en forma negativa la adhesión.
No use alcohol para limpiar la piel antes de la aplicación.
Solo para usar en un único paciente.
Unión Europea: MDR EU 2017/745
Qualquier 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
SoftSil™ Tira adesiva de silicone
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
As tiras adesivas de silicone SoftSil servem para ser usadas como adesivo médico.
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1º Passo Limpe e seque a pele, de acordo com o protocolo hospitalar.
Nota: É importante assegurar que a pele esteja o mais limpa e seca possível. As SoftSil não aderem devidamente à pele ou cabelo húmidos. A presença de óleos e loções também afeta adversamente a aderência.
NÃO UTILIZE ÁLCOOL.
2º Passo Remova do invólucro e aplique na pele. Reposicione conforme necessário.
Nota: Podem ser cortadas à medida.
3º Passo Substitua as SoftSil a cada 2 dias ou segundo o protocolo hospitalar, o que ocorrer primeiro.
Substitua imediatamente se estiverem visivelmente sujas.
PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS
Não use para proteger dispositivos de suporte de vida. Descontinue imediatamente a utilização em caso de irritação cutânea.
As SoftSil não aderem devidamente à pele ou cabelo húmidos. A presença de óleos e loções também afeta adversamente a aderência.
Não utilize álcool para limpar a pele, antes da aplicação. 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
SoftSil™ Silikon-Fixierpflaster
GEBRAUCHSHINWEIS
Das SoftSil Silikon-Fixierpflaster ist zur allgemeinen Verwendung als medizinisches Pflaster bestimmt.
GEBRAUCHSANWEISUNG
Schritt 1 Haut gemäß Krankenhausprotokoll reinigen und trocknen.
Hinweis: Es ist wichtig, dass die Haut so rein und trocken wie möglich ist. Auf feuchter oder behaarter Haut haftet SoftSil nicht einwandfrei. Auch Öle und Lotionen beeinträchtigen die Haftwirkung.
KEINEN ALKOHOL VERWENDEN.
Schritt 2 Von der Schutzschicht lösen und auf der Haut fixieren.
Nach Bedarf repositionieren.
Hinweis: Kann passend zugeschnitten werden.
Schritt 3 SoftSil gemäß Krankenhausprotokoll oder mindestens alle 2 Tage erneuern.
Bei sichtbarer Verunreinigung sofort erneuern.
VORSICHTSMASSNAHMEN & WARNUNGEN
Nicht zur Absicherung von lebenserhaltenden Geräten verwenden.
Bei Hautreizungen unverzüglich entfernen.
Auf feuchter oder behaarter Haut haftet SoftSil nicht einwandfrei.
Auch Öle und Lotionen beeinträchtigen die Haftwirkung.
Zur Reinigung der Haut vor der Anwendung keinen Alkohol verwenden.
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
SoftSil™ Silikonová lepicí náplast
INDIKACE PRO POUŽITÍ
Silikonová lepicí náplast SoftSil je určena k obecnému použití jako lékařský lepicí přípravek.
NÁVOD K POUŽITÍ
Krok 1 Pokožku očistěte a osušte podle zavedených postupů nemocnice.
Poznámka: Je důležité, aby kůže byla co možná nejčistší a maximálně vysušená. Náplast SoftSil k vlhké kůži nebo chlupům dostatečně nepřilne. Oleje a tělová mléka mají také negativní vliv na přilnutí.
NEPOUŽÍVEJTE ALKOHOL.
Krok 2 Sejměte z ochranné vrstvy a přiložte na pokožku. Dle potřeby změňte umístění.
Poznámka: Lze ustříhnout na požadované rozměry.
Krok 3 Vyměňujte každé 2 dny nebo podle zavedených postupů nemocnice podle toho, co nastane dříve.
V případě viditelného znečištění vyměňte ihned.
UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ
Nepoužívejte pro zajištění zařízení k udržení životních funkcí. Pokud dojde k podráždění pokožky, ihned ukončete aplikaci. Náplast SoftSil k vlhké kůži nebo chlupům dostatečně nepřilne. Oleje a tělová mléka mají také negativní vliv na přilnutí. Pro očištění pokožky před aplikací nepoužívejte alkohol. K použití pouze u 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 trvale bydliště.

Polski
SoftSil™ Silikonowe plastry przyklepne
ZASTOSOWANIE
Silikonowe plastry przyklepne SoftSil przeznaczone są do zastosowań medycznych.
ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA
Krok 1 Oczyszć i osusz skórę zgodnie z procedurami szpitalnymi.
Uwaga: Należy jak najdokładniej oczyścić i osuszyć skórę. Na wilgotnej lub owłosionej skórze plastry SoftSil nie zostaną prawidłowo zamocowane. Oleje i płyny kosmetyczne również utrudniają prawidłowe mocowanie plasterów.
NIE WOLNO UŻYWAĆ ALKOHOLU.
Krok 2 Usuń warstwę ochronną i umieść plaster na skórze. Zmień położenie plastra, jeżeli jest to konieczne.
Uwaga: Plastry można przycinać do wymaganych wymiarów.
Krok 3 Wymieniaj plaster SoftSil na nowy co 2 dni lub częściej, zależnie od procedur szpitalnych.
W przypadku zanieczyszczenia należy natychmiast wymienić

produkt na nowy.
PRZESTROGI I OSTRZEŻENIA
Produkt nie jest przeznaczony do mocowania wyposażenia używanego na oddziałach intensywnej opieki medycznej. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry należy zrezygnować z używania produktu.
Na wilgotnej lub owłosionej skórze plastry SoftSil nie zostaną prawidłowo zamocowane. Oleje i płyny kosmetyczne również utrudniają prawidłowe mocowanie plasterów.
Nie wolno oczyścić skóry alkoholem przed przymocowaniem plasterów.
Produkt jest przeznaczony do użytku tylko dla pojedynczego pacjenta.
Unia Europejska: MDR EU 2017/745
Każdy 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
SoftSil™ Självhäftande silikonförband
INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
SoftSil självhäftande silikonförband är avsedda för att fästa medicinska produkter på huden.
ANVÄNDARINSTRUKTIONER
Steg 1 Rengör och torka huden enligt gällande riktlinjer på sjukhuset.
Obs! Det är viktigt att huden är så ren och torr som möjligt. SoftSil fäster inte ordentligt på fuktig hud eller hår. Även oljor och krämer motverkar vidhäftningen.
ANVÄND INTE SPRIT.
Steg 2 Avlägsna skyddspappret och applicera förbandet på huden. Placera om vid behov.
Obs! Kan klippas till önskad längd.
Steg 3 Byt SoftSil var 2:e dag eller enligt riktlinjerna på sjukhuset, vilket som infaller först.
Byt ut omedelbart vid tecken på nedsmutsning.
VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET
Använd inte för att fästa livsuppehållande enheter. Avlägsna genast om hudirritation uppstår. SoftSil fäster inte ordentligt på fuktig hud eller hår. Även oljor och krämer motverkar vidhäftningen.
Använd inte sprit till att rengöra huden innan förbandet appliceras. 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
SoftSil™ Silikoniliimalappu
KÄYTTÖAIHEET
SoftSil-silikoniliimalappu on tarkoitettu yleiskäyttöön lääketieteellisenä liimasidoksena.
KÄYTTÖOHJEET
Vaihe 1 Puhdista ja kuivaa iho sairaalan protokollan mukaisesti. Huomautus: On tärkeää, että iho on mahdollisimman puhdas ja kuiva. SoftSil ei kiinnity kunnolla kosteaan ihoon tai hiuksiin/karvoihin. Myös öljyt ja voiteet heikentävät kiinnitystä.
ÄLÄ KÄYTÄ ALKOHOLIA.
Vaihe 2 Irrota kalvosta ja kiinnitä ihoon. Vaihda paikkaa tarvittaessa. Huomautus: Leikattavissa oikeaan kokoon.
Vaihe 3 Vaihda SoftSil 2 päivän välein tai sairaalan protokollan mukaisesti, sen mukaan, kumpi on aiemmin. Vaihda välittömästi, jos näkyyvästi likaantunut.
HUOMIOT JA VAROITUKSET
Älä käytä elämää ylläpitävien laitteiden kiinnittämiseen. Lopeta käyttö välittömästi, jos ilmenee ihoärsytystä. SoftSil ei kiinnity kunnolla kosteaan ihoon tai hiuksiin/karvoihin. Myös öljyt ja voiteet heikentävät kiinnitystä.
Älä käytä alkoholia ihoon puhdistamiseen ennen kiinnitystä. 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 soitattanut.

Latviešu
SoftSil™ Silikona plāksteris
LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS
SoftSil plāksteris ir paredzēts vispārējai lietošanai kā medicīniska līmēte.
LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
1. solis Notīriet un nosusiniet ādu tā, kā noteikts slimnīcas protokolā.
Piezīme. Ir svarīgi, lai āda būtu pēc iespējas tīrāka un sausāka. SoftSil pienācīgi nepielip pie mitras ādas vai matiēm. Eļļas un losjoni arī ietekmē pielipšanu.
NELIETOT SPIRTU.
2. solis Nometiet no pamatnes un uzlieciet uz ādas. Novietojiet pēc nepieciešamības.
Piezīme. Var sagriezt nepieciešamajā izmērā.
3. solis Mainiet SoftSil reizi 2 dienās vai atbilstoši slimnīcas protokolam atkarībā no tā, kurš no šiem periodiem ir īsāks. Nekavējoties nomainiet, ja tas ir redzami netīrs.
PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI
Nelietojiet dzīvības uzturēšanas iekārtu fiksēšanai. Nekavējoties pārtrauciet lietošanu, ja rodas ādas kairinājums. SoftSil pienācīgi nepielip pie mitras ādas vai matiēm. Eļļas un losjoni arī ietekmē pielipšanu.
Nelietojiet spirtu, lai pirms uzlikšanas notīrītu ādu. Lietošanai tikai vienam pacientam.
Eiropas Savienība: MIR ES 2017/745
Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo Neotech Products un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs veic uzņēmējdarbību un/vai dzīvo pacients.

Български
SoftSil™ Силиконова лепенка
ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Силиконовата лепенка SoftSil, предназначена за обща употреба като медицинска лепенка.
УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
1. Почистете и подсушете кожата според болничния протокол.
Забележка: Важно е кожата да е възможно най-чиста и най-суха. SoftSil няма да се залепи правилно за влажна кожа или коса. Масла и лосиони също ще попречат на залепването. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ СПИРТ.
Стъпка 2 Отстранете от подложката и поставете върху кожата. Променете положението при необходимост
Забележка: Може да се реже по размер.
Стъпка 3 Сменяйте SoftSil на всеки 2 дни или според болничния протокол, което е по-скоро.
Сменете незабавно, ако е видимо замърсен.
ЗНАЦИ ЗА ВНИМАНИЕ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Не използвайте за закрепване на животоподдържащи устройства.
Прекратете незабавно, ако се появи кожно дразнене.
SoftSil няма да се залепи правилно за влажна кожа или коса. Масла и лосиони също ще попречат на залепването. Не използвайте спирт за почистване на кожата преди прилагане.
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

