

SoftSil™ Silicon Adhesive Patch

REF Catalog No. N745

DIRECTIONS FOR USE
ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
GEBRAUCHSANWEISUNG
NÁVOD K POUŽITÍ
ZALECENIA DOTYCZĄCE
UŻYTKOWANIA
ANVÄNDARINSTRUKTIONER
KÄYTTÖOHJEET
إرشادات الاستخدام

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

EC REP EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague, The Netherlands

MD Medical Device

CE



Made in USA

D493 Rev E

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 alcol per pulire la pelle prima dell'applicazione.

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
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.

Interrumpa 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

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
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.

INDIKACE PRO 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.A

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 trvalé bydliště.

Polski
SoftSil™
Silikonowe plastry przylepne

ZASTOSOWANIE

Silikonowe plastry przylepne 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 plastrów.

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 plastrów.

Nie wolno czyścić skóry alkoholem przed przymocowaniem plastrów.

Produkt jest przeznaczony do użytku tylko dla pojedynczego pacjenta.

Unia Europejska: MDR EU 2017/745

Kazdy powazny incydent zwiazany z tym wyrobem nalezy zglosic spólce Neotech Products i wlasciwemu organowi panstwa czlonkowskiego, w którym uzytkownik lub pacjent maja 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 Irota 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 näkyvästi 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 ihon 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 sijoitautunut.

العربية
SoftSil™
ضمادة سيلكون لاصقة

دواعي الاستخدام

صُمِّمت ضمادات السيلكون اللاصقة لـلاستخدام العام كـلاصقات طبية.

إرشادات الاستخدام

الخطوة الأولى

نظف البشرة وجففها بحسب ما يقتضيه بروتوكول المستشفى.

ملاحظة: من المهم أن يكون الجلد نظيفًا وجافًا قدر الإمكان. لن تلتصق SoftSil بشكل صحيح على الجلد الرطب أو الشعر. وتؤثر الزيوت والمستحضرات أيضًا في الالتصاق تأثيرًا سلبيًا.

لا تستخدم الكحول.

الخطوة الثانية

انزعها من البطانة وضعها على الجلد. أعد ضبط الوضع إن لزم.

ملاحظة: يمكن قصها لضبط الحجم.

الخطوة الثالثة

استبدل SoftSil كل يومين أو حسب بروتوكول المستشفى، أيهما أقرب.

استبدلها على الفور إذا كانت متسخة بشكل واضح.

التنبيهات والتحذيرات

لا تستخدمها لتثبيت أجهزة الإبقاء على قيد الحياة.

ينبغي إيقاف الاستخدام على الفور في حالة تهيج الجلد.

لن تلتصق SoftSil بشكل صحيح على الجلد الرطب أو الشعر. وتؤثر الزيوت والمستحضرات أيضًا في الالتصاق تأثيرًا سلبيًا.

لا تستخدم الكحول لتنظيف الجلد قبل الاستخدام

لا تستخدم لمريض واحد فقط.