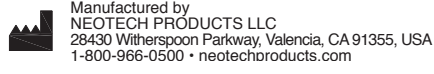


**NEOTECH®**  
Products LLC

## NeoBridge® Umbilical Catheter Holder

<b>[REF]</b> Catalog No.	<b>DIRECTIONS FOR USE</b> <b>INSTRUCTIONS D'UTILISATION</b> <b>ISTRUZIONI PER L'USO</b> <b>INSTRUCCIONES DE USO</b> <b>INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO</b> <b>GEBRAUCHSANWEISUNG</b> <b>NÁVOD K POUŽÍTÍ</b> <b>ZALECENIA DOTYCZĄCE</b> <b>UZÝTKOWANIA</b> <b>ANVÄNDARINSTRUKTIONER</b> <b>KÄYTTÖOHJEET</b> <b>إرشادات الاستخدام</b>
N700 Micro N701 Small N702 Large	
	
<b>[EC]</b> <b>[REF]</b> EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP, The Hague, The Netherlands	

**[EC]** **[REF]** EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP, The Hague, The Netherlands

**[EC]** **[REF]** EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP, The Hague, The Netherlands

**[MD]** Medical Device



**[MD]** Medical Device



D495 Rev E

*English*  
**NeoBridge®**  
**Umbilical Catheter Holder**

#### INDICATIONS FOR USE

The NeoBridge is intended to anchor and support umbilical catheters. It is intended for use on pediatric (neonates, infants and children) patients.

#### DIRECTIONS FOR USE

##### Preparation

After catheter is has been inserted, clean and dry skin per hospital protocol.

Note: It is important for skin to be as clean and dry as possible. NeoBridge will not adhere properly to moist skin or hair. Oils and lotions will also adversely affect adhesion.

DO NOT USE ALCOHOL.

##### Application

**Step 1** Before removing liners, warm NeoBridge in hands for 60 seconds. May also be held under radiant or heel warmer for 10 to 15 seconds.

**Step 2** Discard white, paper liner, then peel and discard clear, plastic liner from hydrocolloid base.

**Step 3** With slit on right side and wider end of hydrocolloid base facing patient’s head, slip catheter through center of NeoBridge.

**Step 4** Apply base to skin and hold in place for 60 seconds to ensure proper adhesion.

**Step 5** Peel and discard frosted liner from top half of flap. Bring flap up and affix catheter(s) to flap in an arch or U shape to minimize tension with catheter(s) exiting out the side of the flap.

Note: Do not extend catheter(s) into green area of flap. If using two catheters, have one catheter exit each side of flap.

**Step 6** Peel and discard frosted liner from bottom half of flap. Bring the flap up to align green area of bottom half with green area of top half and press firmly together, enclosing catheter(s) between adhesive flaps.

**Step 7** Pull flaps apart to remove or reposition catheter(s) as needed, then close to secure.

##### Removal

**Step 1** Replace NeoBridge every 5 days or per hospital protocol, whichever is sooner

**Step 2** Pull flaps apart to remove catheter(s).

**Step 3** Saturate NeoBridge with water or saline.

**Step 4** Slowly peel NeoBridge away from skin as you swab with water or saline.

#### CAUTIONS & WARNINGS

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

NeoBridge should only be used while the patient is under the continuous, direct supervision of trained healthcare professionals.

Discontinue immediately if skin irritation occurs.

NeoBridge will not adhere properly to moist skin or hair. Oils and lotions will 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*  
**NeoBridge®**  
**Support pour cathéter ombilical**

#### INDICATIONS D’UTILISATION

Le dispositif NeoBridge est conçu pour fixer et maintenir les cathéters ombilicaux. Il est conçu pour les patients pédiatriques (nouveau-nés, nourrissons et enfants).

#### INSTRUCTIONS D’UTILISATION

##### Préparation

Une fois le cathéter inséré, nettoyer et sécher la peau conformément au protocole hospitalier.

Remarque : la peau doit être aussi propre et sèche que possible. NeoBridge n’adhère pas correctement à une peau moite ou aux poils. Les huiles et les lotions nuisent également à la bonne adhérence.

NE PAS UTILISER D’ALCOOL.

##### Application

**Étape 1** Avant de retirer les films protecteurs, réchauffer le dispositif NeoBridge entre ses mains pendant 60 secondes. Peut également être maintenue sous un incubateur radiant ou un chauffe-talon pendant 10 à 15 secondes.

**Étape 2** Retirer le revêtement de papier blanc, puis ôter et jeter le film protecteur en plastique transparent de la base hydrocolloïde.

**Étape 3** Faire glisser le cathéter par le milieu du dispositif NeoBridge, la fente de ce dernier placée sur la droite et l’extrémité la plus large de la base hydrocolloïde orientée vers la tête du patient.

**Étape 4** Placer la base sur la peau et maintenir en place pendant 60 secondes pour assurer une bonne adhérence.

**Étape 5** Retirer le film protecteur dépoli par la moitié supérieure du rabat et le jeter. Positionner le rabat vers le haut et y fixer le ou les cathétères, en formant un arc de cercle ou un « U » afin de réduire au maximum la tension exercée avec le ou les cathétères qui sortent par le côté du rabat.

Remarque: ne pas tirer le ou les cathéters pour qu’ils atteignent la zone verte d rabat. En cas d’utilisation de deux cathétères, faire sortir l’un des deux par les deux côtés du rabat.

**Étape 6** Retirer le film protecteur dépoli par la moitié inférieure du rabat et le jeter. Positionner le rabat vers le haut afin d’aligner la zone verte de la moitié inférieure sur la zone verte de la moitié supérieure, et les presser fermement l’une contre l’autre, en enfermant le ou les cathétères entre les rabats adhésifs.

**Étape 7** Séparer les rabats en tirant dessus pour retirer ou replacer le(s) cathéter(s) le cas échéant, puis refermer pour les fixer à nouveau.

##### Retrait

**Étape 1** Remplacer le dispositif NeoBridge tous les cinq jours ou conformément au protocole hospitalier, selon la première de ces éventualités.

**Étape 2** Séparer les rabats pour retirer le(s) cathéter(s).

**Étape 3** Imprégner le dispositif NeoBridge d’eau ou de solution saline.

**Étape 4** Retirer doucement le dispositif NeoBridge de la peau tout en l’imbibant d’eau ou de solution saline.

#### PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

NeoBridge should only be used while the patient is under the continuous, direct supervision of trained healthcare professionals.

Discontinue immediately if skin irritation occurs.

NeoBridge will not adhere properly to moist skin or hair. Oils and lotions will adversely affect adhesion.

Do not use alcohol to clean skin prior to application.

Single patient use only.

**Unione 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*  
**NeoBridge®**  
**Porta catetere ombelicale**

#### INDICAZIONI D’USO

Il NeoBridge ha lo scopo di fissare e sostenere i cateteri ombelicali. È destinato all’uso su pazienti pediatrici (neonati, infanti e bambini).

#### ISTRUZIONI PER L’USO

##### Preparazione

Dopo che il catetere è stato inserito, pulire e asciugare la pelle in base al protocollo ospedaliero.

Nota: è importante che la pelle sia il più possibile pulita e asciutta. NeoBridge non aderirà correttamente su pelle umida o peli. Anche oli e lozioni possono influire negativamente sull’adesione.

NON USARE ALCOL.

##### Applicazione

**Passo 1** Prima di rimuovere il rivestimento, scaldare NeoBridge tra le mani per 60 secondi. Può essere scaldato anche tramite riscaldatore radiante o per talloni per 10-15 secondi.

**Passo 2** Rimuovere il rivestimento bianco di carta, quindi staccare e rimuovere il rivestimento trasparente di plastica dalla base idrocolloide.

**Passo 3** Con il taglio sul lato destro e l’estremità più ampia della base idrocolloide rivolta verso la testa del paziente, far scivolare il catetere verso il centro di NeoBridge.

**Passo 4** Applicare la base alla pelle e tenerla in posizione per 60 secondi per assicurare un’aderenza perfetta.

**Passo 5** Staccare e rimuovere il rivestimento satinato dal lembo superiore. Sollevare il lembo e attaccare il/i catetere/i al lembo, ad arco o a forma di U, per ridurre al minimo la tensione con il/i catetere/i, facendo uscire sul lato del lembo.

Nota: non estendere il/i catetere/i nell’area verde del lembo. Se si utilizzano due cateteri, far uscire un catetere su ciascun lato del lembo.

**Passo 6** Staccare e rimuovere il rivestimento satinato dalla parte inferiore del lembo. Sollevare il lembo per allineare l’area verde della parte inferiore con l’area verde della parte superiore e premerli insieme con decisione, chiudendo il/i catetere/i tra i lembi adesivi.

**Passo 7** Staccare i lembi per rimuovere o riposizionare il/i catetere/i a seconda delle necessità, quindi chiudere per fissare.

##### Rimozione

**Passo 1** Sostituire NeoBridge ogni 5 giorni o in base al protocollo ospedaliero, se precedente.

**Passo 2** Staccare i lembi per rimuovere il/i catetere/i.

**Passo 3** Bagnare NeoBridge con acqua o soluzione salina.

**Passo 4** Staccare lentamente NeoBridge dalla pelle tamponando con acqua o soluzione salina.

#### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

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

Interrompere immediatamente in caso di irritazione cutanea.

NeoBridge non aderirà correttamente su pelle umida o peli. Oli e lozioni possono influire negativamente sull’adesione.

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/lo il paziente.*

*Español*  
**NeoBridge®**  
**Soporte de catéter umbilical**

#### INDICACIONES DE USO

El NeoBridge está diseñado para fijar y sujetar catéteres umbilicales. Está destinado al uso en pacientes pediátricos (recién nacidos, lactantes y niños).

#### INSTRUCCIONES DE USO

##### Preparación

Después de introducir el catéter, limpie y seque la piel según el protocolo hospitalario.

Nota: es importante que la piel esté lo más limpia y seca posible. NeoBridge no se adherirá adecuadamente a la piel o al cabello húmedos. Los aceites y las lociones también afectarán de forma negativa a la adhesión.

NO USE ALCOHOL.

##### Aplicación

**Paso 1** Antes de retirar los recubrimientos, caliente NeoBridge en las manos durante 60 segundos. También puede colocarse debajo de un radiador o calentador de talones entre 10 y 15 segundos.

**Paso 2** Deseche el recubrimiento de papel blanco y, a continuación, despegue y deseche el recubrimiento de plástico transparente de la base hidrocolloide.

**Paso 3** Deslice el catéter por el centro del NeoBridge con el lado correcto de la hendidura y el extremo más ancho de la base de hidrocolloide orientados hacia la cabeza del paciente.

**Paso 4** Aplique la base a la piel y manténgala en su lugar durante 60 segundos para garantizar que se adhiera adecuadamente.

**Paso 5** Retire y deseche el recubrimiento esmerilado de la mitad superior de la solapa protectora. Levante la solapa protectora y conecte el catéter (o catéteres) a la misma formando un arco en U para minimizar la tensión con el catéter (o catéteres) colocados fuera de la solapa protectora.

Nota: no coloque el catéter (o catéteres) en la zona verde de la solapa protectora. Si está usando dos catéteres, asegúrese de que haya una salida de catéter en ambos lados de la solapa protectora.

**Paso 6** Retire y deseche el recubrimiento esmerilado de la mitad inferior de la solapa protectora. Levante la solapa protectora para alinear la zona verde de la mitad inferior con la zona verde de la mitad superior. A continuación, una y presione con firmeza ambas zonas de forma que el catéter (o catéteres) quede envuelto entre las solapas protectoras adhesivas.

**Paso 7** Aparte las tapaderas para retirar o recolocar los catéteres si es necesario, a continuación, cierre para fijar.

##### Extracción

**Paso 1** Sustituya NeoBridge cada 5 días o según el protocolo hospitalario, el plazo que sea más breve.

**Paso 2** Aparte las tapaderas para retirar los catéteres.

**Paso 3** Liene NeoBridge con agua o solución salina.

**Paso 4** Retire lentamente NeoBridge de la piel mientras la limpia con agua o solución salina.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo exclusivamente a personal médico o a través de una prescripción médica.

NeoBridge solo debe utilizarse mientras el paciente esté bajo supervisión directa y continua de un profesional sanitario cualificado.

Interrumpa el uso de inmediato si se presenta irritación en la piel.

NeoBridge no se adherirá adecuadamente a la piel o al cabello húmedos. Los aceites y las lociones afectarán de forma negativa a la adhesión.

No use alcohol para limpiar la piel antes de la aplicación.

Uso limitado a 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*  
**NeoBridge®**  
**Suporte de Cateter Umbilical**

#### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O NeoBridge foi concebido para ancorar e suportar cateteres umbilicais. Concebido para utilização em pacientes pediátricos (recém-nascidos, bebês e crianças).

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**Preparação**  
Depois de inserir o cateter, 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. O NeoBridge não adere devidamente à pele ou cabelo húmidos. A presença de óleos e loções também afeta adversamente a aderência.

NÃO UTILIZE ÁLCOOL.

##### Aplicação

**1º Passo** Antes de retirar a película de proteção, aqueça o NeoBridge nas mãos, durante 60 segundos. Também pode aquecer sob fonte de calor por radiação ou bolsa térmica, durante 10 a 15 segundos.

**2º Passo** Deite o forro de papel branco fora, em seguida descole e descarte o revestimento plástico transparente da base hidrocolóide.

**3º Passo** Com a abertura no lado direito e a extremidade mais larga da base hidrocolóide voltada para a cabeça do paciente, deslize o cateter pela zona central do NeoBridge.

**4º Passo** Aplique a base sobre a pele e mantenha no sítio durante 60 segundos, para garantir a devida aderência.

**5º Passo** Descole e descarte o revestimento fosco da metade superior da aba. Puxe a aba para cima e posicione o (s) cateter (es) na aba em forma de arco ou em U para minimizar a tensão do (s) cateter (es) que saem pela aba.

Nota: Não prolongue o (s) cateter (es) na área verde da aba. Se usar dois catéteres, faça um cateter sair por cada lado da aba.

**6º Passo** Descole e descarte o revestimento fosco da metade superior da aba. Levante a aba para alinhar a área verde da metade inferior com a área verde da metade superior e pressione-as firmemente uma contra a outra, colocando o (s) cateter (s) entre as abas adesivas.

**7º Passo** Puxe as abas para remover ou reposicionar o (s) cateter (es) conforme necessário, depois feche-as para o proteger.

##### Remoção

**1º Passo** Substitua o NeoBridge a cada 5 dias ou de acordo com o protocolo hospitalar, o que ocorrer primeiro

**2º Passo** Puxe as abas para remover o (s) cateter (es).

**3º Passo** Sature o NeoBridge com água ou soro fisiológico.

**4º Passo** Descole lentamente o NeoBridge da pele com a ajuda de uma compressa embebida em água ou soro fisiológico.

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Segundo a legislação em vigor, a venda deste dispositivo está sujeita a receita ou indicação médica.

O NeoBridge só deve ser usado em pacientes sob supervisão contínua e direta de profissionais de saúde.

Descontinue imediatamente a utilização em caso de irritação cutânea.

O NeoBridge não adere devidamente à pele ou cabelo húmidos. A presença de óleos e loções 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.*

