

# NEOTECH<sup>®</sup>

Products LLC

## NeoShades<sup>®</sup> with Tabs

### Phototherapy Eye Shields

**REF** Catalog No.

N720 Micro  
N721 Small  
N722 Large  
N724 Micro  
N725 Small  
N726 Large

 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

D457 Rev K

PPE Regulation (EU) 2016/425

**Notified Body: BSI Group (2797),**  
Say Building, John M. Keynesplein 9  
1066 EP Amsterdam, Netherlands.

English  
NeoShades<sup>®</sup> with Tabs Phototherapy Eye Shields  
INDICATIONS FOR USE  
The NeoShades are indicated for use as eye protection during phototherapy sessions. They are intended for use on pediatric (neonates, infants and children) patients.  
DIRECTIONS FOR USE  
Preparation  
Step 1 Select proper size.  
Step 2 Clean and dry skin per hospital protocol.  
Note: It is important for skin to be as clean and dry as possible. Tabs will not adhere properly to moist skin or hair. Oils and lotions will adversely affect adhesion.  
DO NOT USE ALCOHOL.

Application  
Step 1 Before removing liners, carefully remove tabs from NeoShades and warm tabs in hands for 60 seconds. May also be held under radiant or heel warmer for 10 to 15 seconds.  
Step 2 Peel and discard liners. Place tabs on skin and hold in place for 60 seconds to ensure proper adhesion.  
Step 3 Cover eyes with NeoShades and gently attach to tabs.  
Note: Leave a portion of the tab exposed for easier removal.  
Removal  
Step 1 Replace NeoShades tabs every 5 days or per hospital protocol, whichever is sooner.  
Step 2 Hold edge of tab in place and slowly separate NeoShades from tab.  
Step 3 Saturate tab with water or saline.  
Step 4 Slowly peel tab away from skin as you swab with water or saline.  
Repeat for opposite side.  
CONTRAINDICATIONS, CAUTIONS & WARNINGS  
The NeoShades with Tabs are contraindicated for patients with facial deformation, skin infection or excoriated skin areas that would prevent the proper placement of the tabs. They are not intended for use on adults.  
Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

NeoShades should only be used while the patient is under the continuous, direct supervision of healthcare professionals.  
Tabs should always be removed when NeoShades are taken off the patient. Do not reuse.  
Discontinue immediately if skin irritation occurs.  
Single patient use only.  
General transportation and storage practices are applicable.  
Declaration of conformity can be viewed on the Neotech website: www.neotechproducts.com  
Product expiration date is printed on the immediate packaging as well as the dispenser box of the product.  
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  
Bandeau NeoShades<sup>®</sup> avec languettes Cache-œils de photothérapie  
INDICATIONS D'UTILISATION  
Le masque NeoShades est indiqué en tant que protection oculaire lors de sessions de photothérapie. Il est conçu pour une utilisation chez les patients en pédiatrie (nouveau-nés, nourrissons et enfants).  
INSTRUCTIONS D'UTILISATION  
Préparation  
Étape 1 Sélectionnez la taille appropriée.  
Étape 2 Nettoyez et séchez la peau selon le protocole hospitalier.  
Remarque : il est important de maintenir la peau aussi propre et sèche que possible. Les languettes adhèrent mal sur une peau ou des poils humides. Les huiles et les lotions affecteront négativement l'adhérence.  
N'UTILISEZ PAS D'ALCOOL.  
Application  
Étape 1 Avant de retirer les films protecteurs, retirez soigneusement les languettes du masque NeoShades et réchauffez-les dans vos mains pendant 60 secondes. Vous pouvez également les placer sous un incubateur chauffant ou un chauffe-talon pendant 10 à 15 secondes.  
Étape 2 Retirez et jetez les films de protections. Fixez les languettes sur la peau et maintenez-les en place pendant 60 secondes pour garantir une bonne adhérence.  
Étape 3 Couvrez les yeux avec le bandeau NeoShades et fixez les languettes soigneusement.  
Remarque : laissez une partie de la languette à l'air pour faciliter le retrait.

Retrait  
Étape 1 Remplacez NeoShades languettes tous les cinq jours ou à la fréquence indiquée par le protocole hospitalier, selon la première éventualité.  
Étape 2 Maintenez le bord de la languette en place, puis séparez doucement le bandeau NeoShades de la languette.  
Étape 3 Saturez la languette d'eau ou de solution saline.  
Étape 4 Retirez doucement la languette de la peau, tout en appliquant un tampon imbibé d'eau ou de solution saline. Faites la même chose de l'autre côté.  
CONTRE-INDICATIONS, PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS  
Le bandeau NeoShades avec languettes est contre-indiqué chez les patients qui présentent une déformation faciale ou des surfaces cutanées infectées ou écorchées empêchant la bonne adhérence des languettes. Il n'est pas destiné aux adultes.

Selon la loi fédérale, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur ordre d'un médecin.  
Le bandeau NeoShades doit toujours être utilisé sous la surveillance continue et directe de professionnels qualifiés. Les languettes doivent toujours être retirées lorsque le patient n'utilise plus le masque NeoShades. Ne réutilisez pas le produit.  
Interrompez immédiatement l'utilisation en cas d'irritation de la peau.  
À usage unique.  
Les pratiques générales de transport et de stockage sont applicables  
La déclaration de conformité est consultable sur le site Web de Neotech : www.neotechproducts.com  
La date d'expiration du produit est imprimée sur l'emballage d'origine ainsi que sur la boîte distributrice du produit  
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  
NeoShades<sup>®</sup> con alette Schermi protettivi per gli occhi per fototerapia  
INDICAZIONI D'USO  
I prodotti NeoShades sono indicati per proteggere gli occhi durante le alette di fototerapia. Sono destinati all'uso su pazienti pediatrici (neonati, lattanti e bambini).  
ISTRUZIONI PER L'USO  
Preparazione  
Passo 1 Selezionare la taglia corretta.  
Passo 2 Pulire e asciugare la pelle secondo le indicazioni dell'ospedale.  
Nota: è importante che la pelle sia il più possibile asciutta e pulita. Le alette non aderiranno correttamente a pelli o a capelli umidi. La presenza di oli e lozioni compromette l'adesione alla pelle.  
NON USARE ALCOL.  
Applicazione  
Passo 1 Prima di rimuovere i rivestimenti, rimuovere delicatamente le alette da NeoShades e scaldarle in mano per 60 secondi. Possono inoltre essere scaldate tramite scaldatallon o in incubatrice per un intervallo di 10-15 secondi.  
Passo 2 Staccare e gettare i rivestimenti. Posizionare le alette sulla pelle e tenerle premute per 60 secondi per assicurare un'adesione corretta.  
Passo 3 Coprire gli occhi con NeoShades e collegarlo delicatamente alle alette.  
Nota: lasciare esposta una parte dell'aletta per semplificarne la rimozione.

Rimozione  
Passo 1 Sostituire il prodotto ogni 5 giorni o secondo le indicazioni dell'ospedale, preferendo l'opzione che preveda una maggior frequenza.  
Passo 2 Mantenere in posizione la punta dell'aletta e separare lentamente NeoShades da quest'ultima.  
Passo 3 Impregnare l'aletta di acqua o soluzione salina.  
Passo 4 Rimuovere lentamente l'aletta dalla pelle e allo stesso tempo tamponare con acqua o soluzione salina. Ripetere l'azione sul lato opposto.  
CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE E PRECAUZIONI  
Il prodotto è controindicato nei pazienti con deformazioni facciali, infezioni o escoriations alla pelle, le quali impedirebbero la giusta adesione delle alette sulla pelle. Il prodotto non è destinato all'uso su adulti.  
Conformemente alla normativa federale statunitense, la vendita del presente dispositivo è riservata esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.  
NeoShades deve essere usato esclusivamente sotto continua e diretta supervisione di personale qualificato.  
Ricordare di rimuovere le alette solo dopo aver rimosso NeoShades dal paziente. Non riutilizzare il prodotto.  
Se si verificano irritazioni alla pelle, sospendere immediatamente l'uso.

Esclusivamente per uso monopaziente.  
Sono applicate pratiche generali di trasporto e magazzino  
È possibile vedere la Dichiarazione di conformità sul sito Web di Neotech: www.neotechproducts.com  
La data di scadenza è riportata sull'imballaggio esterno e sulla scatola del prodotto  
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  
NeoShades<sup>®</sup> con lengüetas Protectores oculares para fototerapia  
INDICACIONES DE USO  
Las NeoShades son indicadas para uso como protectores oculares durante sesiones de fototerapia. Han sido creadas para uso en pacientes pediátricos (recién nacidos, bebés y niños).  
INSTRUCCIONES DE USO  
Preparación  
Paso 1 Seleccione el tamaño correcto.  
Paso 2 Limpie y seque la piel conforme al protocolo del hospital.  
Nota: Es importante que la piel esté lo más limpia y seca posible. Las lengüetas no se adhieren correctamente a piel húmeda o al cabello. Los aceites y lociones perjudicarán la adhesión.  
NO UTILICE ALCOHOL.  
Aplicación

Paso 1 Antes de retirar los papeles de forro, retire cuidadosamente las lengüetas de las NeoShades y calientelas en las manos durante 60 segundos. Puede sostenerse también bajo un calentador radiante o de talón de 10 a 15 segundos.  
Paso 2 Quite y tire los papeles de forro. Coloque las lengüetas en la piel y sosténgalas en posición 60 segundos para que se adhieran correctamente.  
Paso 3 Cubra los ojos con NeoShades y sujételas lentamente a las lengüetas.  
Nota: Deje una porción de la lengüeta expuesta para poder retirarla.  
Extracción  
Paso 1 Cámbielo cada 5 días o según el protocolo del hospital. lo que suceda primero.  
Paso 2 Sostenga el borde de la lengüeta en posición y separe lentamente las NeoShades de la lengüeta.  
Paso 3 Sature la lengüeta con agua o solución salina.  
Paso 4 Retire lentamente la lengüeta a la vez que humedece con agua o solución salina.  
Repita en el otro lado.  
CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS  
Las NeoShades con lengüetas son contraindicadas para pacientes con deformación facial, infección de la piel o zonas de piel excoriada que podrían impedir la colocación correcta de las lengüetas. No han sido creadas para uso en adultos.

La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o cuando lo ordene un médico.  
Solamente deben utilizarse las NeoShades cuando el paciente esté siendo supervisado continua y directamente por profesionales médicos.  
Deben retirarse siempre las lengüetas cuando se retiren las NeoShades del paciente. No vuelva a utilizarlas.  
Deje de usarlas inmediatamente si se produce irritación de la piel.  
Para uso en un solo paciente.  
Se aplican las prácticas generales de transporte y almacenamiento.  
Puede consultar la declaración de conformidad en el sitio web de NeoTech: www.neotechproducts.com  
La fecha de vencimiento aparece impresa en el envase primario del producto así como en su caja dispensadora.  
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  
NeoShades<sup>®</sup> com alças Proteção para os Olhos em Sessões de Fototerapia  
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO  
Os NeoShades são indicados para usar como proteção para os olhos durante as sessões de fototerapia. Concebidos para utilização em pacientes pediátricos (recém-nascidos, bebês e crianças).  
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO  
Preparação  
Passo 1 Selecione o tamanho certo.  
Passo 2 Limpe e seque a pele, segundo o protocolo hospitalar.  
Nota: É importante assegurar que a pele esteja o mais limpa e seca possível. As alças não aderem devidamente a pele ou cabelo húmidos. A presença de óleos e loções afeta adversamente a aderência.  
NÃO UTILIZAR ÁLCOOL.  
Aplicação  
Passo 1 Antes de remover o invólucro, retire cuidadosamente as alças dos NeoShades e agite-as nas mãos por 60 segundos. Também pode aquecer sob fonte de calor por radiação ou bolsa térmica, durante 10 a 15 segundos.  
Passo 2 Retire e descarte a película de proteção. Posicione as alças sobre a pele e mantenha-as no sitio durante 60 segundos, para garantir a devida aderência.  
Passo 3 Cubra os olhos com os NeoShades e prenda suavemente as alças.  
Nota: Deixe uma parte das alças exposta para facilitar a remoção.  
Remoção  
1º Passo Substitua o NeoShades com alças a cada 5 dias ou segundo o protocolo hospitalar, o que ocorrer primeiro.  
2º Passo Segure a extremidade da alça no lugar e lentamente separe os NeoShades das alças.

3º Passo Sature a alça com água ou soro fisiológico.  
4º Passo Descole lentamente a alça da pele com a ajuda de uma compressa embebida em água ou soro fisiológico.  
Repita no lado oposto.  
CONTRA-INDICAÇÕES, PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS  
Os NeoShades com Alças são contraindicados para pacientes com deformação facial, infeções de pele ou áreas de pele escoriadas que impediriam o correto posicionamento das mesmas. Não se destinam a ser usados em adultos.  
Segundo a legislação em vigor, a venda deste dispositivo está sujeita a receita ou indicação médica.  
Os NeoShades só devem ser usados em pacientes sob supervisão contínua e direta de profissionais de saúde. As alças devem sempre ser removidas quando os NeoShades forem retirados do paciente. Não reutilizar. Descontinuar imediatamente a utilização em caso de irritação cutânea.  
Utilizar apenas num único paciente.  
Aplicam-se práticas gerais de transporte e armazenamento. A declaração de conformidade pode ser lida no site da Neotech: www.neotechproducts.com.  
A data de validade do produto vem impressa na embalagem primária, bem como na embalagem distribuidora do produto.  
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  
NeoShades<sup>®</sup> mit Klebelaschen Augenschutz für Fototherapie  
GEBRAUCHSHINWEIS  
NeoShades sind als Augenschutz während einer Fototherapiesitzung einzusetzen. Sie sind für den Gebrauch an pädiatrischen Patienten (Neugeborenen, Kleinkindern und Kindern) vorgesehen.  
GEBRAUCHSANWEISUNG  
Vorbereitung  
Schritt 1 Richtige Größe wählen.  
Schritt 2 Haut nach Krankenhausprotokoll säubern und abtrocknen.  
Hinweis: Es ist wichtig, dass die Haut so sauber und trocken wie möglich ist. Laschen haften nicht richtig auf feuchter Haut oder feuchten Haaren. Öle und Lotionen wirken sich negativ auf die Haftung aus.  
KEIN ALKOHOL VERWENDEN.  
Anwendung  
Schritt 1 Vor dem Entfernen der Schutzfolie Laschen 60 Sekunden lang in den Händen aufwärmen. Können auch für 10 bis 15 Sekunden unter Heizstrahler oder Fensenswärmer gehalten werden.  
Schritt 2 Schutzfolie entfernen und entsorgen. Laschen auf die Haut aufbringen und 60 Sekunden lang halten, um gute Haftung sicherzustellen.  
Schritt 3 Augen mit NeoShades abdecken und sanft an Laschen befestigen.  
Hinweis: Ein Teil der Laschen für leichtere Entfernung freilassen.  
Entfernung  
Schritt 1 NeoShades mit Klebelaschen alle 5 Tage oder nach Krankenhausprotokoll ersetzen, wobei der frühere Zeitpunkt maßgebend ist.  
Schritt 2 Rand der Lasche festhalten und langsam NeoShades von Lasche trennen.  
Schritt 3 Lasche mit Wasser oder Kochsalzlösung tränken.  
Schritt 4 Lasche langsam von Haut lösen, während die Haut mit Wasser oder Kochsalzlösung abgetupft wird.  
Mit gegenüberliegender Seite wiederholen.  
GEGENANZEIGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN & WARNUNGEN  
NeoShades sind bei Patienten mit Gesichtsverformung und infizierten oder wunden Hautbereichen, die eine richtige Platzierung der Laschen verhindern, kontraindiziert. Sie sind nicht für den Einsatz an Erwachsenen vorgesehen.  
Nach Bundesgesetz darf dieser Artikel nur von einem Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft werden.  
NeoShades sollten nur dann verwendet werden, während der Patient sich unter ständiger, direkter Aufsicht von ausgebildeten Fachleuten befindet.  
Laschen sollten immer entfernt werden, wenn NeoShades vom Patienten abgenommen werden. Laschen nicht wiederverwenden.  
Bei Hautreizungen Gebrauch sofort unterbrechen.  
Nur für den Einsatz an einem Patienten gedacht.

