

## NeoSmile™ Temperature Probe Cover

**REF** Catalog No.

N731

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

**EC REP** EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT, Arnhem, The Netherlands

**MD** Medical Device



PPE Regulation (EU) 2016/425

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

English

NeoSmile™ Temperature Probe Cover

### INDICATIONS FOR USE

The NeoSmile is intended to cover and secure a temperature probe.

### DIRECTIONS FOR USE

#### Preparation

Clean and dry skin where NeoSmile will be placed per hospital protocol.

Note: It is important for skin to be as clean and dry as possible. NeoSmile 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 plastic liner, hydrocolloid adhesive must be actively warmed. Warming techniques include: hold between the palms of your hands for at least 60 seconds, hold near a radiant warmer for 10-15 seconds, or hold against a chemical heel warmer for 10-15 seconds.

Step 2 Peel and discard liner. Place NeoSmile over probe and skin and hold in place for 60 seconds to ensure proper adhesion.

#### Removal

Step 1 Replace NeoSmile every 5 days or per hospital protocol, whichever is sooner.

Step 2 Saturate NeoSmile with water or saline.

Step 3 Slowly peel NeoSmile away from skin as you swab the skin with water or saline.

#### CAUTIONS & WARNINGS

Discontinue immediately if skin irritation occurs.

NeoSmile 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.

#### Do not reuse or reapply.

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

NeoSmile™ Protection pour sonde thermique

### INDICATIONS D'UTILISATION

Le NeoSmile permet d'assujettir une sonde thermique et de la protéger.

### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

#### Préparation

Nettoyer et sécher la peau là où NeoSmile sera placé conformément au protocole hospitalier.

Remarque : il est important de maintenir la peau aussi propre et sèche que possible. Les supports NeoSmile n'adhèrent pas correctement à la peau humide ou aux cheveux. Les huiles et lotions rendent également l'adhérence plus difficile.

#### N'UTILISEZ PAS D'ALCOOL.

#### Application

Étape 1 Avant de retirer le film protecteur en plastique, les languettes adhésives hydrocolloïdes doivent être bien réchauffées. Vous pouvez les réchauffer en utilisant les techniques suivantes : les tenir entre les paumes des mains pendant au moins 60 secondes, les tenir près d'un chauffage rayonnant pendant 10 à 15 secondes, ou les tenir contre un chauffe-talon pendant 10 à 15 secondes.

Étape 2 Retirez et jetez le film protecteur. Posez le NeoSmile afin de couvrir la sonde et la peau, puis maintenez-le en place pendant 60 secondes pour garantir une bonne adhérence.

#### Retrait

Étape 1 Remplacez NeoSmile tous les cinq jours ou à la fréquence indiquée par le protocole hospitalier, selon la première éventualité.

Étape 2 Imbibez le NeoSmile d'eau ou de solution physiologique.

Étape 3 Décoller doucement NeoSmile de la peau en la tamponnant avec de l'eau ou du sérum physiologique.

### PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

Cessez l'utilisation immédiatement si une irritation cutanée se produit.

Le NeoSmile n'adhère pas correctement

à la peau humide ou aux cheveux. Les huiles et lotions rendent également l'adhérence plus difficile.

N'utilisez pas d'alcool pour nettoyer la peau avant application.

Ne réutilisez pas le produit et ne le réappliquez pas.

À usage unique.

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

NeoSmile™ Copertura per sonda di temperatura

### INDICAZIONI D'USO

NeoSmile è destinato all'uso come copertura e fissaggio di una sonda di temperatura.

### ISTRUZIONI PER L'USO

#### Preparazione

Pulire e asciugare la pelle dove verrà posizionato NeoSmile secondo il protocollo ospedaliero.

Nota: è importante pulire e asciugare la pelle il più possibile. Il cerotto NeoSmile non aderisce correttamente se posizionato su pelle umida o peli. Anche oli e lozioni ne impediscono l'aderenza perfetta.

#### NON USARE ALCOL.

#### Applicazione

Passo 1 Prima di rimuovere il rivestimento in plastica, scaldare attivamente l'adesivo idrocolloidico. Le tecniche di riscaldamento includono: tenerlo tra i palmi delle mani per almeno 60 secondi,

vicino a un dispositivo di riscaldamento radiante per 10-15 secondi oppure a contatto con un dispositivo chimico di riscaldamento per talloni per 10-15 secondi.

Passo 2 Staccare e rimuovere il rivestimento. Collocare NeoSmile sulla sonda e la pelle e tenerlo in posizione per 60 secondi per assicurare un'aderenza perfetta.

#### Rimozione

Passo 1 Sostituire NeoSmile ogni 5 giorni o in base al protocollo ospedaliero, a seconda dell'intervallo più breve.

Passo 2 Bagnare NeoSmile con acqua o soluzione salina.

Passo 3 Staccare lentamente NeoSmile, tamponando la pelle con acqua o soluzione fisiologica.

#### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Interrompere immediatamente in caso di irritazione cutanea. NeoSmile non aderisce correttamente se posizionato su pelle umida o peli. Anche oli e lozioni ne impediscono l'aderenza perfetta. Non usare alcol per pulire la pelle prima dell'applicazione.

Non riutilizzare o applicare più volte.

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

NeoSmile™ Funda para sondas térmicas

### INDICACIONES DE USO

La funda NeoSmile está diseñada para cubrir y fijar sondas térmicas.

### INSTRUCCIONES DE USO

#### Preparación

Limpie y seque la piel donde se colocará el NeoSmile conforme al protocolo hospitalario.

Nota: es importante que la piel esté tan limpia y seca como sea posible. NeoSmile no se adherirá de forma correcta en piel o pelo húmedos. Los aceites y las lociones también tienen un efecto negativo en la capacidad de adhesión.

#### NO UTILIZAR ALCOHOL.

#### Aplicación

Paso 1 Antes de quitar el recubrimiento de plástico, el adhesivo hidrocoloidal debe calentarse activamente. Las técnicas de calentamiento incluyen: sostener entre las palmas de las manos durante al menos 60 segundos, sostener cerca de un calentador radiante durante 10 a 15 segundos o sostener contra un calentador químico para talones durante 10 a 15 segundos.

Paso 2 Extraiga y deseche el protector. Coloque el NeoSmile sobre la sonda y la piel y sosténgalo en su lugar durante 60 segundos a fin de asegurar una adherencia correcta.

#### Extracción

Paso 1 Reemplace NeoSmile cada 5 días o según el protocolo del hospital, lo que ocurre antes.

Paso 2 Empape NeoSmile con agua o con solución salina.

Paso 3 Retire lentamente el NeoSmile de la piel mientras limpia la piel con agua o solución salina.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Interrumpa el uso en caso de que se produzca irritación cutánea. NeoSmile no se adherirá de forma correcta en piel o pelo húmedos. Los aceites y las lociones también tienen un efecto negativo en la capacidad de adhesión.

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

No volver a utilizar ni a aplicar.

Para uso en un solo 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

NeoSmile™ Cobertura da sonda de temperatura

### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O NeoSmile serve para cobrir e proteger a sonda de temperatura.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

#### Preparação

Limpe e seque a pele onde o NeoSmile será colocado de acordo com o protocolo hospitalar.

Nota: É importante assegurar que a pele esteja o mais limpa e seca possível. O NeoSmile não adere devidamente à pele ou cabelo húmidos. A presença de óleos e loções também afeta adversamente a aderência.

#### NÃO UTILIZE ÁLCOL.

#### Aplicação

1º Passo Antes de remover os revestimentos plásticos, as alças adesivas hidrocoloides devem ser aquecidas ativamente. As técnicas de aquecimento incluem: segurar entre as palmas das mãos por pelo menos 60 segundos, segurar perto de um aquecedor radiador por 10 a -15 segundos ou segurar contra um aquecedor químico pequeno por 10 a -15 segundos.

2º Passo Retire e descarte a película de proteção. Posicione o NeoSmile sobre a sonda e a pele e mantenha-o no sitio durante 60 segundos, para garantir a devida aderência.

#### Remoção

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

2º Passo Sature o NeoSmile com água ou soro fisiológico.

3º Passo Descole lentamente o NeoSmile da pele com a ajuda de água ou soro fisiológico.

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Descontinue imediatamente a utilização em caso de irritação cutânea.

O NeoSmile não adere 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.

Não reutilize, nem reaplique.

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.

#### PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

Cessez l'utilisation immédiatement si une irritation cutanée se produit.

Le NeoSmile n'adhère pas correctement

à la peau humide ou aux cheveux. Les huiles et lotions rendent également l'adhérence plus difficile.

N'utilisez pas d'alcool pour nettoyer la peau avant application.

Ne réutilisez pas le produit et ne le réappliquez pas.

À usage unique.

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

NeoSmile™ Copertura per sonda di temperatura

### INDICAZIONI D'USO

NeoSmile è destinato all'uso come copertura e fissaggio di una sonda di temperatura.

### ISTRUZIONI PER L'USO

#### Preparazione

Pulire e asciugare la pelle dove verrà posizionato NeoSmile secondo il protocollo ospedaliero.

Nota: è importante pulire e asciugare la pelle il più possibile. Il cerotto NeoSmile non aderisce correttamente se posizionato su pelle umida o peli. Anche oli e lozioni ne impediscono l'aderenza perfetta.

#### NON USARE ALCOL.

#### Applicazione

Passo 1 Prima di rimuovere il rivestimento in plastica, scaldare attivamente l'adesivo idrocolloidico. Le tecniche di riscaldamento includono: tenerlo tra i palmi delle mani per almeno 60 secondi,

vicino a un dispositivo di riscaldamento radiante per 10-15 secondi oppure a contatto con un dispositivo chimico di riscaldamento per talloni per 10-15 secondi.

Passo 2 Staccare e rimuovere il rivestimento. Collocare NeoSmile sulla sonda e la pelle e tenerlo in posizione per 60 secondi per assicurare un'aderenza perfetta.

#### Rimozione

Passo 1 Sostituire NeoSmile ogni 5 giorni o in base al protocollo ospedaliero, a seconda dell'intervallo più breve.

Passo 2 Bagnare NeoSmile con acqua o soluzione salina.

Passo 3 Staccare lentamente NeoSmile, tamponando la pelle con acqua o soluzione fisiologica.

#### AVVERTENZE E PRECAUZIONI</h4