

EN REGULAR: OFC 33 - 38 CM (13 - 15 IN)

Indications for Use:

The EyeMax2 provides neonatal eye protection during ultraviolet (UV) phototherapy treatment of jaundice. The EyeMax2 conforms with EN 170:2002 Clause 5.2 (Scale Number 2-5) for spectral transmittance as appropriate for the indication for use.

Instructions for use:

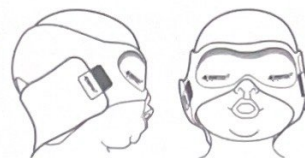
1. Measure Occipital-Frontal Circumference (OFC) of the patient.
2. Select the appropriate EyeMax2 size based on the OFC. See chart for appropriate sizing.
3. Disconnect the Velcro.
4. Position the eye pads over the eyes.
5. Pass the lower strap under the small of the neck and attach velcro.
6. Secure the Velcro of both straps and position the EyeMax2 as shown.
7. Make sure the strap completely covers the ears.
8. If the eye patch rides up away from the nose, tighten the lower strap.
9. If the eye patch rides down towards the nose and mouth, repeat application process beginning with step 1.

SYMBOL GUIDE

The following symbols and safety labels are found on the EyeMax2:

MD	Medical Device	R_xonly	RX Only
UK CA	UK Conformity Assessed	UK RP	Responsible Person in the UK
UDI	Unique Device Identifier		

eyemax²
REGULAR™



⚠ Precautions:

CAUTION: Improper EyeMax2 sizing may lead to patient airway obstruction or inadequate eye protection. The EyeMax2 should only be used while the patient is under the continuous, direct supervision of healthcare professionals.

- ⚠ **DO NOT** tug on the EyeMax2 to reposition it. A premature infant's skin is very delicate and can easily rupture. Avoid obstructing the nose. Check regularly to ensure the EyeMax2 is not blocking the patient's airway. The EyeMax2 is not a bandage. Cover any existing skin abrasions with appropriate bandages before use.
- ⚠ **DO NOT** over tighten - causing excessive pressure on the eyes. Make sure the strap is covering the ear, not hooked over the ear, and that the ear is not folded over. Replace the EyeMax2 with a new one if it becomes over-stretched. Reuse of this device could cause cross-contamination or product malfunctions.

Catalog # R300P01 Regular: occipital-frontal circumference 33-38 cm in packs of 20.

Catalog # R300P02 Premie: occipital-frontal circumference 26-32 cm in packs of 20.

Catalog # R300P03 Micro: occipital-frontal circumference 20-25 cm in packs of 20.

⚠ **Single Patient Use Only**
Non-Sterile, Latex-Free

NOTE: Serious incident(s) that occur in relation to the device should be reported to Maxtec and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. Serious Incident(s) is defined as directly or indirectly led, might have led, or might lead to the death of a patient, user, or other person; the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health; or a serious public health threat.

FR REGULAR: TOUR DE TÊTE 33 - 38 CM (13 - 15 POUCES)

Indications D'utilisation:

La solution Eyemax2 permet une protection néonatale des yeux lors du traitement par photothérapie UV de l'ictere. L'Eyemax2 est conforme à la norme EN 170:2002 Clause 5.2 (numéro d'échelle 2-5) pour appareils de transmission spectrale et approuvé pour l'utilisation indiquée.

Mode d'emploi:

1. Mesurez la circonférence occipitale et frontale (COF) du patient.
2. Sélectionnez la taille appropriée de l'Eyemax2 en fonction de la COF. Consultez le tableau pour le dimensionnement approprié.
3. Détachez les bandes Velcro.
4. Placer les coussinets oculaires sur les yeux.
5. Passer la bride inférieure sur la nuque de l'enfant et la fixer à l'aide du Velcro. Passer la bride supérieure à l'arrière de la tête et la fixer à l'aide du Velcro.
6. Vérifier la bonne fixation des Velcro et place l'Eyemax2 comme illustré.
7. S'assurer que les brides recouvrent complètement les oreilles.
8. Si les coussinets oculaires remontent sur le nez, serrer la bride inférieure.
9. Si le pansement oculaire descend vers le nez et la bouche, répétez le processus d'application en commençant par l'étape 1.

GUIDE DES SYMBOLES

Les symboles et étiquettes de sécurité suivants sont situés sur l'Eyemax2

MD	Appareil médical	R_xonly	Uniquement sur ordonnance
UK CA	Marquage (Conformité au Royaume-Uni évaluée)	UK RP	Personne responsable au Royaume-Uni
UDI	Identifiant unique de l'appareil		

⚠ Précautions d'emploi:

MISE EN GARDE: Un mauvais dimensionnement de l'Eyemax2 peut entraîner une obstruction des voies respiratoires du patient ou une protection oculaire inadéquate. L'Eyemax2 ne doit être utilisé que lorsque le patient est sous la surveillance directe et continue de professionnels de la santé.

- ⚠ **NE PAS** tirer brutalement sur l'Eyemax2 pour le repositionner. La peau d'un enfant prématuré est très fragile et risque de subir des lésions.
- ⚠ **NE PAS** obstruer le nez. Vérifier régulièrement que l'Eyemax2 n'obstrue pas les voies respiratoires du patient.
- ⚠ **NE PAS** trop serrer afin de ne pas appliquer une pression excessive sur les yeux. L'Eyemax2 ne doit pas servir de bandage. Recouvrir toute lésion cutanée avec des pansements appropriés avant utilisation. S'assurer que les brides recouvrent les oreilles, sans être accrochées et que les oreilles de l'enfant ne sont pas repêchées dessous. Remplacer l'Eyemax2 par un nouveau s'il se détend. La réutilisation de ce produit peut provoquer une contamination croisée ou un mauvais fonctionnement du produit.

Réf. R300P01 Regular: diamètre fronto-occipital 33-38 cm en kits de 20.

Réf. R300P02 Premie: diamètre fronto-occipital 26-32 cm en kits de 20.

Réf. R300P03 Micro: diamètre fronto-occipital 20-25 cm en kits de 20.

⚠ **Usage unique**
Non stérile, sans latex

REMARQUE: Le(s) incident(s) grave(s) se produisant concernant le dispositif devraient être signalés à Maxtec et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside. Le(s) incident(s) grave(s) est/sont défini(s) comme ayant directement ou indirectement conduit, pu conduire ou être la cause du décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ; de la détérioration sévère temporaire ou permanente de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ; ou d'une sérieuse menace pour la santé publique.

NL HOOFDOMTREK: OFC 33 - 38 CM (13 - 15 INCH)

Gebruiksaanwijzing:

De Eyemax2 beschermt de ogen van pasgeborene die voor geelzucht behandeld worden middels fototherapie met ultraviolet (UV) licht. De Eyemax2 is in overeenstemming met EN 170:2002 clausule 5.2 (schaalnummer 2-5) voor spectrale doorlaatbaarheid, zoals van toepassing in de gebruiksaanwijzing.

Gebruiksaanwijzing:

1. Meet de omtrek van het achterhoofd (Occipital-Frontal Circumference - OFC) van de patiënt.
2. Selecteer de passende EyeMax2-maat op basis van de OFC. Zie tabel om de juiste maat te kiezen.
3. Maak het klittenband los.
4. Plaats het oogkussen over de ogen.
5. Haal de onderste band over het achterhoofd en maak het klittenband vast.
6. Maak het klittenband van beide banden vast en plaats de EyeMax2 zoals aangegeven.
7. Zorg ervoor dat de band de oren volledig bedekt.
8. Trek de onderste band strakker aan wanneer het oogkussen omhoogkomt bij de neus.
9. Als het ooglapje naar beneden schuift naar de neus en mond, herhaal dan de aanpasprocedure vanaf stap 1.

SYMBOLENGIDS

Volgende symbolen en veiligheidslabels zijn te vinden op de EyeMax2:

MD	Medische apparatuur	R_xonly	Alleen op voorschrift
UK CA	Conformiteit met de wetgeving van het VK vastgesteld	UK RP	Verantwoordelijke in het VK
UDI	Eindeutige Gerätekenning		

⚠ VOORZORGSMAATREGELEN:

OPGELET: Een verkeerde EyeMax2-maat kan leiden tot obstructie van de luchtwegen van de patiënt of onvoldoende oogbescherming. De EyeMax2 mag alleen gebruikt worden als de patiënt onder voortdurend, direct toezicht van een gezondheidszorgprofessional staat.

- ⚠ Trek **NIET** aan de EyeMax2 om de positie te wijzigen. De huid van een pasgeborene is heel gevoelig en kan makkelijk scheuren. Voorkom het blokkeren van de neus. Controleer regelmatig om ervoor te zorgen dat de EyeMax2 de luchtwegen van de patiënt niet blokkeert. De EyeMax2 is geen verband. Bedek bestaande schaafwonden met passend verband vóór gebruik.
- ⚠ Trek **NIET** te strak vast - dit veroorzaakt overmatige druk op de ogen. Zorg ervoor dat de band het oor bedekt, niet over het oor zit en dat het oor niet gevouwen is. Vervang de EyeMax2 door een nieuwe wanneer deze uitgerekt is. Hergebruik van dit instrument kan kruisbesmetting veroorzaken of defecten aan het product.

R300P01-006: fronto-occipitaal omtrek 33-38 cm.

⚠ **Uitsluitend voor gebruik door één patiënt**
Niet-steriel, bevat geen latex

OPMERKING: Ernstige incidenten die zich voordoen met betrekking tot het apparaat dienen te worden gemeld aan Maxtec en de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. Ernstige incidenten worden gedefinieerd als incidenten die direct of indirect geleid hebben, geleid zouden kunnen hebben of kunnen leiden tot de dood van de patiënt, gebruiker of andere persoon; tot een tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van de patiënt, gebruiker of andere persoon; of tot een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid.

DE REGULAR: OFC 33 - 38 CM (13 - 15 ZOLL)

Hinweise zur Verwendung:

Eyemax2 bietet neonatalen Augenschutz bei UV-Lichtbehandlung bei Gelbsucht. Eyemax2 entspricht EN 170:2002 § 5.2 (Skala-Nr. 2-5) für Lichtdurchlässigkeit, wie für den Verwendungszweck angemessen.

Gebrauchsanleitung:

1. Messen Sie den Okzipital-Stirn-Umfang (OFC) des Patienten.
2. Wählen Sie die angemessene Größe der EyeMax2-Brille auf der Grundlage des OFC aus. Siehe Tabelle für die angemessene Größenbestimmung.
3. Lösen Sie den Klettverschluss.
4. Positionieren Sie die Augenpolster über den Augen.
5. Legen Sie den unteren Riemen um den Nacken und befestigen Sie den Klettverschluss.
6. Befestigen Sie den Klettverschluss beider Riemen und positionieren Sie die EyeMax2-Brille wie dargestellt.
7. Achten Sie darauf, dass der Riemen die Ohren vollständig bedeckt.
8. Wenn die Augenklappe nach oben rutscht, ziehen Sie den unteren Riemen fester an.
9. Wenn die Augenklappe zur Nase und zum Mund nach unten rutscht, wiederholen Sie den Anwendungsvorgang beginnend mit Schritt 1.

SYMBOLERKLÄRUNG

Auf der EyeMax2 befinden sich die folgenden Symbole und Sicherheitskennzeichnungen:

MD	Medizinprodukt	R_xonly	Verschreibungspflichtig
UK CA	GB-Konformität geprüft	UK RP	Verantwortliche Person in GB
UDI	Eindeutige Geräteerkennung		

IT REGULAR: COF 33 - 38 CM (13 - 15 POLLICI)

Indicazioni Per L'uso:

Eyemax2 è una protezione neonatale per occhi che si usa durante il trattamento di fototerapia a raggi ultravioletti (UV) di ittero. Eyemax2 è conforme alla Clausola EN 170:2002 5.2 (numero di scala 2-5) per trasmittanza spettrale come adatto secondo l'indicazione d'uso.

Istruzioni per l'uso:

1. Misurare la circonferenza occipitale-frontale (OFC) del paziente.
2. Scegliere la taglia adeguata di EyeMax2 in base alla OFC. Vedere la tabella per le dimensioni adeguate.
3. Aprire il velcro.
4. Posizionare i tamponi per occhi sugli occhi.
5. Passare la cinghia inferiore dietro al collo e applicare il velcro.
6. Fissare il velcro di entrambe le cinghie e posizionare EyeMax2 come indicato.
7. Controllare che la cinghia copra completamente le orecchie.
8. Se il tamponi per occhi si sposta sul naso, stringere la cinghia inferiore.
9. Se la protezione per gli occhi scende verso il naso e la bocca, ripetere il processo di applicazione iniziando dal passaggio 1.

GUIDA AI SIMBOLI

Su Eyemax2 troviamo i seguenti simboli ed etichette di sicurezza:

MD	Dispositivo medico	R_xonly	Solo su prescrizione
UK CA	Conformità verificata nel Regno Unito	UK RP	Responsabile nel Regno Unito
UDI	Identificatore univoco del dispositivo		

ES REGULAR: OFC 33 - 38 CM (13 - 15 PULG)

Indicaciones de Uso:

La máscara Eyemax2 protege los ojos del recién nacido durante el tratamiento de fototerapia contra la ictericia por rayos ultravioleta (UV). Eyemax2 cumple con la normativa EN 170:2002 (cláusula 5.2 (escala 2-5)) para la transmitancia espectral correspondiente a las indicaciones de uso.

Instrucciones de uso:

1. Mida la circunferencia occipital frontal (COF) del paciente.
2. Seleccione el tamaño correcto de EyeMax2 según la COF. Consulte la tabla para saber el tamaño adecuado.
3. Desconecte el Velcro.
4. Ubique los protectores de ojos sobre los ojos.
5. Pase la banda inferior debajo de la pequeña del cuello y adhiera el velcro.
6. Asegure el Velcro de ambas bandas y posicione el EyeMax2 según se ilustra.
7. Confirme que la banda cubre completamente las orejas.
8. Si el parche ocular se sube y sale de la nariz, ajuste la banda inferior.
9. Si el parche para el ojo cae hacia la nariz y la boca, repita el proceso de aplicación comenzando con el paso 1.

GUÍA DE SÍMBOLOS

Los siguientes símbolos y etiquetas de seguridad se encuentran en el EyeMax2:

MD	Dispositivo médico	R_xonly	Solo con receta médica
UK CA	Evaluada la conformidad en el Reino Unido	UK RP	Persona responsable en el Reino Unido
UDI	Identificador único de dispositivo		

Vorsichtsmaßnahmen:

ACHTUNG: Eine falsche Größe der EyeMax2-Brille kann zu einer Behinderung der Atemwege des Patienten oder zu einem unzureichenden Augenschutz führen. Die EyeMax2-Brille ist nur zu verwenden, während sich der Patient unter der ständigen, direkten Aufsicht von medizinischem Fachpersonal befindet.

NICHT tirer brutalement sur l'EyeMax2 pour le repositionner. La peau d'un enfant prématuré est très fragile et risque de subir des lésions. **NICHT** die Nase blockieren. Kontrollieren Sie regelmäßig den Sitz der EyeMax2-Brille, um sicherzustellen, dass sie nicht die Atemwege blockiert.

NICHT zu fest anziehen, um nicht zu viel Druck auf die Augen auszuüben. Die EyeMax2-Brille ist kein Verband. Decken Sie vor dem Gebrauch etwaige Hautabschürfungen mit einem geeigneten Verband ab. Achten Sie darauf, dass der Riemen das Ohr bedeckt, nicht am Ohr verhakt ist, und dass das Ohr nicht umgebogen ist. Ersetzen Sie die EyeMax2-Brille durch eine neue, wenn sie ausgeleiert ist. Die erneute Verwendung dieses Gerätes kann zu Kreuzkontamination oder Fehlfunktion des Produkts führen.

Katalognr. R300P0 Regular: Hinterkopf-Stirn-Umfang 33-38 cm in 20-Stück-Packungen.

Katalognr. R300P02 Premie: Hinterkopf-Stirn-Umfang 26-32 cm in 20-Stück-Packungen.

Katalognr. R300P03 Micro: Hinterkopf-Stirn-Umfang 20-25 cm in 20-Stück-Packungen.

Nur für einen Patienten verwenden. Nicht steril, latexfrei.

HINWEIS: Schwerwiegende Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, sollten Maxtec und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden. Ein schwerer Zwischenfall ist definiert als ein Ereignis, das direkt oder indirekt zum Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte, als vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person oder als eine ernsthafte Bedrohung der öffentlichen Gesundheit.

Precauzioni:

PRECAUZIONE: Un posizionamento errato di EyeMax2 può causare l'ostruzione delle vie aeree del paziente o una protezione inadeguata degli occhi. Eyemax2 deve essere utilizzato solo mentre il paziente è sotto la supervisione diretta e continua di professionisti sanitari.

NON tirare EyeMax2 per prematuro è molto delicata e può rompersi facilmente. Evitare di ostruire il naso. Controllare regolarmente che EyeMax2 non blocchi le vie aeree del paziente. EyeMax2 non è un bendaggio. Coprire le abrasioni cutanee esistenti con bendaggi appropriati prima dell'uso.

NON stringere troppo, causando pressione eccessiva sugli occhi. Controllare che la cinghia copra l'orecchio, che non sia agganciata all'orecchio e che l'orecchio non sia piegato. Sostituire EyeMax2 con uno nuovo se ha una tensione eccessiva. Il riutilizzo di questo dispositivo potrebbe causare contaminazione crociata o il malfunzionamento del prodotto.

N. catalogo R300P0 Regular: circonferenza occipito-frontale 33-38 cm in confezione da 20.

N. catalogo R300P02 Prematuro: circonferenza occipito-frontale 26-32 cm in confezione da 20.

N. catalogo R300P03 Micro: circonferenza occipito-frontale 20-25 cm in confezione da 20.

Esclusivamente monouso. Non sterile, senza lattice.

NOTA: Gli inconvenienti gravi che possono verificarsi in relazione al dispositivo devono essere segnalati a Maxtec e alle autorità competenti dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente. Un incidente grave è definito come una condizione direttamente o indirettamente condotta, che potrebbe aver condotto o che potrebbe condurre alla morte di un paziente, di un utente o di un'altra persona; il peggioramento grave temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, di un utente o di un'altra persona; o una grave minaccia per la salute pubblica.

Precauciones:

PRECAUCIÓN: Un tamaño incorrecto de EyeMax2 podría obstruir las vías respiratorias del paciente o crear una protección ocular inadecuada. El Eyemax2 solo debe utilizarse mientras el paciente está bajo la supervisión continua y directa de profesionales sanitarios.

NO tire del EyeMax2 para repositonarlo. La piel de un bebé prematuro es muy delicada y puede lastimarse fácilmente. Evite obstruir la nariz. Controle regularmente para asegurar que el EyeMax2 no está obstruyendo la vía aérea del paciente.

NO sobre-ajuste, provocando excesiva presión sobre los ojos. El EyeMax2 no es un vendaje. Cubra cualquier abrasión existente de piel con los vendajes apropiados antes del uso. Asegúrese de que la banda cubre la oreja, que no está enganchada sobre la oreja y que la oreja no está doblada. Reemplace el EyeMax2 por uno nuevo cuando esté demasiado estirado. La reutilización de este aparato puede provocar contaminación cruzada o fallos en el producto.

Catálogo # R300P0 Regular: circunferencia occipital-frontal 33-38 cm en paquetes de 20.

Catálogo # R300P02 Premie: circunferencia occipital-frontal 26-32 cm en paquetes de 20.

Catálogo # R300P03 Micro: circunferencia occipital-frontal 20-25 cm en paquetes de 20.

Para uso en un solo paciente. No estéril, libre de látex.

NOTA: Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto debe ser comunicado a Maxtec y a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario y/o el paciente. Se entiende por incidente grave el que directa o indirectamente haya provocado, pueda haber provocado o pueda provocar la muerte de un paciente, usuario u otra persona; el deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona; o una amenaza grave para la salud pública.

CE R11P16-001 Rev. W



Maxtec 12305 South 1070 West
Salt Lake City UT 84119
801.266.5300 | www.maxtec.com