



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

- Measure Occipital-Frontal Circumference (OFC) of the patient.
- Select the appropriate EyeMax2 size based on the OFC. See chart for appropriate sizing.
- Disconnect the Velcro.
- Position the eye pads over the eyes.
- Pass the lower strap under the small of the neck and attach velcro.
- Secure the Velcro of both straps and position the EyeMax2 as shown.
- Make sure the strap completely covers the ears.
- If the eye patch rides up away from the nose, tighten the lower strap.
- 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:

#### BG REGULAR: ОКЦИПИТАЛНО-ЧЕЛНА ОБИКОЛКА 33 - 38 CM (13 - 15ИНЧА)

**български - Показания за употреба:**  
EyeMax2 осигурява неонатална защита на очите по време на управниолетова (UV) фототерапия за лечение на жълтеница. EyeMax2 съответства на клауза 5.2 (номер по скалата 2-5) от EN 170:2002 за спектрален коефициент за пропускане според необходимостта на показанието за употреба.

**Инструкции за употреба:**

- Измерете обиколката на главата (OFC) на пациента.
- Изберете подходящия размер EyeMax2 на базата на OFC. Вижте таблицата за подходящия размер.
- Отплетете велкрото.
- Поставете очните подложки върху очите.
- Прекорайте долната лента под малката лента на шията и прикрепете велкрото.
- Закрепете велкрото на двете ленти и поставете EyeMax2, както е показано.
- Уверете се, че лентата покрива напълно ушите.
- Ако очната подложка се отдалечава от носа, затегнете долната лента.
- Ако превръзката за очи се съвляче към носа и устата, повторете процеса на поставяне като започнете от стъпка 1.

#### ЛЕГЕНДА НА СИМВОЛИТЕ

Следните символи и етикети за безопасност се намират върху EyeMax2:

#### CZ REGULAR: OFC 33 - 38 CM (13 - 15 PALCŮ) čeština - Indikace pro použití:

EyeMax2 poskytuje ochranu zraku novorozenci během ultrafialové (UV) fototerapie žloutenky. EyeMax2 splňuje požadavky EN 170:2002, článek 5.2 (číslo stupnice 2-5) na spektrální propustnost, která je vhodná pro indikaci k použití.

**Návod k použití:**

- Pacientovi změřte okcipitofrontální obvod hlavy (OFC).
- Podle hodnoty OFC vyberte vhodnou velikost masky EyeMax2. Vhodnou velikost najdete v příložené tabulce.
- Odepněte suchý zip.
- Umístěte oční polštářky přes oči.
- Protáhněte spodní pásek pod malou částí krku a upevněte suchý zip.
- Zajistěte suchý zip obou pásků a umístěte EyeMax2, jak je znázorněno.
- Ujistěte se, že pásek zcela zakrývá oči.
- V případě, že páska přes oko sjede směrem od nosu, utáhněte spodní pásek.
- Pokud klapy na oči sjíždí na nos a ústa, opakujte postup od kroku 1.

#### POUŽITÉ SYMBOLY

Na masce EyeMax2 se nacházejí následující symboly a bezpečnostní štítky:

|           |                         |                          |                  |
|-----------|-------------------------|--------------------------|------------------|
| <b>MD</b> | Zdravotnický prostředek | <b>R<sub>x</sub>only</b> | Pouze na předpis |
|-----------|-------------------------|--------------------------|------------------|



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

- Messen Sie den Okzipital-Stirn-Umfang (OFC) des Patienten.
- Wählen Sie die angemessene Größe der EyeMax2-Brilje auf der Grundlage des OFC aus. Siehe Tabelle für die angemessene Größenbestimmung.
- Lösen Sie den Klettverschluss.
- Positionieren Sie die Augenpolster über den Augen.
- Legen Sie den unteren Riemen um den Nacken und befestigen Sie den Klettverschluss.
- Befestigen Sie den Klettverschluss beider Riemen und positionieren Sie die EyeMax2-Brille wie dargestellt.
- Achten Sie darauf, dass der Riemen die Ohren vollständig bedeckt.
- Legen Sie die Augenklappe nach oben rutschit, ziehen Sie den unteren Riemen fester an.
- 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:

|           |                |                          |                         |
|-----------|----------------|--------------------------|-------------------------|
| <b>MD</b> | Medizinprodukt | <b>R<sub>x</sub>only</b> | Verschreibungspflichtig |
|-----------|----------------|--------------------------|-------------------------|

#### EL REGULAR: OFC 33 - 38 CM (13 - 15 ίΝΤΕΣ) Ελληνικά - Ενδείξεις για τη χρήση:

Το EyeMax2 προστατεύει τα μάτια των νεογνών κατά τη διάρκεια της φωτοθεραπείας με υπεριώδη ακτινοβολία (UV) του ήκερου. Το EyeMax2 συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 170:2002 Όρος 5.2 (Σkala-Νρ. 2-5) για τη φασματική διαπερατότητα ως κατάλληλο για την ένδειξη χρήσης.

**Οδηγίες χρήσης:**

- Μετρήστε την Ινιακή μετωπική περίμετρο (OFC) του ασθενή.
- Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος της μάσκας EyeMax2 με βάση την OFC. Δείτε το διάγραμμα για το κατάλληλο μέγεθος.
- Αποσυνδέστε το βέλκρο.
- Τοποθετήστε τα επιβλεπόμενα των ματιών πάνω από τα μάτια.
- Πρώστε το κάτω λούρι κάτω από την βάση του κρανίου στο πίσω μέρος του λαιμού και προσαρτήστε το βέλκρο.
- Ασφαλίστε το βέλκρο των δυο λουριών και τοποθετήστε το EyeMax2 όπως απαιτείται.
- Βεβαιωθείτε ότι το λούρι καλύπτει πλήρως τα αυτιά.
- Εάν το επιβλεπόμε των ματιών πέσει από τη μύτη, σφίξτε το κάτω λούρι.
- Εάν το επιβλεπόμε ματιών καβαλώνει προς τη μύτη και το στόμα, επαναλάβετε τη διαδικασία εφαρμογής ξεκινώντας από το βήμα 1.

#### Οδηγός συμβόλων

Τα ακόλουθα σύμβολα και ετικέτες ασφαλείας βρίσκονται στο EyeMax2:

|           |                 |                          |                                |
|-----------|-----------------|--------------------------|--------------------------------|
| <b>MD</b> | Ιατρική συσκευή | <b>R<sub>x</sub>only</b> | Μόνο με ιατρική συνταγογράφηση |
|-----------|-----------------|--------------------------|--------------------------------|

#### HU REGULAR: OFC 33 - 38 CM (13 - 15 COL) Magyar - Alkalmazási javallat:

Az EyeMax2 eszköz az újszülöttek szemének védelmét biztosítja a sárgaság ultraibolya (UV) -fényterápies kezelésé során. Az EyeMax2 eszköz megfelel az EN 170:2002 szabvány 5.2. pontjának (skálaszám: 2-5) foglalt, színkép-áteresztése vonatkozó, az alkalmazási javallattal megfelelő előírásoknak.

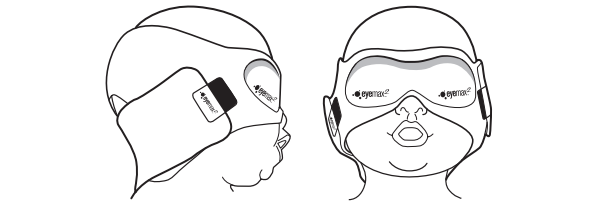
**Használati utasítások:**

- Mérje le a páciens nyakszirti-frontális fejkörfogatát (OFC).
- Az OFC értéke alapján válassza ki a megfelelő EyeMax2 méretet. A megfelelő méretezésről a táblázatban tájékozódhat.
- Nyissa ki a tépőzárat.
- Helyezze a szempárnákat a szemekre.
- Vezesse át az alsó pántot a tarkó alatt, és helyezze fel a tépőzárat.
- Rögzítse mindkét pánt tépőzárral, és igazítsa az EyeMax2 eszközt az ábra szerint.
- Ellenőrizze, hogy a pánt maradéktalanul befed-e a füleket.
- Ha a szemvédő felcsúszik az orron, attól elmozdolvá, szorítson az alsó pánton.
- Ha a szempárna az orr és száj fele lecsúszik, a felhelyezési eljárást kezdje újra az 1. lépéssel.

#### SZIMBÓLUMOKRA VONATKOZÓ ÚTMUTATÓ

Az EyeMax2 a következő szimbólumokkal és biztonsági címkékkel van ellátva:

|           |               |                          |             |
|-----------|---------------|--------------------------|-------------|
| <b>MD</b> | Orvosi eszköz | <b>R<sub>x</sub>only</b> | Vényköteles |
|-----------|---------------|--------------------------|-------------|



|            |                          |                          |                              |
|------------|--------------------------|--------------------------|------------------------------|
| <b>MD</b>  | Medical Device           | <b>R<sub>x</sub>only</b> | RX Only                      |
| <b>UDI</b> | Unique Device Identifier | <b>UK RP</b>             | Responsible Person in the UK |

#### ⚠ 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.

MP03772 Regular: occipital-frontal circumference 33-38 cm in packs of 20.

MP03771 Preemie: occipital-frontal circumference 26-32 cm in packs of 20.

MP03770 Micro: occipital-frontal circumference 20-25 cm in packs of 20.

- Single Patient Use Only**

**Non-Sterile, Latex-Free**

|            |                                        |                          |                                   |
|------------|----------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------|
| <b>MD</b>  | Медицинско устройство                  | <b>R<sub>x</sub>only</b> | Само с рецепта                    |
| <b>UDI</b> | Уникален идентификатор на устройството | <b>UK RP</b>             | Отговорно лице във Великобритания |

#### ⚠ Предпазни мерки:

**ВНИМАНИЕ:** Неправилното оразмеряване на EyeMax2 може да доведе до блокиране на дихателните пътища на пациента или до неадекватна защита на очите. EyeMax2 трябва да се използва само под непрекъснато и непосредствено лекарство наблюдение на пациента.

- НЕ** ат тракче EyeMax2 for at omplacere den. Et for tidligt født spædbarns hud er meget skrøbelig og kan nemt rumpere. Undgå obstruktion af næsen. Kontroller EyeMax2 regelmæssigt for at sikre, at den ikke blokerer patientens luftveje. EyeMax2 er ikke en forbindelse. Dæk evt. eksisterende hudafskrabbinger med passende forbindinger inden brug.

- НЕ** старгайте прекалено - това може да причини прекомерен натиск върху очите. Уверете се, че лентата покрива ухото, а не е качена над него и то не е прегънато. Заменете EyeMax2 с нова, ако тя се превъртати. Повторната употреба на това изделие може да причини кръстосано замърсяване или неправилно функциониране на продукта.

MP03772 Regular: окципитално-челна обиколка 33-38 cm в опаковки по 20.

MP03771 Preemie: окципитално-челна обиколка 26-32 cm в опаковки по 20.

MP03770 Micro: окципитално-челна обиколка 20-25 cm в опаковки по 20.

- За употреба само с един пациент**

**Нестерилни, без латекс**

|            |                                  |              |                                   |
|------------|----------------------------------|--------------|-----------------------------------|
| <b>UDI</b> | Jedinečný identifikátor zařízení | <b>UK RP</b> | Odpovědná osoba ve Velké Británii |
|------------|----------------------------------|--------------|-----------------------------------|

#### ⚠ Bezpečnostní opatření:

**VÝSTRAHA:** Při nevhodné velikosti masky EyeMax2 hrozí obstrukce dýchacích cest pacienta, případně nedostatečná ochrana očí. Masku EyeMax2 je dovoleno používat, pouze když je pacient pod trvalým a přímým dohledem zdravotnických odborníků.

- NETAHEŤ** Za EyeMax2, abyste jej přemístili. Kůže předčasné narozených dětí je velmi jemná a může se snadno protřhnout. Vyhněte se upnutí nosu. Pravidelně kontrolujte, zda EyeMax2 neblokuje dýchací cesty pacienta. EyeMax2 není obažie. Před použitím zakryté stávají oděry na kůži vhodným obvazovým materiálem.

- NETAHEŤ** PHŤis - zdůvodňo by to nadměrný tlak na oči. Ujistěte se, že pásek kryje ucho, není zaháknutý přes ucho a že ucho není přeložené. Vyměňte EyeMax2 za nový, když je příliš utažen. Opakované použití tohoto prostředku může vést ke křížové kontaminaci nebo selhání výrobku.

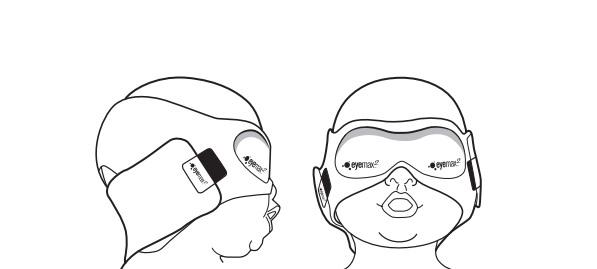
MP03772 Regular: týlni-frontální obvod 33-38 cm v balení po 20 ks.

MP03771 Preemie: týlni-frontální obvod 26-32 cm v balení po 20 ks.

MP03770 Micro: týlni-frontální obvod 20-25 cm v balení po 20 ks.

- K použití pouze u jednoho pacienta**

**Nesterilní, bez latexu**



|            |                          |              |                                                  |
|------------|--------------------------|--------------|--------------------------------------------------|
| <b>UDI</b> | Eindeutige Gerätekennung | <b>UK RP</b> | Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich |
|------------|--------------------------|--------------|--------------------------------------------------|

#### ⚠ 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** an der EyeMax2-Brille ziehen, um sie zu verschieben. Die Haut eines Kleinkinds ist sehr empfindlich und kann leicht verletzt werden. 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 verhaakt 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.

MP03772 Regular: Hinterkopf-Stirn-Umfang 33-38 cm in 20-Stück-Packungen.

MP03771 Preemie: Hinterkopf-Stirn-Umfang 26-32 cm in 20-Stück-Packungen.

MP03770 Micro: Hinterkopf-Stirn-Umfang 20-25 cm in 20-Stück-Packungen.

- Nur für einen Patienten verwenden**

**Nicht steril, latexfrei**

|            |                                 |              |                                       |
|------------|---------------------------------|--------------|---------------------------------------|
| <b>UDI</b> | Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής | <b>UK RP</b> | Υπεύθυνο πρόσωπο στο Ηνωμένο Βασίλειο |
|------------|---------------------------------|--------------|---------------------------------------|

#### ⚠ Προφυλάξεις:

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το ακατάλληλο μέγεθος της μάσκας EyeMax2 μπορεί να οδηγήσει σε παρεμπόδιση της αναπνευστικής οδού του ασθενή ή σε αναπικρή προστασία των ματιών. Η μάσκα EyeMax2 πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν ο ασθενής βρίσκεται υπό συνεχή, άμεση επίβλεψη από επαγγελματίες υγείας.

- ΜΗΝ** τραβήτε το EyeMax2 για να το επανατοποθετήσετε. Το δέρμα ενός πρόωγου βρέφους είναι πολύ ευαίσθητο και μπορεί να διαρρηγεί εύκολα. Αποφύγετε την παρεμπόδιση της μύτης. Εφαρτέτε τακτικά για να διασφαλίσετε ότι το EyeMax2 δεν κλείνει τον αεραγωγό του ασθενούς. Το EyeMax2 δεν είναι επιβλεπόμενος. Καλύψτε τις τυχόν υπάρχουσες εκδορές του δέρματος με κατάλληλους επιδέσμους πριν από τη χρήση.

- ΜΗΝ** σφίγγετε υπερβολικά - προκαλώντας υπερβολική πίεση στα μάτια. Βεβαιωθείτε ότι το λούρι καλύπτει το αυτί, δεν αποκλινόμεται πάνω από το αυτί και ότι το αυτί δεν είναι διπλωμένο. Αντικαταστήστε το EyeMax2 με ένα καινούριο αν τεντωθεί υπερβολικά. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος αυτού θα μπορούσε να προκαλέσει διασπορούμενη μόλυνση ή διατετακτοειδείς στο προϊόν.

MP03772 Regular: μετωπιοκίτιν περίμετρος 33-38 cm σε συσκευασίες των 20.

MP03771 Preemie: μετωπιοκίτιν περίμετρος 26-32 cm σε συσκευασίες των 20.

MP03770 Micro: μετωπιοκίτιν περίμετρος 20-25 cm σε συσκευασίες των 20.

- Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή**

**Μη αποστειρωμένο, χωρίς λατέξ**

|            |                        |              |                                          |
|------------|------------------------|--------------|------------------------------------------|
| <b>UDI</b> | Egyedi eszközazonosító | <b>UK RP</b> | Feloldó személy az Egyesült Királyságban |
|------------|------------------------|--------------|------------------------------------------|

#### ⚠ FIGYELEM!

**ACHTUNG:** Előfordulhat, hogy a nem megfelelően megválasztott méretű EyeMax2 gátolja a páciens légzését, vagy nem biztosít megfelelő szemvédelmet. Az EyeMax2 kizárólag egészségügyi szakemberek felügyeletén, közvetlen felügyelete mellett alkalmazható!

- Athelyezés esetén **TILOS** húzgálni az EyeMax2 eszközt. A koraszülött csecsemők bőre nagyon érzékeny, könnyen megsérülhet. Kerülni kell az orr eldugaszolását. Rendszeres ellenőrzéssel kell gondoskodni arról, hogy az EyeMax2 eszköz ne zárja el a páciens légútját. Az EyeMax2 eszköz nem kötszer. Használata előtt megfelelő kötszerekkel kell lefedni a bőrön esetleg meglévő horzsolásokat.

- TILOS** túl szorosan felhelyezni, mivel ez túlzott nyomást gyakorol a szemekre. Ellenőrizni kell, hogy a pánt fed-e a füleket, nincs beléjük akadva, valamint hogy a fülek nincsenek-e meghajtvá. Kinyúlás esetén új eszközt kell cserélni az EyeMax2 eszközt. Az eszköz újratehasználása keresztszennyeződést vagy a termék meghibásodását okozhatja.

MP03772 Regular: 33–38 cm occipitofrontalis kerület, 20 db csomagonként.

MP03771 Preemie: 26-32 cm occipitofrontalis kerület, 20 db csomagonként.

MP03770 Micro: 20-25 cm occipitofrontalis kerület, 20 db csomagonként.

- Kizárólag egy páciensen használható**

**Nem steril, latex nem tartalmaz**

#### DK REGULAR: OFC 33 - 38 CM (13 - 15 TOMMER) Modersprog - Indikationer:

EyeMax2 giver neonatal øjenbeskyttelse under ultraviolet (UV) fototerapi af icterus. EyeMax2 overholder EN 170:2002 paragraf 5.2 (skalnummer 2-5) for spektral transmittans efter indikationsbehov.

**Brugsanvisning:**

- Mål patientens occipitalfrontale omkreds (OFC), (pande-nakke).
- Vælg den passende EyeMax2-størrelse, baseret på OFC. Se diagram for passende størrelse.
- Fjern velcroen.
- Placer øjeklapperne på øjnene.
- Før den nedre rem ind under nakken, og fastgør velcroen.
- Fastgør velcroen til begge remme, og placer EyeMax2 som anvist.
- Sørg for, at remmen dækker hele øret.
- Hvis øjeklappen glider under næseryggen, skal den nedre rem efterspændes.
- Hvis øjenpuden stikker ned imod næse og mund, gentages monteringsprocessen, ved at begynde med trin 1.

#### SYMBOLVEJLEDNING

Følgende symboler og sikkerhedsmærkater findes på EyeMax2:

|           |                  |                          |                |
|-----------|------------------|--------------------------|----------------|
| <b>MD</b> | Medicinsk udstyr | <b>R<sub>x</sub>only</b> | Kun med recept |
|-----------|------------------|--------------------------|----------------|

#### NL REGULAR: HOOFDOMTREK 33 - 38 CM (13 - 15 INCH) Nederlands - 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 clause 5.2 (schaalnummer 2-5) voor spectrale doorlaatbaarheid, zoals van toepassing in de gebruiksaanwijzing.

**Gebruiksaanstructies:**

- Meet de omtrek van het achterhoofdsbeen (Occipital-Frontal Circumference - OFC) van de patient.
- Selecteer de passende EyeMax2-maat op basis van de OFC. Zie tabel om de juiste maat te kiezen.
- Maak het klittenband los.
- Plaats het oogkussen over de ogen.
- Haal de onderste band over het achterhoofd en maak het klittenband vast.
- Maak het klittenband van beide banden vast en plaats de EyeMax2 zoals aangegeven.
- Zorg ervoor dat de band de oren volledig bedekt.
- Trek de onderste band strakker aan wanneer het oogkussen omhoogkomt bij de neus.
- Als het oogglasje 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:

|           |                     |                          |                       |
|-----------|---------------------|--------------------------|-----------------------|
| <b>MD</b> | Medische apparatuur | <b>R<sub>x</sub>only</b> | Alleen op voorschrift |
|-----------|---------------------|--------------------------|-----------------------|

#### FR REGULAR: TOUR DE TÊTE 33 - 38 CM (13 - 15 POUCES) Français - Indications D'utilisation:

La solution EyeMax2 permet une protection néonatale dex yeux lor du traitement par photothérapie UV de l'icère. L'EyeMax2 est conforme à la norme EN 170:2002 Clause 5.2 (numéro d'échelle 2-5) pour appareils de transmission spectre tair et approuvé pour l'utilisation indiquée.

**Mode d'emploi:**

- Mesurez la circonférence occipitale et frontale (COF) du patient.
- Sélectionnez la taille appropriée de l'EyeMax2 en fonction de la COF. Consultez le tableau pour le dimensionnement approprié.
- Détachez les bandes Velcro.
- Placer les coussinets oculaires sur les yeux.
- 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.
- Vérifier la bonne fixation des Velcro et place l'EyeMax2 comme illustré.
- S'assurer que les brides recouvrent complètement les oreilles.
- Si les coussins oculaires remontent sur le nez, serrer la bride inférieure
- 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:



#### IT REGULAR: COF 33 - 38 CM (13 - 15 POLLICI) Italiano - 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 traslmittanza spettrale come adatto secondo l'indicazione d'uso.

**Istruzioni per l'uso:**

- Misurare la circonferenza occipitale-frontale (OFC) del paziente.
- Scegliere la taglia adeguata di EyeMax2 in base alla OFC. Vedere la tabella per le dimensioni adeguate.
- Aprire il velcro. Risposizionarlo.La pelle di un neonato
- Posizionare i tamponi per occhi sugli occhi.
- Passare la cinghia inferiore dietro al collo e applicare il velcro.
- Fissare il velcro di entrambe le cinghie e posizionare EyeMax2 come indicato.
- Controllare che la cinghia copra completamente le orecchie.
- Se il tamponc per occhio si sposta sul naso, stringere la cinghia inferiore.
- 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:

#### LV REGULAR: OFC 33 - 38 CM (13 - 15 COLLAS) Latvijas - Lietošanas indikācijas:

EyeMax2 nodrošina acu aizsardzību jaundzimušajiem, kad tiek veikta dzeltenas ultravioletās (UV) fototerapijas procedūra. EyeMax2 atbilst EN 170:2002 standartā 5.2 pantam (skalas numurs 2-5) attiecībā uz spektrālo caurlaidību saskaņā ar lietošanas indikācijām.

**Lietošanas instrukcija:**





## NO REGULAR: OFC 33 - 38 CM (13 - 15 TOMME)

### Norsk - Bruksanvisning:

EyeMax2 gir øyebeskyttelse for nyløtde i løpet av ultrafiolett (UV) fototerapibehandling av gulsott. EyeMax2 overholder EN170:2002 paragraf 5.2 (Skalanummer 2-5) for spektral overføring som er egnet for det aktuelle bruksområdet.

### Bruksanvisning:

- Mål pasientens occipitofrontale omkrets (OFC).
- Velg riktig EyeMax2-størrelse basert på OFC.
- Koble fra borrelåsen.
- Plasser øyepadene over øynene.
- Legg den nedre stroppen under nakken og fest borrelåsen.
- Fest borrelåsen på begge stroppene og plasser EyeMax2 som vist.
- Kontroller at stroppene dekker ørene fullstendig.
- Hvis øyelappen sklir opp fra nesen må du stramme den nedre stroppen.
- Hvis øyelappen beveger seg ned mot nese og munn må applikasjonsprosessen gjentas fra trinn 1.

### SYMBOLGUIDE

Følgende symboler og sikkerhetsetiketter finnes på EyeMax2:

## PL REGULAR: OFC 33 - 38 CM (13 - 15 CALI)

### Język Polski - Wskazania dotyczące użycia:

Produkt EyeMax2 zapewnia ochronę oczu noworodków podczas leczenia żółtaczki poprzez fototerapię Światłem ultrafioletowym (UV). Produkt EyeMax2 jest zgodny z normą EN170:2002 klauzula 5.2 (numer skali 2-5) odnośnie transmisji widmowej w danym wskazaniu.

### Instrukcja stosowania:

- Zmierzyć obwód potyliczno-czolowy pacjenta.
- Wybrać rozmiar EyeMax2 odpowiedni do wielkości obwodu potyliczno-czolowego. Odpowiednie rozmiary można znaleźć w tabeli.
- Odciąpnij zrzepy.
- Ułożyc podkładki oczne na oczach.
- Przełożyc dolny pasek z tyłu szyi i przymocować zrzepy.
- Przymocować zrzepy na obu paskach i ułożyć produkt EyeMax2 w pokazany sposób.
- Upewnić się, że pasek całkowicie zakrywa uszy.
- Jesli osoba na oczu przesuwa się w górę, odsuwając się od nosa, napiąć dolny pasek.
- Jesli opaska na oko przesuwa się w kierunku nosu i ust, należy powtórzyć proces aplikacji, zaczynając od kroku 1.

### PRZEWODNIK PO SYMBOLACH

Na EyeMax2 znajdują się następujące symbole i etykiety bezpieczeństwa:

|           |                 |                          |                  |
|-----------|-----------------|--------------------------|------------------|
| <b>MD</b> | Wyrobó medyczny | <b>R<sub>x</sub>only</b> | Tylko na receptę |
|-----------|-----------------|--------------------------|------------------|

## PT REGULAR: OFC 33 - 38 CM (13 - 15 POL)

### Português - Instruções de uso:

O EyeMax2 oferece proteção ocular a recém-nascidos durante tratamento fototerápico ultravioleta (UV) de icterícia. O EyeMax2 está em conformidade com a EN 170:2002 cláusula 5.2 (número de escala 2-5) quanto ao espectro de transmissão conforme apropriado para a indicação de uso.

### Instruções de uso:

- Medir a Circunferência Occipital-Frontal (COF) do paciente.
- Selecionar o tamanho EyeMax2 apropriado com base na COF. Consultar o quadro para o dimensionamento adequado.
- Desconecte o velcro.
- Posicione as almofadas oculares sobre os olhos.
- Passo a tira inferior sob a nuca e prenda o velcro.
- Fixe o velcro de ambas as tiras e posicione o EyeMax2 conforme mostrado.
- Certifique-se de que a tira cubra totalmente as orelhas.
- Se a venda para os olhos subir e se afastar do nariz, aperte a tira inferior.
- Se a mancha ocular descer em direção ao nariz e à boca, repetir o processo de aplicação começando com o passo 1.

### SIMBOLOGIA

Os seguintes símbolos e etiquetas de segurança podem ser encontrados no EyeMax2:

|           |                    |                          |                          |
|-----------|--------------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>MD</b> | Dispositivo Médico | <b>R<sub>x</sub>only</b> | Sujeito a receita médica |
|-----------|--------------------|--------------------------|--------------------------|



## SL REGULAR: ZA OBSEG GLAVICE 33 - 38 CM (13 -15 PALCEV)

### Slovenščina - Indikacije za uporabo:

Priporočena EyeMax2 zagotavlja zaščito očl novorojenčka pri zdravljenju zlatenice z ultravijolično fototerapijo (UV). EyeMax2 je v skladu s členom 5.2 standarda EN 170:2002 (stopnja zaščite 2-5) za spektralno prepustnost, kot je potrebno glede na indikacijo za uporabo.

### Navodila za uporabo:

- Izmerite okcipitalno-čelni obseg pacienta.
- Izberite ustrezno velikost EyeMax2 glede na okcipitalno-čelni obseg. Za ustrezno velikost glejte tabelo.
- Odprite ježka.
- Na oči namestite blazinice na oči.
- Spodnji trak ovijte okrog zadnjega dela vratu in pričvrstite ježka.
- Dobro pričvrstite ježka obah trakov in namestite priporoček EyeMax2, kot je prikazano na sliki.
- Prepričajte se, da so ušesa v celoti prekrita s trakom.
- Če se očesna blazinica z nosu pomakne navzgor, napnite spodnji trak.
- Če preveza za oko pade navzdol proti nosu in ustom, ponovite postopek nanosa in začnite s 1. korakom.

### LEGENDA SIMBOLOV

Na priporočku EyeMax2 so navedeni naslednji simboli in varnostne oznake:

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

### Español - 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:

- Mida la circunferencia occipital frontal (COF) del paciente.
- Seleccione el tamaño correcto de EyeMax2 según la COF. Consulte la tabla para saber el tamaño adecuado.
- Desconecte el Velcro.
- Ubique los protectores de ojos sobre los ojos.
- Pase la banda inferior debajo de la pequeña del cuello y adhiera el velcro.
- Asegure el Velcro de ambas bandas y posicione el EyeMax2 según se ilustra.
- Confirme que la banda cubre completamente las orejas.
- Si el parche ocular se sube y sale de la nariz, ajuste la banda inferior.
- 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:

|           |                    |                          |                        |
|-----------|--------------------|--------------------------|------------------------|
| <b>MD</b> | Dispositivo médico | <b>R<sub>x</sub>only</b> | Solo con receta médica |
|-----------|--------------------|--------------------------|------------------------|

## SE REGULAR: OFC 33 - 38 CM (13 - 15 TUM)

### Svenska - Indikationer för användning:

EyeMax2 är ett neonatalt ögonskydd som används under ultraviolett (UV) fototerapibehandling av gulsott. EyeMax2 överensstämmer med EN 170:2002 paragraf 5.2 (Skalfifra 2-5) för spektral transmittans som lämpligt för de angivna indikationerna.

### Bruksanvisning:

- Mät patientens occipitofrontala omkrets (OFC).
- Välj lämplig EyeMax2-storlek utifrån OFC. Se diagrammet för rätt storlek.
- Öppna kardborrebandet.
- Placera ögonkuddarna över ögonen.
- Passera nedre remmen under den lilla nackremmen och sätt i kardborrebandet.
- Säkra kardborrebandet av båda remmar och positionera EyeMax2 som visat.
- Se till att remmen täcker hela öronen.
- Om ögonkuddarna glider ner på näsan, spänn nedre remmen.
- Om ögonlappen hänger ned mot näsan och munnen, upprepar du appliceringsprocessen med början i steg 1.

### SYMBOLFÖRKLARING

Följande symboler och säkerhetsetiketter finns på EyeMax2:



|            |                          |                          |                                  |
|------------|--------------------------|--------------------------|----------------------------------|
| <b>MD</b>  | Medisinsk utstyr         | <b>R<sub>x</sub>only</b> | Bare på resept                   |
| <b>UDI</b> | Unik enhetsidentifikator | <b>UK   RP</b>           | Ansvarlig person i Storbritannia |

### Δ Forholdsregler:

**FORSIKTIG:** Gal EyeMax2-størrelse kan føre til blokkering av pasientens luftveier eller utilstrekkelig øyvern. EyeMax2 skal bare brukes mens patienten er under kontinuerlig, direkte tilsyn av helsepersonell.

- IKKE** trekk i EyeMax2 for å flytte den. Et prematurt barns hud er svært ømtålig og kan lett få rifter. Unngå å blokkere nesen. Kontroller jevnlig for å sikre at EyeMax2 ikke blokkerer pasientens luftvei. EyeMax2 er ikke en bandasje. Dekk til eventuelle skrubbår i huden med egnete bandasier for bruk.

- IKKE** stram for mye - dette kan føre til for mye trykk på øynene. Kontroller at stroppen dekker øret, at den ikke er heklet over øret, og at øret ikke er brettet. Skift ut EyeMax2 med en ny hvis den blir for mye strukket. Gjenbruk av denne enheten kan forårsake krysskontaminering eller feilfungerende produkter.

MP03772 Regular: omkrets bakhode-frontal 33-38 cm i pakker med 20.

MP03771 Preemie: omkrets bakhode-frontal 26-32 cm i pakker med 20.

MP03770 Micro: omkrets bakhode-frontal 20-25 cm i pakker med 20.

- 2** Kun for bruk på én pasient

- 2** Ikke-steril, lateksi

|            |                                   |                |                                          |
|------------|-----------------------------------|----------------|------------------------------------------|
| <b>UDI</b> | Unikalny identyfikator urządzenia | <b>UK   RP</b> | Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii |
|------------|-----------------------------------|----------------|------------------------------------------|

### Δ Środki ostrożności:

**UWAGA:** Niewłaściwy rozmiar EyeMax2 może prowadzić do niedrożności dróg oddechowych pacjenta lub nie zapewnić wystarczającej ochrony oczu. EyeMax2 należy stosować tylko wtedy, gdy pacjent znajduje się pod stałym, bezpośrednim nadzorem personelu medycznego.

- NIE WOLNO** ciągnąć produktu EyeMax2 w celu zmiany jego położenia. Skóra wcześniaka jest bardzo delikatna i można ją z łatwością uszkodzić. Należy unikać zakrywania nosa. Należy regularnie sprawdzać, czy produkt EyeMax2 nie blokuje dróg oddechowych pacjenta. Produkt EyeMax2 nie jest bandażem. Wszelkie istniejące uszkodzenia skóry należy zakryć odpowiednimi bandażami przed użyciem produktu.

- NIE WOLNO** napiąć zbyt mocno – powoduje to zbyt duży nacisk na oczy. Należy upewnić się, że pasek zakrywa uszy, nie jest zaczepony o ucho, a ucho nie jest podwinięte. Jeśli produkt EyeMax2 zostanie napięty zbyt mocno, należy go wymienić na nowy. Ponowne użycie tego produktu może doprowadzić do zakażenia krzyżowego lub awarii produktu.

MP03772 Regular: obwód potyliczno-czolowy 33-38 cm, paczki po 20 sztuk.

MP03771 Preemie: obwód potyliczno-czolowy 26-32 cm, paczki po 20 sztuk.

MP03770 Micro: obwód potyliczno-czolowy 20-25 cm, paczki po 20 sztuk.

- 2** Wyłącznie do użytku u jednego pacjenta

Produkt niejagowy, niezawierający lateksu

|            |                                        |                |                            |
|------------|----------------------------------------|----------------|----------------------------|
| <b>UDI</b> | Identificador de dispositivo exclusivo | <b>UK   RP</b> | Responsável no Reino Unido |
|------------|----------------------------------------|----------------|----------------------------|

### Δ Precauções:

**ATENÇÃO:** Um tamanho inadequado do EyeMax2 pode levar à obstrução das vias aéreas do paciente ou a uma proteção ocular inadequada. O EyeMax2 só deve ser utilizado enquanto o paciente estiver sob a supervisão contínua e direta de profissionais de saúde.

- NÃO** puxe o EyeMax2 para reposicioná-lo. A pele de um bebê prematuro é muito delicada e pode romper-se com facilidade. Evite obstruir o nariz. Verifique regularmente para garantir que o EyeMax2 não está bloqueando as vias aéreas do paciente. O EyeMax2 não é uma atadura. Cubra qualquer machucado na pele com ataduras apropriadas antes de usar.

- NÃO** aperte demais - provocando pressão excessiva sobre os olhos. Verifique se a tira está cobrindo a orelha, se não está forçada sobre a orelha e se esta não está dobrada. Substitua o EyeMax2 por um novo se ele ficar muito esticado. A reutilização deste dispositivo pode provocar contaminação cruzada ou mau funcionamento do produto.

MP03772 Regular: circunferência occipital-frontal de 33-38 cm em pacotes com 20.

MP03771 Preemie: circunferência occipital-frontal de 26-32 cm em pacotes com 20.

MP03770 Micro: circunferência occipital-frontal de 20-25 cm em pacotes com 20.

- 2** Para uso em um único paciente

Não esterilizado, sem látex



|            |                       |                          |                                      |
|------------|-----------------------|--------------------------|--------------------------------------|
| <b>MD</b>  | Medicinski pripomoček | <b>R<sub>x</sub>only</b> | Samo na recept                       |
| <b>UDI</b> | SIERRA                | <b>UK   RP</b>           | SIERRA    Responsibil posin na dl UK |

### Δ Previdnostni ukrepi:

**OPOMBU:** Nepravilno določanje velikosti EyeMax2 lahko povzroči oviranje dihalnih poti ali neustrezno zaščito očl. EyeMax2 se sme uporabljati le, če je pacient pod stalnim neposrednim nadzorom zdravstvenih delavcev.

- NE** povlecite za pripomoček EyeMax2, če ga želite premestiti. Koža nedonošenčkov je izjemno občutljiva in lahko hitro razpoka. Pazite, da ne pokrijete nosu. Redno preverjajte in se pripravajte, da pripomoček EyeMax2 ne zapira bolnikove dihalne poti. Pripomoček EyeMax2 ni obveza. Pred uporabo prekritje morebitne obstoječe kožne odrgnine z ustreznimi obvezami.

- Pripomočka **NE** napnite premočno – to lahko povzroči prekomeren pritisk na oči. Prepričajte se, da trak uho prekriva, da za uho ni zatkanjen in da uho ni zapojeno. Če se pripomoček EyeMax2 prekomerno raztegne, ga zamenjajte z novim. Ponovna uporaba tega pripomočka lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo ali nepravilno delovanje izdelka.

MP03772 Regular: za obseg glavice 33-38 cm v enotah pakiranja po 20 kosov.

MP03771 Preemie: za obseg glavice 26-32 cm v enotah pakiranja po 20 kosov.

MP03770 Micro: za obseg glavice 20-25 cm v enotah pakiranja po 20 kosov.

- 2** Za uporabo samo pri enem bolniku

Nesterilno, brez lateksa

|            |                                    |                |                                       |
|------------|------------------------------------|----------------|---------------------------------------|
| <b>UDI</b> | Identificador único de dispositivo | <b>UK   RP</b> | Persona responsable en el Reino Unido |
|------------|------------------------------------|----------------|---------------------------------------|

### Δ 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.

- N** tire del EyeMax2 para reposicionarlo. 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.

- N** 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.

MP03772 Regular: circunferencia occipital-frontal 33-38 cm en paquetes de 20.

MP03771 Preemie: circunferencia occipital-frontal 26-32 cm en paquetes de 20.

MP03770 Micro: circunferencia occipital-frontal 20-25 cm en paquetes de 20.

- 2** Para uso en un solo paciente

No estéril, libre de látex

|            |                           |                          |                                  |
|------------|---------------------------|--------------------------|----------------------------------|
| <b>MD</b>  | Medicinteknisk produkt    | <b>R<sub>x</sub>only</b> | Receptbelagd                     |
| <b>UDI</b> | Unik enhetsidentifiierare | <b>UK   RP</b>           | Ansvarig person i Storbritannien |

### Δ Försiktighetsåtgärder:

**FÖRSIKTIGHET:** Fel EyeMax2-storlek kan leda till blockering av patientens luftvägar eller bristfälligt skydd för ögonen. EyeMax2 bör användas endast när patienten kontinuerligt och direkt övervakas av vårdpersonal.

- DRA INTE** EyeMax2 för att ompositionera den. Huden hos för tidigt födda barn är mycket känslig och kan lätt få sprickor. Blockera inte näsan. Kontrollera regelbundet att EyeMax2 inte blockerar patientens luftvägar. EyeMax2 är inte ett bandage. Täck befintliga skrubbår i huden med lämpliga bandage före användning.

- Spänn **INTE** åt för hårt - det kan orsaka för stort tryck över ögonen. Se till att remmen täcker örat, inte är böjd över örat, och att örat inte är dubbelvikt. Byt ut EyeMax2 mot en ny om den blir överanstängt. Återanvändning av denna enhet kan orsaka krysskontaminering eller fel i enheten.

MP03772 Regular: occipito-frontal omkrets 33-38 i förpackningar om 20.

MP03771 Preemie: occipito-frontal omkrets 26-32 i förpackningar om 20.

MP03770 Micro: occipito-frontal omkrets 20-25 i förpackningar om 20.

- 2** För engångsbruk

Osteril, lateksi

## RO REGULAR: COF 33 - 38 CM (13 - 15 IN)

### Român - Indicații pentru utilizare:

EyeMax2 asigură protecția ochilor nou-născuților în timpul tratamentului icterului prin fototerapie cu ultraviolete (UV). EyeMax2 este conform cu EN 170:2002 punctul 5.2 (număr scală 2-5) pentru transmitanță spectrală, după cum este corectat pentru indicația de utilizare.

### Instrucțiuni de utilizare:

- Măsurați circumferința occipitofrontală (COF) a pacientului.
- Selectați dimensiunea corectă pentru EyeMax2 în funcție de COF. Consultați diagrama pentru a vedea dimensiunile corecte.
- Deconectați ariciul.
- Poziționați tamponaale pentru ochi deasupra ochilor.
- Treceți chinga de jos pe sub curbura gâtului și atașați ariciul.
- Fixați ariciul ambelor chingi și poziționați EyeMax2 așa cum se arată în desen.
- Aveți grijă ca chingile să acopere complet urechile.
- Dacă tamponul pentru ochi se ridică de pe nas, strângeți chinga de jos.
- Dacă banda protectoare pentru ochi alunecă spre nas și gură, repetați procesul de aplicare începând cu pasul 1.

### GHID DE SIMBOLURI

Următoarele simboluri și etichete de siguranță pot fi găsite pe dispozitivul EyeMax2:

|           |                    |                          |                                        |
|-----------|--------------------|--------------------------|----------------------------------------|
| <b>MD</b> | Dispozitiv medical | <b>R<sub>x</sub>only</b> | Nu mai pe bază de prescripție medicală |
|-----------|--------------------|--------------------------|----------------------------------------|

## RU REGULAR: ЛОБНО-ЗАТЫЛОЧНЫЙ РАЗМЕР 33 - 38 CM (13 - 15 дюймов)

### Русский - Показания к применению:

Устройство EyeMax2 обеспечивает защиту глаз новорожденных во время процедуры фототерапии ультрафиолетом (УФ) при лечении младенческой желтухи. Устройство EyeMax2 соответствует требованиям стандарта EN 170:2002. Положение 5.2 (шкала 2-5) для спектрального коэффициента пропускания, как это определено в показаних к применению.

### Инструкция по применению:

- Определите лобно-затылочный размер (ПЗР) головы пациента.
- Выберите повязку EyeMax2 нужного размера, учитывая ПЗР головы. Размеры указаны в таблице.
- Отсоедините застёжку-липучку Velcro.
- Расположите глазную повязку прозрачной стороной поверх глаз.
- Присоедините ленточку под ушной частью шеи и застегните застёжку-липучку Velcro.
- Закрепите застёжку-липучку Velcro на обеих полосках, расположив устройство EyeMax2, как это показано на рисунке.
- Убедитесь, что полоска полностью закрывает уши.
- Если глазная повязка сползает с носа вверх, поднатяните нижнюю ленту.
- Если полоска соскальзывает вниз к области носа и рта, повторите процесс, начиная с шага 1.

### ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

На устройстве EyeMax2 присутствуют следующие символы и предупреждающие знаки:

|           |                                 |                          |                             |
|-----------|---------------------------------|--------------------------|-----------------------------|
| <b>MD</b> | Изделие медицинского назначения | <b>R<sub>x</sub>only</b> | Только по предписанию врача |
|-----------|---------------------------------|--------------------------|-----------------------------|

## SK REGULAR: OBVOD HLAVY 33 - 38 CM (13 - 15 PALEČ)

### Slovenský - Indikácie na použitie:

EyeMax2 poskytuje ochranu očl novorodencom pri fototerapeutickej liečbe žltičky pomocou ultrafialového (UV) žiarenia. EyeMax2 vyhovuje ustanoveniam stanoveným v klauzule 5.2 európskej normy 170:2002 (číslo 2-5) pre spektrálnu prepustnosť, ktorá je vhodná pre danú indikáciu na použitie.

### Návod na použitie:

- Zmerať frontooccipitálny obvod hlavy (OFC) pacienta
- Vyberte vhodnú veľkosť EyeMax2 na základe OFC. Vhodnú veľkosť nájdete v tabuľke.
- Odopnite suchý zip.
- Umiestnite očné vankúšiky na oči.
- Natiahnite spodný popruh na zadnú časť krku a zapnite suchý zip.
- Zabezpečte suchý zip na oboch popruchoch a umiestnite EyeMax2 tak, ako je to znázornené.
- Zabezpečte, aby popruh plne zakrýval uši.
- V prípade, že sa očná maska odťahne smerom od nosa, utiahnite spodný popruh.
- Ak náplast na oči padá dolu k nosu a ustiam, zopakujte aplikčný postup od 1. kroku.

### SPRIEVODCA SYMBOLMI

Na maske EyeMax2 sa nachádzajú nasledujúce symboly a bezpečnostné štítky:

|           |                      |                          |                |
|-----------|----------------------|--------------------------|----------------|
| <b>MD</b> | Zdravotnícka pomôcka | <b>R<sub>x</sub>only</b> | Iba na predpis |
|-----------|----------------------|--------------------------|----------------|



**EN: 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.

**BG: Забелѡба:** Всѡки сериозен инцидент във връзка с изделиято се докладва на Maxtec и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът. Сериозен инцидент означава всеки инцидент, който пряко или непряко е довел, може да е довел или може да доведе до смърт на пациент, потребител или друго лице; временно или постоянно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациент, потребител или друго лице; или сериозна заплаха за общественото здраве.

**CZ: Poznámka:** Žádná z událostí, ke kterým dojde v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena společností Maxtec a příslušnému orgánu lenského státu, ve kterém sídlí uživatel a/ nebo pacient. Žádná událost (události) je definována jako událost, která přímo nebo nepřímo vedla, mohla vést nebo by mohla vést k úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby, k dočasnému nebo trvalému vážnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby nebo k vážnému ohrožení veřejného zdraví

**DE: Hinweis:** Schwierwiegende Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, sollten Maxtec und der zuständige 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 Gesundheits