



EN MICRO: OFC 20 - 25 CM (8 - 10 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.

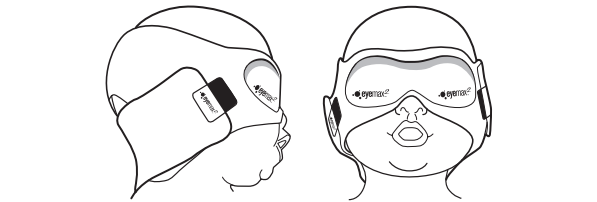
Instructions for use:

- 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:

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



MD	Medical Device	R_xonly	RX Only
UDI	Unique Device Identifier	UK RP	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 Premie: 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

MD	Medicinsk udstyr	R_xonly	Kun med recept
-----------	------------------	--------------------------	----------------

UDI	Уникален идентификатор на устройството	UK RP	Отговорно лице във Великобритания
------------	--	--------------	-----------------------------------

⚠ Предпазни мерки:

ВНИМАНИЕ: Неправилното оформяване 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 непосредствено и непосредствено лекарско наблюдение на пациента.

- НЕ** ат тръквайте 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** стагайте прекалено - това може да причини прекомерен натиск върху очите. Уверете се, че лентата покрива ухото, а не е окачена над него и то не е прегънато. Заменете EyeMax2 с нова, ако тя се преразтегли. 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 Premie: 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

UDI	Jedinečný identifikátor zařízení	UK RP	Odpovědná osoba ve Velké Británii
------------	----------------------------------	--------------	-----------------------------------

⚠ Bezpečnostní opatření:

ВНИМАНИЕ: При невходне великост маскы EyeMax2 грозит обструкция дыхачных cest пациента, případně nedostatečná ochrana očí. Masku EyeMax2 je dovoleno používat, pouze když je pacient pod trvalým a přímým dohledem zdravotnických odborníků.

- НЕ** **НЕ**ТАНЕЖЕ За EyeMax2, абысте jej přemístili. Kůže předčasné narozených dětí je velmi jemná a může se snadno protřhnout. Vyhýnejte se upnutí nosu. Pravidelně kontrolujte, zda EyeMax2 neblokuje dýchací cesty pacienta. EyeMax2 není obvaz. Před použitím zakryté stávají oděry na kůži vhodným obvazovým materiálem.

- НЕ** **НЕ**ТАНЕЖЕ ПРИБ - зүсдөбиль бы то надмёрный тiак на оči. Убjiстёте се, же пiасёк крывает уcho, нени забiхнутý пiес уcho а же уcho нени преложёно. Вмёните EyeMax2 за новý, кoдý же пiлиш утажен. Оправованё пoужитi тоhото пoстpедкoу мoжёт вёст к крiзoвё contamination или нeбo сeлiнiи вýбpoккy.

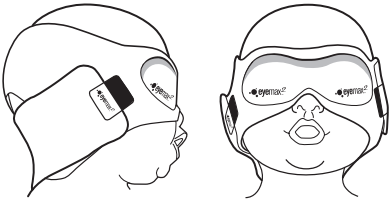
MP03772 Regular: týlní-frontální obvod 33-38 cm v balení po 20 ks.

MP03771 Premie: týlní-frontální obvod 26-32 cm v balení po 20 ks.

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

⌚ Použít pouze u jednoho pacienta

Nesterilní, bez latexu



UDI	Eindeutige Gerätekennung	UK RP	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 Schutz führen. Die EyeMax2-Brille ist nur zu verwenden, während sich der Patient unter der ständigen, direkten Aufsicht von medizinischem Fachpersonal befindet.

- NI****CHT** 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.

- NI****CHT** 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 Premie: 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

UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	UK RP	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** τραβήξε το EyeMax2 για να το επανατοποθετήσετε. Το δέρμα ενός πρόωπου βρέφους είναι πολύ ευαίσθητο και μπορεί να διαρρηχτεί εύκολα. Αποφύγετε την παρεμπόδιση της μύτης. Εφαρμόστε τακτικά για να διασφαλίσετε ότι το EyeMax2 δεν κλείνει τον αεραγωγό του ασθενούς. Το EyeMax2 δεν είναι επιδεσμός. 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 λουρί καλύπτει το αυτί, δεν ακουμπάται πάνω από το αυτί και ότι το αυτί δεν είναι διπλωμένο. Αντικαταστήστε το EyeMax2 με ένα καινούριο αν τα ντυθεία υπερβολικά. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος αυτού θα μπορούσε να προκαλέσει διασπορά ρυμην ή δυσλειτουργίες στο προϊόν.

MP03772 Regular: μετωπιοκίψ-στίρμ-ύμφανγ 33-38 cm σε συσκευασίες τύν 20.

MP03771 Premie: μετωπιοκίψ-στίρμ-ύμφανγ 26-32 cm σε συσκευασίες τύν 20.

MP03770 Micro: μετωπιοκίψ-στίρμ-ύμφανγ 20-25 cm σε συσκευασίες τύν 20.

⌚ Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή

Μη αποστειρωμένο, χωρίς λατέξ

UDI	Egyedi eszközazonosító	UK RP	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 folyamatos, közvetlen felügyelete mellett alkalmazható!

- Athélyezés esetén **TILOS** húzágálni 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 patientes 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 újrafelhasználása keresztszennyeződést vagy a termék meghibásodását okozhatja.

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

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

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

⌚ Kizárólag egy páciensnek használható

Nem steril, latexet nem tartalmaz

DK MICRO: OFC 20 - 25 CM (8 - 10 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 anvis.
- Sørg for, at remmen dækker hele øret.
- Hvis øjeklappen glider omkring næseryggen, skal den nedre rem efterspændes.
- Hvis øjenpuden stammer ned imod næse og mund, gentages monteringsprocessen, ved at begynde med trin 1.

SYMBOLVEJLEDNING

Følgende symboler og sikkerhedsmærkater findes på EyeMax2:

MD	Medicinsk udstyr	R_xonly	Kun med recept
-----------	------------------	--------------------------	----------------

NL MICRO: HOOFTDMTREK 20 - 25 CM (8 - 10 INCH) Nederlands - Gebruiksaanwijzing:

De EyeMax2 beschermt de ogen van pasgeborene die voor geelzucht behandeld worden middels fotothera-pie met ultraviolet (UV) licht. De EyeMax2 is in overeenstemming met EN 170:2002 clause 5.2 (schaalnum-mer 2-5) voor spectrale doorlaatbaarheid, zoals van toepassing in de gebruiksaanwijzing.

Gebruiksaanstructies:

- Meet de omtrek van het achterhoofdsbeen (Occipital-Frontal Circumference - OFC) van de patiënt.
- 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 oogglagje 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
-----------	---------------------	--------------------------	-----------------------

FR MICRO: TOUR DE TÊTE 20 - 25CM (8 - 10 POUCES) Français - Indications D'utilisation:

La solution EyeMax2 permet une protection néonatale des 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 spe-ctral 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 MICRO: COF 20 - 25 CM (8 - 10 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. Rispondiarlo.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 MICRO: OFC 20 - 25 CM (8 - 10 COLLAS) Latvijas - Lietošanas indikācijas:

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

Lietošanas instrukcija:

- Nomeriet pacienta pakauša-frontālā apkārtmēru (OFC).
- Izvēlieties piemērotu EyeMax2 izmēru atkarībā no galvas apkārtmēra. Informācija par piemērotiem izmēriem ir atrodama tabulā.
- Atvienojiet Velcro.
- Novietojiet acu spilventiņus uz acīm.
- Izveriet apakšējo siksnīnu zem kakla šaurākās daļas un pievienojiet Velcro.
- Notīpriniet abu siksnīņu Velcro un novietojiet EyeMax2, kā parādīts.
- Pārbauciet, vai siksnīšanas plīnībā nosedz ausis.
- Ja acu pakete slīd nost no deguna, pievelciet apakšējo siksnīnu.
- Ja acu saīte noslīd uz leju deguna un mutes virzienā, vēlreiz uzcieliet to, sākot ar 1. soli.

SIMBOLI

Uz EyeMax2 atrodami šādi simboli un drošības marķējums:

MD	Medicīniska ierīce	R_xonly	Tikai ar recepti
-----------	--------------------	--------------------------	------------------

LT MICRO: GALVOS APIMTIS 20 - 25 CM (8 - 10 COL.) Lietuvių - Naudojimo indikacijos:

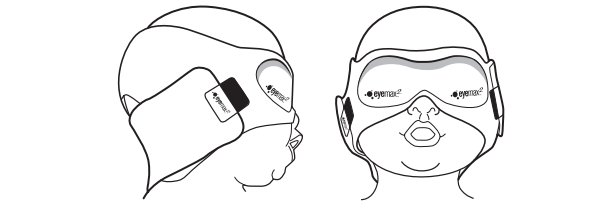
„EyeMax2“ apsaugo naujagimių akis, taikant ultravioletinės šviesos (UV) fototerapiją geltos gydymą. „EyeMax2“ atitinka EN 170:2002 5.2 punkto (skales numeris 2-5) reikalavimus dėl spektroinio pralaidumo faktoriaus, taikytinus pagal naudojimo indikacijas.

Naudojimo instrukcijos:

- Išmatuokite paciento pakaušio ir priekinės dalies apimtį (OFC).
- Pasirinkite tinkamą „EyeMax2“ dydį pagal OFC. Tinkamą dydį žr. diagramoje.
- Atlikjuokite lipuką.
- Uždėkite akių pagalvėles ant akių.
- Pertikskite apatinį dirželį po kaklo linkiu ir prikljuokite lipuką.
- Prikljuokite abiejų dirželių lipukus ir nustatykite „EyeMax2“ kaip parodyta paveikslėlyje.
- Užtikrinkite, kad dirželis visiška uždengtų ausis.
- Jei akių dengianči dalis pakyla nuo nosies, priveržkite apatinį dirželį.
- Jei akių pleistras slenka žemyn link nosies ir burnos, pakortkite kilijamio procesą, pradėdami nuo 1 žingsnio.

SIMBOLIŲ VADOVAS

„EyeMax2“ turi šiuos simbolius ir saugos etiketes:



UDI	Unik enheds-id	UK RP	Ansvarlig person i Storbritannien
------------	----------------	--------------	-----------------------------------

⚠ Forholdsregler:

ADVARSEL: En forkert størrelse af EyeMax 2 kan føre til blokering af patientens luftveje eller en forkert øjenbeskyttelse. EyeMax2 bør kun bruges, mens patienten er under konstant, direkte opsyn af sundhedspersonale.

- UNDLAD** at trække i 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.

- UNDLAD** overspænding, da dette kan udsætte øjnene for en forhøjet trykpåvirkning. Sørg for, at remmen dækker øret og ikke hægles over øret, og kontroller, at øret ikke er foldet. Udskift EyeMax2, hvis den bliver overspændt. Genanvendelse af denne anordning kan forårsage krydsinfektion eller produktfejl.

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

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

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

⌚ Kun til brug på én patient

Usteril, latexfri

UDI	Eindeutige Gerätekennung	UK RP	Verantwoordelijke persoon in het VK
------------	--------------------------	--------------	-------------------------------------

⚠ 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 gezondheidszorgprofessioneel staat.

- Trek **N**IET 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 **N**IET 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 uitgereikt is. Hergebruik van dit instrument kan kruisbesmetting veroorzaken of defecten aan het product.

MP03772 Regular: fronto-occipitaal omtrek 33-38 cm in pakken van 20.

MP03771 Premie: fronto-occipitaal omtrek 26-32 cm in pakken van 20.

MP03770 Micro: fronto-occipitaal omtrek 20-25 cm in pakken van 20.

⌚ Uitsluitend voor gebruik door één patiënt

Niet-steriel, bevat geen latex

MD	Appareil médical	R_xonly	Uniquement sur ordonnance
UDI	Identifiant unique de l'appareil	UK RP	Personne responsable au Royaume-Uni

⚠ Précautions d'emploi:

ATTENTION: 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** tirer serré 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



NO MICRO: OFC 20 - 25 CM (8 - 10 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:

UDI	Identifikator unik de dispozitiv	UK RP	Persoana responsabila în Marea Britanie
------------	----------------------------------	----------------	---

PL MICRO: OFC 20 - 25 CM (8 - 10 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 widnowej w danym wskazaniu.

Instrukcja stosowania:

- Zmierzyć obwód potyliczno-czołowy pacjenta.
- Wybrać rozmiar Eyemax2 odpowiedni do wielkości obwodu potyliczno-czołowego. Odpowiednie rozmiary można znaleźć w tabeli.
- Odciągnij rzepy.
- Ułożyc podkładki oczne na oczach.
- Przełożyć dolny pasek z tyłu szyi i przymocować rzepy.
- Przymocować rzepy na obu paskach i ułożyć produkt Eyemax2 w pokazany sposób.
- Upewnić się, że pasek całkowicie zakrywa uszy.
- Jesli osłona 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:

MD	Wyrobó medyczny	R_xonly	Tylko na receptę
-----------	-----------------	--------------------------	------------------

PT MICRO: OFC 20 - 25 CM (8 - 10 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:

MD	Dispositivo Médico	R_xonly	Sujeito a receita médica
-----------	--------------------	--------------------------	--------------------------



SL MICRO: ZA OBSEG GLAVICE 20 - 25 CM (8 - 10 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 MICRO: OFC 20 - 25 CM (8 - 10 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:

MD	Dispositivo médico	R_xonly	Solo con receta médica
-----------	--------------------	--------------------------	------------------------

SE MICRO: OFC 20 - 25 CM (8 - 10 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 kardborrandet 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:



MD	Medisinsk utstyr	R_xonly	Bare på resept
UDI	Unik enhetsidentifikator	UK RP	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 pasienten er under kontinuerlig, direkte tilsyn av helsepersonell.

- IKKE** trekk i Eyemax2 for å flette 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. Gjenta 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

Ikke-steril, lateksfri

UDI	Unikalny identyfikator urządzenia	UK RP	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 oko. 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-czołowy 33-38 cm, paczki po 20 sztuk.

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

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

- 2** Wyłącznie do użytku u jednego pacjenta

Produkt niejowaty, niezawierający lateksu

UDI	Identificador de dispositivo exclusivo	UK RP	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



MD	Medicinski pripomoček	R_xonly	Samo na recept
UDI	SIERRA	UK RP	SIERRA Responsibil posin na dl UK

Δ Previdnostni ukrepi:

OPROZORILO: 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 prepričajte, da pripomoček EyeMax2 ne zapira bolnikove dihalne poti. Pripomoček EyeMax2 ni obveza. Pred uporabo prekritje morebitne obstoječe kožne odrgnine z ustreznimi obvezniki.

- Pripomočka **NE** napnite premočno – to lahko povzroči prekomeren pritisk na oči. Prepričajte se, da trak uho prekriva, da za uho ni zatakanj 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

UDI	Identificador único de dispositivo	UK RP	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 Eyeamax2 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

MD	Medicinteknisk produkt	R_xonly	Receptbelagd
UDI	Unik enhetsidentifiertare	UK RP	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 överanstängd. 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

Östernil, lateksfri

RO MICRO: COF 20 - 25 CM (8 - 10 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 corepunător 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 tamponaele 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:

MD	Dispozitiv medical	R_xonly	Nu mai pe bază de prescripție medicală
-----------	--------------------	--------------------------	--

RU MICRO: ЛОБНО-ЗАТЫЛОЧНЫЙ РАЗМЕР 20 - 25 CM (8 - 10 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 повязка соскальзывает вниз к области носа и рта, повторите процесс, начиная с шага 1.

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

На устройстве Eyemax2 присутствуют следующие символы и предупреждающие знаки:

MD	Изделие медицинского назначения	R_xonly	Только по предписанию врача
-----------	---------------------------------	--------------------------	-----------------------------

SK MICRO: OBVOD HLAVY 20 - 25 CM (8 - 10 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 priepustnosť, ktorá je vhodná pre danú indikáciu na použitie.

Návod na použitie:

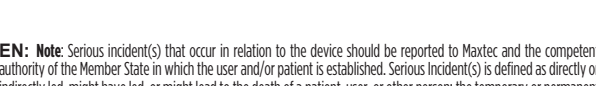
- Zmerať frontooccipitálny obvod hlavy (OFC) pacienta
- Vyberte vhodnú veľkosť Eyemax2 na základe OFC. Vhodnú veľkosť nájdete v tabuľke.
- Odopnite suchý zip.
- Umiestnite očné vankúšiky na oči.
- Natiahnite spodný popruh na zadnú časť krku a zapnite suchý zip.
- Zabezpečte suchý zip na oboch popruchoch 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 ústam, zopakujte aplikčný postup od 1. kroku.

SPRIEVODCA SYMBOLMI

Na maske Eyemax2 sa nachádzajú nasledujúce symboly a bezpečnostné štítky:

MD	Zdravotnícka pomôcka	R_xonly	Iba na predpis
-----------	----------------------	--------------------------	----------------

UDI	Jedinečný identifikátor zariadenia	UK RP	Zodpovedná osoba vo Veľkej Británii
------------	------------------------------------	----------------	-------------------------------------



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 изделието 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: Žávaná události, ke kterým dojde v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášeny spolenosti Maxtec a příslušnému orgánu lenského státu, ve kterém sídlí uživatel a/ nebo pacient. Žávaná událost (údálosti) 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 významu zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby nebo k významu ohrožení veřejného zdraví

DE: Hinweis: Schwierwiegende Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, sollten Maxtec und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient