

NeoShades® with Headstrap Phototherapy Eye Shields

REF Catalog No.

N727 Micro
N728 Small
N729 Large

DIRECTIONS FOR USE
INSTRUCTIONS D'UTILISATION
NÁVOD K POUŽITÍ
GEBRAUCHSANWEISUNG
ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUCCIONES DE USO
ZALECENIA DOTYCZĄCE
UŻYTKOWANIA



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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague, The Netherlands



Made in USA

D458 Rev F



PPE Regulation (EU) 2016/425

Notified Body: BSI Group (0086),
Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton
Keynes, MK5 8PP, UK.

English

NeoShades® with Headstrap
Phototherapy Eye Shields

FEATURES & BENEFITS

- Soft, padded eye shield material with cute sunglasses design
- Ocular pockets designed for patient comfort and safety
- Soft, patented NeoFoam® headstrap holds NeoShades in place
- Adjustable headstrap engineered to minimize slipping and help reduce head molding
- Unique headstrap shape designed to ensure ideal fit
- Not made with natural rubber latex or plasticizer DEHP
- Individually packaged

INDICATIONS FOR USE

The NeoShades are indicated for use as eye protection during phototherapy sessions. They are intended for use on pediatric (neonates, infants and children) patients.

DIRECTIONS FOR USE

- Step 1** Select proper size.
- Step 2** Place headstrap behind head with smooth side of foam against head.
- Step 3** Cover eyes with NeoShades.
- Step 4** Gently attach hook fabric on end of headstrap to NeoShades.
- Repeat for opposite side.
- Note: Straps can be trimmed for proper fit.

CAUTIONS & WARNINGS

The NeoShades are not intended for use on adults.

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

NeoShades should only be used while the patient is under the continuous, direct supervision of healthcare professionals.

Single patient use only.

General transportation and storage practices are applicable

Declaration of conformity can be viewed on the Neotech website:
www.neotechproducts.com

Product expiration date is printed on the immediate packaging as well as the dispenser box of the product

Français

Masque NeoShades® avec bandeau
Cache-cœurs de photothérapie

FONCTIONS ET AVANTAGES

- Matériau de protection oculaire doux et rembourré, dessin représentant des petites lunettes
- Poches oculaires conçues pour le confort et la sécurité du patient
- Bandeau NeoFoam® breveté doux maintenant le masque NeoShades en place
- Bandeau réglable conçu pour réduire les risques de déplacement et permettant de réduire le moulage de tête
- Forme de bandeau unique destiné à assurer un ajustement parfait
- Ne contient ni latex de caoutchouc naturel ni plastifiant DEHP
- Emballé individuellement

INDICATIONS D'UTILISATION

Le masque NeoShades est indiqué en tant que protection oculaire lors de sessions de photothérapie. Il est conçu pour une utilisation chez les patients en pédiatrie (nouveau-nés, nourrissons et enfants).

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Étape 1** Sélectionnez la taille appropriée.
- Étape 2** Placez le bandeau derrière la tête, la partie lisse de la mousse contre la tête.
- Étape 3** Couvrez les yeux avec le masque NeoShades.
- Étape 4** Fixez doucement la bande velcro située à l'extrémité du bandeau sur un côté du masque NeoShades.

Faites la même chose de l'autre côté.

Remarque : Les deux parties du bandeau peuvent être ajustées au besoin.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

Le masque NeoShades n'est pas destiné aux adultes.

Selon la loi fédérale, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur ordre d'un médecin.

Le bandeau NeoShades doit toujours être utilisé sous la surveillance continue et directe de professionnels qualifiés.

À usage unique.

Les pratiques générales de transport et de stockage sont applicables

La déclaration de conformité est consultable sur le site Web de Neotech :
www.neotechproducts.com

La date d'expiration du produit est imprimée sur l'emballage d'origine ainsi que sur la boîte distributrice du produit

Česky

Ochrana očí NeoShades® s hlavovým
popruhem
Oční štíty pro fototerapii

VLASTNOSTI A VÝHODY

- Měkký, polstrovaný materiál s roztomilým designem slunečních brýlí
- Oční oblasti navrženy pro pohodlí a bezpečnost pacienta
- Měkký, patentovaný hlavový popruh NeoFoam® drží ochranu očí NeoShades na svém místě
- Nastavitelný hlavový popruh navrženy tak, aby minimalizoval klouzáni a aby pomáhal snižovat stlačování hlavy
- Unikátní tvar hlavového popruhu navrženy tak, aby optimálně seděl
- Není vyrobeno z přírodního latexu ani z měkčovača DEHP
- Jednotlivě baleno

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Ochrana očí NeoShades je indikována pro použití jako ochrana očí při fototerapeutických sezeních. Jsou určeny pro použití u pediatrických pacientů (novorozenců, kojenců a dětí).

NÁVOD K POUŽITÍ

- Krok 1** Vyberte správnou velikost.
- Krok 2** Hlavový popruh dejte za hlavu hladkou stranou pěny proti hlavě.
- Krok 3** Zakryjte oči ochranou NeoShades.
- Krok 4** Opatrně připevněte suchý zip na konci hlavového popruhu k ochraně NeoShades.

Opakujte na opačné straně.

Poznámka: Popruhy lze upravit, aby správně seděly.

UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ

Ochrana NeoShades není určena pro použití u dospělých pacientů.

Podle federálního zákona USA smí být tento přístroj prodáván výlučně lékařem nebo na jeho pokyn.

Ochrana očí NeoShades by měla být použita jen tehdy, když je pacient pod stálým a přímým dohledem zdravotníků.

Pouze pro jednoho pacienta.

Platí obecné postupy pro převoz a uskladnění.

Prohlášení o shodě naleznete na webových stránkách společnosti Neotech:
www.neotechproducts.com

Datum expirace produktu je vytištěno na bezprostředním obalu, stejně tak na dávkovači produktu.

Deutsch

NeoShades® mit Kopfband
Augenschutz für Fototherapie

MERKMALE & VORTEILE

- Weich gepolstertes Augenschutzmaterial in niedlichem Sonnenbrillen-Design
- Augentaschen entwickelt für den Komfort und die Sicherheit des Patienten
- Weiches, patentiertes NeoFoam®-Kopfband hält NeoShades in Position
- Verstellbares Kopfband entworfen, um Verrutschen zu minimieren und Kopfformung zu reduzieren
- Einzigartige Form des Kopfbands, um ideale Passform sicherzustellen
- Ohne Naturkautschuklatex oder DEHP-Weichmacher hergestellt
- Einzeln verpackt

GEBRAUCHSHINWEIS

NeoShades sind als Augenschutz während einer Fototherapiesitzung einzusetzen. Sie sind für den Gebrauch an pädiatrischen Patienten (Neugeborenen, Kleinkindern und Kindern) vorgesehen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Schritt 1 Richtige Größe wählen.

Schritt 2 Kopfband hinter dem Kopf mit glatter Schaumstoffseite am Kopf platzieren.

Schritt 3 Augen mit NeoShades abdecken.

Schritt 4 Klettverschluss am Ende des Kopfbands sanft an NeoShades befestigen.

Mit gegenüberliegender Seite wiederholen.

Hinweis: Band kann für richtige Passform zugeschnitten werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN & WARNUNGEN

NeoShades sind nicht für den Einsatz an Erwachsenen vorgesehen.

Nach Bundesgesetz darf dieser Artikel nur von einem Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft werden.

NeoShades sollten nur dann verwendet werden, während der Patient sich unter ständiger, direkter Aufsicht von Gesundheitsfachkräften befindet.

Nur für den Einsatz an einem Patienten gedacht.

Es gelten die allgemeinen Transport- und Lagerungsverfahren.

Die Konformitätserklärung finden Sie auf der Webseite von Neotech:
www.neotechproducts.com

Das Ablaufdatum des Produkts ist sowohl auf der eigentlichen Verpackung als auch auf der Spenderbox aufgedruckt.

Italiano

NeoShades® con cinghia di sostegno
Schermi protettivi per gli occhi
per fototerapia

CARATTERISTICHE E VANTAGGI

- Schermi protettivi realizzati in materiale morbido e imbottito, design simile a occhiali da sole
- Tasche oculari progettate per offrire comfort e sicurezza al paziente
- La morbida cinghia di sostegno autorizzata NeoFoam® mantiene NeoShades in posizione
- Cinghia di sostegno rimovibile progettata per evitare che gli schermi scivolino
- Forma della cinghia progettata per garantire un'adattabilità ottimale
- Non realizzato con lattice di gomma naturale o DEHP plastificante
- Confezionato singolarmente

INDICAZIONI PER L'USO

I prodotti NeoShades sono indicati per proteggere gli occhi durante le sedute di fototerapia. Sono destinati all'uso su pazienti pediatrici (neonati, lattanti e bambini).

ISTRUZIONI PER L'USO

Passo 1 Selezionare la taglia corretta.

Passo 2 Posizionare la cinghia sotto la testa con il lato liscio in gommapiuma rivolto verso quest'ultima.

Passo 3 Coprire gli occhi con NeoShades.

Passo 4 Collegare delicatamente il tessuto del gancio presente all'estremità della cinghia a NeoShades.

Ripetere l'azione sul lato opposto.

Nota: le cinghie possono essere tagliate per adattarsi al paziente.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

NeoShades non è destinato all'uso su adulti.

Conformemente alla normativa federale statunitense, la vendita del presente dispositivo è riservata esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.

NeoShades deve essere usato esclusivamente sotto continua e diretta supervisione di personale qualificato.

Esclusivamente per uso monopaziente.

Sono applicate pratiche generali di trasporto e magazzino

È possibile vedere la Dichiarazione di conformità sul sito Web di Neotech:
www.neotechproducts.com

La data di scadenza è riportata sull'imballaggio esterno e sulla scatola del prodotto

Español

NeoShades® con cinta para la cabeza
Protectores oculares para fototerapia

CARACTERÍSTICAS Y BENEFICIOS

- Material de protección ocular suave y acolchado, con un diseño bonito de gafas de sol
- Cobertura ocular diseñada para comodidad y seguridad del paciente
- La cinta para la cabeza NeoFoam®, suave y patentada, sostiene las NeoShades en posición
- Cinta ajustable para la cabeza, diseñada para minimizar el deslizamiento y reducir el moldeado a la cabeza
- Forma única de la cinta de la cabeza diseñada para garantizar un ajuste ideal
- No hecho con látex de goma natural ni DEHP plastificador
- Empaquetado individualmente

INDICACIONES DE USO

Las NeoShades son indicadas para uso como protectores oculares durante sesiones de fototerapia. Han sido creadas para uso en pacientes pediátricos (recién nacidos, bebés y niños).

INSTRUCCIONES DE USO

Paso 1 Seleccione el tamaño correcto.

Paso 2 Coloque la cinta para la cabeza por detrás de la cabeza, con el lado suave de la espuma contra la cabeza.

Paso 3 Cubra los ojos con NeoShades.

Paso 4 Sujete cuidadosamente la tela con el gancho en el extremo de la cinta para la cabeza a las NeoShades.

Repita en el otro lado.

Nota: Pueden recortarse las tiras para un ajuste adecuado.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Las NeoShades no han sido creadas para uso en adultos.

La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o cuando lo ordene un médico.

Solamente deben utilizarse las NeoShades cuando el paciente esté siendo supervisado continua y directamente por profesionales médicos.

Para uso en un solo paciente.

Se aplican las prácticas generales de transporte y almacenamiento.

Puede consultar la declaración de conformidad en el sitio web de NeoTech:
www.neotechproducts.com

La fecha de vencimiento aparece impresa en el envase primario del producto así como en su caja dispensadora.

Polski

NeoShades® z opaską mocującą
Okularki ochronne do fototerapii

CECHY PRODUKTU

- Miękki materiał zapewniający ochronę oczu z estetycznym wzorem okularów
- Okularki zapewniające komfort i bezpieczeństwo pacjentów
- Miękka, opatentowana opaska NeoFoam® umożliwiająca prawidłowe zamocowanie okularków NeoShades
- Regulacja opaski minimalizuje ryzyko zsunięcia się i ucisku na główkę pacjenta
- Produkt wykonany bez użycia kauczuku naturalnego ani zmiękczacza DEHP
- Pakowanie indywidualne

ZASTOSOWANIE

Okularki NeoShades służą do ochrony oczu podczas fototerapii. Produkt przeznaczony do użytku na oddziałach pediatrycznych (noworodki, niemowlęta i dzieci starsze).

ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Krok 1 Wybierz odpowiedni rozmiar produktu.

Krok 2 Ułóż opaskę na potylicy pacjenta, tak aby strona pokryta pianką przylegała do skóry.

Krok 3 Ośroń oczy okularkami NeoShades.

Krok 4 Ostrożnie przymocuj rzep na zakończeniu opaski do okularków NeoShades.

Wykonaj ponownie powyższe czynności po drugiej stronie.

Uwaga: Opaski można regulować w celu prawidłowego zamocowania.

PRZESTROGI I OSTRZEŻENIA

Okularki NeoShades nie są przeznaczone dla osób dorosłych.

Przepisy federalne zezwalają na sprzedaż tego produktu wyłącznie przez lekarzy lub na ich zlecenie.

Okularki NeoShades powinny być używane wyłącznie w przypadku pacjentów pozostających pod stałym nadzorem przeszkolonego personelu medycznego.

Produkt jest przeznaczony do użytku tylko dla pojedynczego pacjenta.

Zastosowanie mają ogólne zasady transportu i przechowywania

Deklaracja zgodności jest dostępna na stronie internetowej Neotech:
www.neotechproducts.com

Data ważności produktu jest wydrukowana na opakowaniu bezpośrednim, jak również na pudełku do wydawania produktu