NEOTECH®
Products LLC

NeoShades® with Headstrap
Phototherapy Eye Shields

REF Catalog No.

N727 Micro
N728 Small
N729 Large

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

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

MD Medical Device

CE

PPE Regulation (EU) 2016/425

Made in USA

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

D458 Rev K

English
NeoShades® with Headstrap Phototherapy Eye Shields
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.
Approximate sizing:
Micro – 28 weeks and under
Small – 29-36 weeks
Large – 37 weeks and up
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.
European Union: MDR EU 2017/745
Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to Neotech Products and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Français
NeoShades® avec bandeau Masque Cache-œils de photothérapie
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.
Taille approximative :
Micro – 28 semaines et moins
Petit – 29 à 36 semaines
Grand – 37 semaines et plus
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
Union Européenne: MDR EU 2017/745
Tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif doit être signalé à Neotech Products et à l'autorité compétente de l'État membre où est établi l'utilisateur et/ou le patient.

Italiano
NeoShades® con cinghia di sostegno Schermi protettivi per gli occhi per fototerapia
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.
Taglia indicativa:
Micro: 28 settimane o meno
Small: 29-36 settimane
Large: 37 settimane o più
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.
AVVERTENZE E PRECAUZIONI
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 magazzinaggio.
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.
Unione Europea: MDR EU 2017/745
Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al presente dispositivo dovrà essere segnalato a Neotech Products e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Español
NeoShades® con cinta para la cabeza Protectores oculares para fototerapia
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.
Tamaño aproximado:
Micro: 28 semanas y menos
Pequeño: 29-36 semanas
Grande: 37 semanas en adelante
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.
Unión Europea: MDR EU 2017/745
Cualquier incidente grave que tenga lugar en relación con este dispositivo deberá comunicarse a Neotech Products y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario o paciente esté establecido.

Português
NeoShades® com banda para a cabeça Proteção para os Olhos em Sessões de Fototerapia
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Os NeoShades são indicados para usar como proteção para os olhos durante as sessões de fototerapia. Concebidos para utilização em pacientes pediátricos (recém-nascidos, bebés e crianças).
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Passo 1 Selecione o tamanho certo.
Tamanho aproximado:
Micro – 28 semanas e menos
Pequeno – 29-36 semanas
Grande – 37 semanas e mais
Passo 2 Posicione a banda por trás da cabeça com a face lisa com espuma contra a cabeça.
Passo 3 Cubra os olhos com os NeoShades.
Passo 4 Prenda suavemente o tecido da presilha na extremidade da banda para a cabeça aos NeoShades.
Repita no lado oposto.
Nota: As bandas podem ser cortadas para um ajuste adequado.
PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS
Os NeoShades não se destinam a ser usados em adultos.
Segundo a legislação em vigor, a venda deste dispositivo está sujeita a receita ou indicação médica.
Os NeoShades só devem ser usados em pacientes sob supervisão contínua e direta de profissionais de saúde.
Utilizar apenas num único paciente.
Aplicam-se práticas gerais de transporte e armazenamento.
A declaração de conformidade pode ser lida no site da Neotech: www.neotechproducts.com
A data de validade do produto vem impressa na embalagem primária, bem como na embalagem distribuidora do produto.
União Europeia: MDR EU 2017/745
Qualquer acidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado à Neotech Products e à autoridade competente do Estado-membro onde se encontrem o utilizador e/ou paciente.

Deutsch
NeoShades® mit Kopfband Augenschutz für Fototherapie
GEBRAUCHSHINWEIS
NeoShades sind als Augenschutz während einer Fototherapiesitzung einzusetzen. Sie sind für den Gebrauch an pädiatrischen Patienten (Neugeborenen, Kleinkindern und Kindern) vorgesehen.
GEBRAUCHSANWEISUNG
Schritt 1 Richtige Größe wählen.
Ungefähre Größenangaben:
Micro – 28 Wochen und jünger
Small – 29 - 36 Wochen
Large – 37 Wochen und älter
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.
Europäische Union: MDR EU 2017/745
Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Verbindung mit diesem Gerät aufgetreten ist, sollte Neotech Products und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Česky
Ochrana očí NeoShades® s hlavovým popruhem Oční štíty pro fototerapii
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.
Přibližná velikost:
Mikro – 28 týdnů a méně
Malá – 29-36 týdnů
Velká – 37 týdnů a více
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.
Evropská Unie: MDR EU 2017/745
Jakýkoli závažný incident, ke kterému dojde v souvislosti s tímto zařízením, musí být nahlášen společnosti Neotech Products a kompetentnímu úřadu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient trvalé bydliště.

Polski
NeoShades® z opaską mocującą Okularki ochronne do fototerapii
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.
Przybliżone rozmiary:
Mikro – Do 28 tygodni
Mały – 29-36 tygodni
Duży – 37 tygodni i więcej
Krok 2 Ułóż opaskę na potylicy pacjenta, tak aby strona pokryta pianką przylegała do skóry.
Krok 3 Osłoń 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 OSTRZEŻENIAW
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.
Unia Europejska: MDR EU 2017/745
Kazdy powazny incydent zwiazany z tym wyrobem nalezy zglosic spólce Neotech Products i wlasciwemu organowi panstwa czlonkowskiego, w którym uzytkownik lub pacjent maja miejsce zamieszkania.

Svenska
NeoShades® med mjukt nackband Oční štíty pro fototerapii
INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
NeoShades® används för att täcka barnets ögon under fototerapi. De är avsedda för barn (nyfödda, spädbarn och barn).
ANVÄNDARINSTRUKTIONER
Steg 1 Välj rätt storlek.
Ungefärlig dimensionering:
Micro – 28 veckor och yngre
Small – 29-36 veckor
Large – 37 veckor och äldre
Steg 2 Placera nackbandet mot bakhuvudet med huvudet mot skummets släta sida.
Steg 3 Täck för ögonen med NeoShades.
Steg 4 Fäst försiktigt kardborretyget på änden av NeoShades nackband.
Upprepa på motsatt sida.
Obs! Kan klippas till önskad längd.
VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET
NeoShades ögonskydd är inte avsett för användning på vuxna.
Denna produkt får, enligt amerikansk lag, endast säljas av eller på ordination av läkare.
NeoShades ska endast användas under kontinuerlig, direkt övervakning av utbildad vårdpersonal.
Endast avsedd för användning till en patient.
Allmänna transport- och lagringsmetoder är tillämpliga.
Försäkran om överensstämmelse finns på Neotechs webbplats: www.neotechproducts.com
Produktens utgångsdatum står tryckt på den inre förpackningen samt på dispenserförpackningen.
Europeiska unionen: MDR EU 2017/745
Allvarliga händelser som inträffar i samband med denna enhet bör rapporteras till Neotech Products och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och / eller patienten bor.

Suomi
NeoShades® päähihnalla varustettuna Valohoidon silmiensuojaimet
KÄYTTÖAIHEET
NeoShades-suojaimet on tarkoitettu suojaamaan silmiä valohoidon aikana. Ne on tarkoitettu käytettäviksi lapsipotilailla (vastasyntyneet, vauvat ja lapset).
KÄYTTÖOHJEET
Vaihe 1 Valitse oikea koko.
Likimääräinen mitoitus:
Mikro – 28 viikkoa ja alle
Pieni - 29–36 viikkoa
Suuri – 37 viikkoa ja yli
Vaihe 2 Aseta päähihna pään taakse niin, että vaahdon sileä puoli on päätä vasten.
Vaihe 3 Peitä silmät NeoShades-suojaimilla.
Vaihe 4 Kiinnitä tarrakangas hellävaroen NeoShades-suojaimiin tulevan päähihnan päähän.
Toista vastakkaisella puolella.
Huomautus: Hihnat ovat leikattavissa sopivaan kokoon.
HUOMIOT JA VAROITUKSET
NeoShades-suojaimia ei ole tarkoitettu käytettäviksi aikuisilla.
Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
NeoShades-suojaimia saa käyttää vain, kun potilas on koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten jatkuvassa, suorassa valvonnassa.
Vain yhden potilaan käyttöön.
Yleisiä kuljetus- ja säilytyskäytäntöjä sovelletaan.
Vaatimustenmukaisuusvakuutus on nähtävissä Neotechin verkkosivustolla: www.neotechproducts.com
Tuotteen viimeinen käyttöpäivä on painettu sisäpakkaukseen sekä tuotteen annostelulaatikkoon.
Euroopan unioni: Lääkinnällisistä laitteista annettu asetus (EU) 2017/745
Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Neotech Products -yhtiölle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Latviešu
NeoShades® ar galvas siksnu Fototerapijas acu sargi
LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS
NeoShades izmanto acu aizsardzībai fototerapijas sesiju laikā. NeoShades lieto pediatrijas pacientiem (jaundzimušajiem, zīdaiņiem un bērniem).
LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
1. solis Izvēlieties pareizu izmēru.
Aptuvenā turēšanās:
Mikro – 28 nedēļas un mazāk
Mazs – 29-36 nedēļas
Liels – 37 nedēļas un vairāk
2. solis Aplieciet galvas siksnu ap galvu tā, lai gludā putu materiāla daļa atrastos pret galvu.
3. solis Pārklājiet acis ar NeoShades.
4. solis Uzmanīgi piestipriniet āķveida auduma stiprinājumu galvas siksnas galā pie NeoShades.
Atkārtojiet otrā pusē.
Piezīme. Siksnas var apgriezt, lai tās labi piegultu.
PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI
NeoShades nav paredzēts izmantot pieaugušajiem.
Saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
NeoShades jāizmanto tikai tad, kad pacients atrodas pastāvīgā un tiešā veselības aprūpes speciālistu uzraudzībā.
Lietošanai tikai vienam pacientam.
Piemēro vispārējo pārvadāšanas un uzglabāšanas praksi.
Atbilstības deklarāciju skatiet Neotech tīmekļa vietnē: www.neotechproducts.com
Izstrādājuma derīguma termiņš ir uzdrukāts uz tiešā iepakojuma, kā arī uz kastītes.
Eiropas Savienība: MIR ES 2017/745
Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo Neotech Products un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs veic uzņēmējdarbību un/vai dzīvo pacients.

Български
NeoShades® с лента за глава Очни щитове за фототерапия
ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
NeoShades са показани за употреба при защита на очите по време на фототерапевтични сесии. Те са предназначени за употреба при педиатрични пациенти (новородени, кърмачета и деца).
УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Стъпка 1 Изберете подходящ размер.
Приблизително оразмеряване:
Микро – 28 седмици и по-малко
Малки – 29-36 седмици
Големи – 37 седмици и повече
Стъпка 2 Поставете лентата за глава зад главата с гладката страна с пенообразен материал срещу главата.
Стъпка 3 Покрийте очите с NeoShades.
Стъпка 4 Внимателно прикрепете тъканта на кукичката в края на лентата за глава към NeoShades.
Повторете за противоположната страна.
Забележка: Лентите могат да бъдат изрязани за правилно пасване.
ЗНАЦИ ЗА ВНИМАНИЕ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
NeoShades не са предназначени за употреба при възрастни.
Федералният закон ограничава това изделие за продажба от или по поръчка на лекар.
NeoShades трябва да се използват само докато пациентът е под непрекъснатия пряк надзор на медицински специалисти.
Само за употреба при един пациент.
Прилагат се общите практики за транспортиране и съхранение.
Декларацията за съответствие може да бъде разгледана на уебсайта на Neotech: www.neotechproducts.com
Срокът на годност на продукта е отпечатан върху вътрешната опаковка, както и на кутията на продукта.
Европейски съюз: MDR EC 2017/745
Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това изделие, трябва да бъде докладван на Neotech Products и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Hrvatski
NeoShades® s trakom za glavu Štitnici za oči za fototerapiju
INDIKACIJE ZA UPORABU
NeoShades namijenjene su da se koriste kao zaštita za oči za vrijeme sesija fototerapije. Namijenjeni su za korištenje na pedijatrijskim (novorođenčad, odojčad i djeca) pacijentima.
UPUTE ZA UPORABU
1. korak Izaberite odgovarajuću veličinu.
Približna veličina:
Micro – 28 tjedana i manje
Small – 29-36 tjedana
Large – 37 tjedana i više

2. korak Traku za glavu stavite iza glave, s glatkom stranom od pjene do glave.
3. korak Prekrijte oči proizvodom NeoShades.
4. korak Pažljivo pričvrstite tekstilnu kopču, na kraju trake za glavu, za NeoShades.
Ponovite i na suprotnoj strani.
Napomena: Trake se mogu podrezati kako bi se podesila veličina.
MJERE OPREZA I UPOZORENJA
NeoShades nisu namijenjene za primjenu u odraslih.
Savezni zakon ograničava prodaju ovog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu liječnika.
NeoShades smiju se koristiti samo kad je pacijent pod neprekidnim, izravnim nadzorom zdravstvenih djelatnika.
Proizvod za jednog pacijenta.
Primjenjuju se opće prakse transporta i skladištenja.
Izjava o sukladnosti može se vidjeti na web-mjestu tvrtke Neotech: www.neotechproducts.com
Rok valjanosti proizvoda otisnut je na unutarnjem pakiranje kao i kutiji za doziranje proizvoda.
Europska unija: MDR EU 2017/745
Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s ovim uređajem treba prijaviti tvrtki Neotech Products i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

Dansk
NeoShades® med hovedrem Øjenskjold til fototerapi
INDIKATIONER FOR BRUG
NeoShades er indiceret til brug som øjenbeskyttelse under fototerapisessioner. De er beregnet til brug på pædiatriske (nyfødte, spædbørn og børn) patienter.
BRUGSANVISNING
Trin 1 Vælg den rigtige størrelse.
Omtrentlig størrelse:
Mikro – 28 uger og derunder
Lille – 29-36 uger
Stor – 37 uger og opefter
Trin 2 Placer hovedremmen bag hovedet med skummets glatte side ind mod hovedet.
Trin 3 Dæk øjnene med NeoShades.
Trin 4 Fastgør forsigtigt krogstoffet på enden af NeoShades-hovedremmen.
Gentag på modsatte side.
Bemærk: Remmen kan klippes til for korrekt pasform.
FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER
NeoShades er ikke beregnet til brug på voksne.
Føderal lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en læge.
NeoShades bør kun anvendes, mens patienten er under konstant direkte opsyn af sundhedspersonale.
Kun til brug for en enkelt patient.
Generelle transport- og opbevaringspraksisser er gældende.
Overensstemmelseserklæring kan ses på Neotech-hjemmesiden: www.neotechproducts.com
Produktets udløbsdato er trykt på den indre emballage samt produktets dispenserkasse.
Europæiske Union: MDR EU 2017/745
Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med denne enhed, skal rapporteres til Neotech Products og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Nederlands
NeoShades® met hoofdband Oogschild voor fototherapie
GEBRUIKSINDICATIES
De NeoShades dienen ter bescherming van de ogen tijdens fototherapiesessies. Ze zijn bedoeld voor jonge patiënten (pasgeborenen, baby's en peuters).
GEBRUIKSAANWIJZINGEN
Stap 1 Kies de geschikte maat.
Inschatting maten:
Micro – 28 weken en minder
Small – 29-36 weken
Large – 37 werken en meer
Stap 2 Plaats hoofdband achter het hoofd met de zachte kant met het schuim tegen het hoofd.
Stap 3 Bedek de ogen met de NeoShades.
Stap 4 Plaats het klittenband aan het uiteinde van de hoofdband op de NeoShades.
Herhaal dit aan de andere kant.
Let op: Flapjes kunnen worden bijgesteld zodat ze beter passen.
VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN
De NeoShades mogen niet gebruikt worden door volwassenen.
Volgens de federale wet mag dit product niet door of op verzoek van een arts worden verkocht.
NeoShades mag alleen gebruikt worden als de patiënt onder voortdurend en volledig toezicht staat van een zorgmedewerker.
Mag door slechts één patiënt gebruikt worden.
De algemene praktijken inzake vervoer en opslag zijn van toepassing.
De verklaring van overeenstemming kunt u vinden op de website van Neotech: www.neotechproducts.com
De houdbaarheidsdatum van het product staat op de directe verpakking en op het doosje.
Europese Unie: MDR EU 2017/745
Elk serieus incident dat plaatsvindt in het kader van het gebruik van dit product, moet gemeld worden aan Neotech Products en de verantwoordelijke autoriteit in de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

Eesti keel
NeoShades® pearihmaga Fototeraapia silmakaitsed
KASUTUSNÄIDUSTUSED
NeoShades on näidustatud kasutamiseks silmakaitsena fototeraapia seansside ajal. Need on mõeldud kasutamiseks lastel (vastsündinutel, imikutel ja lastel).
KASUTUSJUHEND
1. samm Valige õige suurus.
Ligikaudse suuruse leidmine.
Mikro – 28 nädalat ja noorem
Väike – 29–36 nädalat
Suur – 37 nädalat ja vanem
2. etapp Asetage peapael pea taha nii, et vaht oleks sileda küljega vastu pead.
3. samm Katke silmad NeoShadesiga.
4. samm Kinnitage pearihma otsas olev kangast konks õrnalt NeoShadesi külge.
Korrake vastasküljega.
Märkus. Rihmu võib lõigata sobivasse suurusesse.
ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED
NeoShades ei ole mõeldud kasutamiseks täiskasvanutel.
Föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
NeoShadesi tohib kasutada ainult siis, kui patsient on tervishoiutöötajate pideva otsese järelevalve all.
Ainult ühel patsiendil kasutamiseks.
Kohaldatakse üldisi transpordi- ja hoiustamistavasid.
Vastavusdeklaratsiooni saab vaadata Neotechi veebisaidilt: www.neotechproducts.com
Toote aegumiskuupäev on trükitud toote vahetule pakendile ja ka dosaatorikarbile.
Euroopa Liit: MDR EU 2017/745
Kõigist selle seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada Neotech Productsile ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Ελληνικά
NeoShades® με ιμάντα κεφαλής Προστατευτικά ματιών για φωτοθεραπεία
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Τα NeoShades ενδείκνυνται για την προστασία των ματιών κατά τη διάρκεια συνεδριών φωτοθεραπείας. Προορίζονται για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς (νεογνά, βρέφη και παιδιά).
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Βήμα 1 Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος.
Μεγέθη κατά προσέγγιση:
Micro – 28 εβδομάδων και κάτω
Small – 29-36 εβδομάδων
Large – 37 εβδομάδων και άνω
Βήμα 2 Τοποθετήστε τον ιμάντα κεφαλής με τη λεία πλευρά του αφρού προς την πλευρά του κεφαλιού.
Βήμα 3 Καλύψτε τα μάτια με τα NeoShades.
Βήμα 4 Συνδέστε απαλά το ύφασμα αγκύρωσης στο άκρο του ιμάντα κεφαλής με τα NeoShades.
Επαναλάβετε και στην άλλη πλευρά.
Σημείωση: Για καλύτερη εφαρμογή οι ιμάντες μπορούν να κοπούν.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Τα NeoShades δεν προορίζονται για χρήση σε ενήλικες.
Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
Τα NeoShades πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ενόσω ο ασθενής βρίσκεται υπό τη συνεχή, άμεση επίβλεψη υγειονομικού προσωπικού.
Προορίζονται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.
Ισχύουν οι γενικές πρακτικές μεταφοράς και αποθήκευσης.
Η δήλωση συμμόρφωσης είναι διαθέσιμη στην ιστοσελίδα της Neotech: www.neotechproducts.com
Η ημερομηνία λήξης του προϊόντος αναγράφεται στην άμεση συσκευασία καθώς και στη συσκευασία dispenser του προϊόντος.
Ευρωπαϊκή Ένωση: MDR EU 2017/745
Κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με τη συσκευή αυτή πρέπει να αναφέρεται στη Neotech Products και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Magyar
NeoShades® fejpánttal Fototerápiás szemvédők
TERÁPIÁS JAVALLATOK
A NeoShades a szemek védelemre javallott a fototerápiás kezelések során. Gyermekek (újszülöttek, csecsemők és gyermekek) kezelésére szolgál.
HASZNÁLATI UTASÍTÁS
1. lépés Válassza ki a megfelelő méretet.
Hozzávetőleges méretezés:
Mikroméretű – 28 hetes és fiatalabb
Kisméretű – 29-36 hetes
Nagyméretű – 37 hetes és idősebb
2. lépés Helyezze a fejpántot a fej mögé úgy, hogy a hab sima oldala a fejhez érjen.
3. lépés Takarja le a szemeket NeoShades segítségével.
4. lépés Óvatosan rögzítse a fejpánt végén lévő horogszövetet a NeoShades-hez.
Ismételje meg az ellenkező oldalon.
Megjegyzés: A pántok a megfelelő illeszkedés érdekében vághatók.
FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK
A NeoShades nem felnőttek számára készült.
A szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
A NeoShades kizárólag akkor alkalmazható, ha a páciens egészségügyi szakemberek folyamatos, közvetlen felügyelete alatt áll.
Kizárólag egy páciensen használható.
Általános szállítási és tárolási gyakorlatok alkalmazandók.
A megfelelőségi nyilatkozat megtekinthető a Neotech honlapján: www.neotechproducts.com
A termék lejárati ideje a termék közvetlen csomagolásán és adagolódobozán is fel van tüntetve.
Európai Unió: MDR EU 2017/745
Minden, az eszközzel kapcsolatos súlyos eseményt jelenteni kell a Neotech Products vállalatnak és azon tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a páciens található.

Gaeilge
NeoShades® le Strapa Cloiginn Sciatha Súl Fótaiteirpe
TÁCSA ÚSÁIDE
Léirítear na NeoShades lena n-úsáid mar chosaint súl le linn seisiúin fhótaiteirpe. Tá siad ceaptha lena úsáid ar othair phéidiatriceacha (naíonáin nuabheirthe, leanaí agus páistí).
TREORACHA ÚSÁIDE
Céim 1 Roghnaigh an tomhas cuí.
Neasmhéideanna:
An-bheag – 28 seachtaine agus níos lú
Beag – 29-36 seachtaine
Mór – 37 seachtaine agus os a chionn
Céim 2 Cuir an strapa cloiginn taobh thiar den cheann leis an taobh bog cúir i gcoinne an chinn.
Céim 3 Clúdaigh na súile le NeoShades.
Céim 4 Ceangail fabraic an chrúca ag bun strapa an chloiginn go réidh leis na NeoShades.
Déan an rud céanna ar an taobh eile.
Nóta: Is féidir na strapaí a ghearradh lena bhfeistiú i gceart.
RABHAIDH & FOLÁIRIMH
Níl na NeoShades beartaithe lena n-úsáid ar dhaoine fásta.
Cuireann dlí Cónaidhme srian ar an ngléas seo lena dhíol le nó lena ordú ó dhochtúir.
Níor cheart na NeoShades a úsáid ach amháin nuair a bhíonn an t-othar faoi mhaoirseacht dhíreach leanúnach gairmithe cúraim sláinte oilte.
Úsáid aon othair aonair amháin.
Tá feidhm ag cleachtais ghinearálta iompair agus stórála.
Féadtar breathnú ar an dearbhú comhréireachta ar shuíomh gréasáin Neotech ag: www.neotechproducts.com
Tá dáta éaga an táirge clóbhuailte ar an bpacáistiú láithreach chomh maith le bheith clóbhuailte ar bhosca dáileora an táirge.
An tAontas Eorpach: MDR EU 2017/745
Ba cheart aon teagmhas tromchúiseach a tharla maidir leis an ngléas seo a thuairisciú do Neotech Products agus d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an t-úsáideoir agus/nó an t-othar bunaithe.

Lietuviškai
„NeoShades®“ su galvos dirželiu Fototerapijai skirti akių skydeliai
NAUDOJIMO INDIKACIJOS
„NeoShades“ akių skydeliai yra skirti naudoti kaip akių apsauga fototerapijos seansų metu. Jie yra skirti naudoti pediatrijos pacientams (naujagimiams, kūdikiams ir vaikams).
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
1 žingsnis Pasirinkite tinkamą dydį.
Apytikslis dydis:
Mikro - 28 savaičių ir jaunesniems vaikams
Mažas - 29-36 savaičių vaikams
Didelis - vaikams nuo 37 savaičių
2 žingsnis Uždėkite galvos dirželį už galvos, suapvalintą putų kraštą prispauskite prie galvos.
3 žingsnis Uždenkite akis „NeoShades“ akių skydeliais.
4 žingsnis Švelniai pritvirtinkite galvos dirželio gale esantį kabliuką prie „NeoShades“ akių skydelio.
Pakartokite priešingoje pusėje.
Pastaba: Dirželius galima apkirpti, kad tinkamai priglustų.
PERSPĖJIMAI IR ĮSPĖJIMAI
„NeoShades“ akių skydeliai nėra skirti naudoti suaugusiesiems.
Federaliniai įstatymai riboja šio prietaiso pardavimą tik gydytojui arba pagal gydytojo nurodymą.
„NeoShades“ akių skydelius galima naudoti tik tada, kai pacientas yra nuolat tiesiogiai prižiūrimas apmokytų sveikatos priežiūros specialistų.
Naudoti gali tik vienas pacientas.
Taikoma bendroji transportavimo ir laikymo praktika.
Atitikties deklaraciją galima peržiūrėti „Neotech“ svetainėje www.neotechproducts.com
Produkto galiojimo laikas yra atspausdintas pirminėje pakuotėje ir gaminio dozatoriaus dėžutėje.
Europos Sąjunga: MDR EU 2017/745
Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su šiuo produktu, reikia pranešti „Neotech Products“ įmonei ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Malti
NeoShades® b'Headstrap Għata tal-Għajnejn għall-Fototerapija
INDIKAZZJONI GĦALL-UŻU
In-NeoShades huma indikati għall-użu bħala protezzjoni għall-għajnejn waqt sessjonijiet ta' fototerapija. Huma maħsubin għall-użu f'pazjenti pedjatriċi (trabi tat-twelid, trabi u tfal).
DIREZZJONIJIET GĦALL-UŻU
Pass 1 Agħżel id-daqs ix-xieraq.
Daqs approssimattiv:
Mikro (Micro) – 28 ġimgħa u inqas
Żgħar (Small) – 29-36 ġimgħa
Kbar (Large) – 37 ġimgħa u 'l fuq
Stadju 2 Qiegħed il-headstrap wara r-ras bin-naħa il-lixxa tal-fowm mar-ras.
Pass 3 Għatti l-għajnejn bin-NeoShades.
Pass 4 Bil-mod qabbad id-drapp tal-ganċ fuq it-tarf tal-headstrap man-NeoShades.
Irrepeti għan-naħa opposta.
Nota: Iċ-ċineg jistgħu jiġu rranġati biex joqgħodu sew.
ATTENZJONI U TWISSIJIET
In-NeoShades mhux maħsubin biex jintużaw fuq l-adulti.
Il-liġi federali tirrestrinġi dan l-apparat għall-bejgħ minn jew fuq ordni ta' tabib.
NeoShades għandhom jintużaw biss waqt li l-pazjent ikun taħt is-superviżjoni kontinwa u diretta ta' professjonisti fil-kura tas-saħħa.
Għal użu minn pazjenti wieħed biss.
Prattiċi ġenerali tat-trasportazzjoni u l-ħżin huma applikabbli.
Tista' tara d-dikjarazzjoni ta' konformità fuq il-websajt ta' Neotech: www.neotechproducts.com
Id-data tal-iskadenza tal-prodott hija stampata fuq l-imballaġġ immedjat kif ukoll fuq il-kaxxa tad-dispensa tal-prodott.
Unjoni Ewropea: MDR UE 2017/745
Kwalunkwe inċident serju li seħħ b'rabta ma' dan l-apparat għandu jiġi rrappurtat lil Neotech Products u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih l-utent u/jew il-pazjent huma stabbiliti.

Română
NeoShades® cu bandă pentru cap Protecții de ochi pentru fototerapie
INDICAȚII DE UTILIZARE
NeoShades sunt indicate pentru utilizarea ca protecție a ochilor în timpul sesiunilor de fototerapie. Acestea sunt destinate utilizării la pacienții pediatrici (nou-născuți, sugari și copii).
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Pasul 1 Selectați dimensiunea potrivită.
Dimensiune aproximativă:
Micro - 28 de săptămâni și mai mic
Mic - 29-36 de săptămâni
Mare - 37 săptămâni și mai mare
Pasul 2 Așezați banda pentru cap în spatele capului, cu partea netedă de spumă lipită de cap.
Pasul 3 Acoperiți ochii cu NeoShades.
Pasul 4 Atașați cu grijă la NeoShades materialul cu cârlig de pe capătul benzii pentru cap.
Repetați pentru partea opusă.
Notă: Benzile pot fi tăiate, pentru o potrivire adecvată.
ATENȚIONĂRI ȘI AVERTISMENTE
NeoShades nu sunt destinate utilizării la adulți.
Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de un medic sau la ordinul unui medic.
NeoShades trebuie utilizate numai în timp ce pacientul se află sub supravegherea continuă și directă a unor profesioniști din domeniul sănătății.
A se utiliza numai pentru un singur pacient.
Se aplică practicile generale de transport și de depozitare.
Declarația de conformitate poate fi vizualizată pe site-ul web Neotech: www.neotechproducts.com
Data de expirare a produsului este tipărită pe ambalajul interior, precum și pe cutia de distribuție a produsului.
Uniunea Europeană: MDR UE 2017/745
Orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat către Neotech Products și către autoritatea competentă din Statul membru în care sunt stabiliți utilizatorul și/sau pacientul.

Slovenčina
Ochrana očí NeoShades® s hlavovým popruhom Očné štíty pre fototerapii
INDIKÁCIE NA POUŽITIE
Ochrana očí NeoShades je určená na použitie ako ochrana očí počas fototerapie. Je určená na použitie u pediatrických pacientov (novorodencov, dojčiat a detí).
NÁVOD NA POUŽITIE
Krok 1 Vyberte správnu veľkosť.
Približná veľkosť:
Mikro – 28 týždňov a menej
Malá – 29-36 týždňov
Veľká – 37 týždňov a viac
Krok 2 Umiestnite hlavový popruh za hlavu hladkou stranou peny proti hlave.
Krok 3 Zakryte oči ochranou NeoShades.
Krok 4 Opatrne pripevnite suchý zips na konci hlavového popruhu k ochrane NeoShades.
Opakujte pre opačnú stranu.
Poznámka: Popruhy sa dajú zastrihnúť, aby správne sedeli.
UPOZORNENIA A VAROVANIA
Ochrana NeoShades nie je určená na použitie u dospelých pacientov.
Podľa federálnych zákonov USA môže túto pomôcku predávať len lekár alebo na jeho pokyn.
Ochrana NeoShades by sa mala používať len vtedy, keď je pacient pod stálym a priamym dohľadom vyškolených zdravotníckych pracovníkov.
Použitie len pre jedného pacienta.
Platia všeobecné postupy pre prepravu a skladovanie.
Vyhlásenie o zhode si môžete pozrieť na webovej stránke spoločnosti Neotech: www.neotechproducts.com
Dátum exspirácie výrobku je uvedený na bezprostrednom obale, ako aj na dávkovači výrobku.
Európska únia: MDR EU 2017/745
Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s touto pomôckou, by sa mal nahlásiť spoločnosti Neotech Products a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

Slovenščina
NeoShades® s pasom za glavo Fototerapijski ščiti za oči
INDIKACIJE ZA UPORABO
Ščiti NeoShades so indicirani za uporabo kot zaščita oči med fototerapijo. Namenjeni so uporabi pri pediatričnih bolnikih (novorojenčkih, dojenčkih in otrocih).
NAVODILA ZA UPORABO
Korak 1 Izberite ustrezno velikost.
Približna velikost:
Mikro – 28 tednov in manj
Mali – 29–36 tednov
Veliki – 37 tednov in več
Korak 2 Namestite trak za glavo za glavo z gladko stranjo pene ob glavo.
Korak 3 Prekrijte oči s ščiti NeoShades.
Korak 4 Nežno pritrdite tkanino s kaveljčki na konec traka za glavo na ščit NeoShades.
Ponovite za nasprotno stran.
Opomba: Trakovi se lahko obrežejo za pravilno prileganje.
PREVIDNOSTNI UKREPI IN OPOZORILA
Ščit NeoShades ni namenjen uporabi pri odraslih.
Zvezni zakon omejuje prodajo te naprave s strani ali po naročilu zdravnika.
Ščit NeoShades se sme uporabljati samo, ko je bolnik pod stalnim, neposrednim nadzorom zdravstvenih delavcev.
Samo za enkratno uporabo.
Uporabljajo se splošne prakse prevoza in skladiščenja.
Izjavo o skladnosti si lahko ogledate na spletni strani Neotech: www.neotechproducts.com
Datum poteka veljavnosti izdelka je natisnjen na neposredni embalaži in škatli za dozirnik izdelka.
Evropska unija: MDR EU 2017/745
Vsak resen incident, ki se zgodi v zvezi s tem pripomočkom, je treba prijaviti družbi Neotech Products in pristojnemu organu države članice, v kateri prebivauporabnik in/ali bolnik.

العربية
®NeoShades ذو حزام الرأس
واقٍ للعين عند المعالجة بالضوء
دواعي الاستخدام
إن NeoShades مخصص للاستخدام كحماية للعين خلال جلسات المعالجة بالضوء. وهو مخصص للاستخدام على المرضى من الأطفال (حديثي الولادة، والرضع، والأطفال).
إرشادات الاستخدام
الخطوة الأولى
حدد المقاس المناسب.
تحديد الحجم التقريبي:
صغير جدًا - 28 أسبوعًا أو أقل
صغير - 29-36 أسبوعًا
كبير - 37 أسبوعًا فما فوق
الخطوة الثانية
ضع حزام الرأس خلف الرأس مع وضع الجانب الأملس الإسفنجي مقابلاً للرأس.
الخطوة الثالثة
استخدم NeoShades لغطاء العينين.
الخطوة الرابع
اربط مشبك القماش الموجود بطرف حزام الرأس بـ NeoShades برفق.
كرر الأمر بالجانب المقابل.
ملاحظة: قد تكون الأحزمة مقلَّمة للتركيب الصحيح.
التنبيهات والتحذيرات
"NeoShades غير مخصص للاستخدام لدى البالغين.
تحظر القوانين الفدرالية بيع هذا المُنتج إلا لطبيب أو بموجب طلب طبيب.
ينبغي ألا يستخدم NeoShades إلا عند خضوع المريض للإشراف المباشر المستمر من متخصصي الرعاية الصحية.
للاستخدام لمريض واحد فقط.
تطبق ممارسات النقل والتخزين العامة."
يمكن الاطِّلاع على إعلان المطابقة على موقع Neotech الإلكتروني: www.neotechproducts.com
تمت طباعة تاريخ انتهاء صلاحية المنتج على الغلاف الحالي بالإضافة إلى الصندوق الموزع للمنتج.