

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

EMERGO EUROPE
EC REP Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem, The Netherlands

MD Medical Device



PPE Regulation (EU) 2016/425

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

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, nourissons 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 uso como proteção para os olhos durante as sessões de fototerapia. Concebidos para utilização em pacientes pediátricos (recém-nascidos, bebês e crianças).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Passo 1 Seleccione 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 hlavným 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 (novorozenci, 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 Hlavnový popruh dejte za hlavu hladkou stranou pěny proti hlavě.

Krok 3 Zakryjte oči ochranou NeoShades.

Krok 4 Opatrně připevněte suchý zip na konci hlavního 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 lékářem 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 vytýštěno 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 użytktu na oddziałach pediatrycznych (noworodki, niemowlęta i dzieci starsze).

ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Krok 1 Wybierz odpowiedni rozmiar produktu.

Przybliżone rozmiary:

Mikro – Do 28 tygodni

Maly – 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 użytktu tylko dla pojedynczego pacjenta.

Zastosowanie mają ogólne zasady transportu i przechowywania Deklaracja zgodności jest dostępna na stronie internetowej

de:neotechproducts.com

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

Unia Europejska: MDR EU 2017/745

Kazdy poważny incydent związany z tym wyborem należy zgłosić spółce Neotech Products i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik 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® päähinalla varustettuna Valohoidon silmiensuojaimet KÄYTTÖAIHEET

NeoShades-suojaimet on tarkoitettu suojaamaan silmiä valohoidon aikana. Ne on tarkoitettu käytettäväksi lapsipotillailla (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

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 ovisnug 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 fototerapisesioner. De er beregnet til brug på pædiatriske (nyfødte, spædbørn og børn) patienter.
BRUGSANVISNING
Trin 1 Væg den rigtige størrelse.
Omtrentlig størrelse:
Mikro – 28 uger og derunder
Lille – 29-36 uger
Stor – 37 uger og opfefter
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 hoofband
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 hoofband 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 hoofband 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 silmakaitсед
KASUTUSNÄIDUSTUSED
NeoShades on näidustatud kasutamiseks silmakaitsena fototeraapia seansside ajal. Need on mõeldud kasutamiseks lastel (vastündinutel, 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 arstii või arsti korraldusel.
NeoShadesi tohib kasutada ainult siis, kui patsient on tervishoiutõttõtjate 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:
Μicro – 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.
Επισυνάψτε 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 κάτοπιν 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 μεταφορές 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® fejpántal 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
Nagymeretű – 37 hetes és idősebb
2. lépés Helyezze a fejpántot a fej mögé úgy, hogy a hab sima oldala a fejhez érjen.
3. lépés Tarkarja 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 vágthatók.
FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK
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 páciensnek 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 esemény jelenti 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 ÚSAÍDE
Léirítear na NeoShades lena n-úsáid mar chosaint súl le linn seisiúin fótaiteirpe. Tá siad ceaptha lena úsáid ar othair phéidiatríceacha (naíonáin nuabheirthe, leanáí agus páistí).
TREORACHA ÚSAÍDE
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 & FOLAÍRIMH
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 oille.
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 iniúil 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 kabluką prie „NeoShades“ akių skydelio.
Pakartokite priešingoje pusėje.
Pastaba: Dirželius galima apkirpti, kad tinkamai priglustų.
PERSPĖJIMAI IR SPĖJIMAI
„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
Ghata tal-Għajnejn
ghall-Fototerapija
INDIKAZZJONI GHALL-UŻU
In-NeoShades huma indikatí ghall-użu bhala protezzjoni ghall-ghajnejn waqt sessjonijiet ta' fototerapija. Huma mahsubin ghall-użu f'pazjenti pedjatriċi (trabi tat-twelid, trabi u tfal).
DIREZZJONIJIET GHALL-UŻU
Pass 1 Aghzel id-daqs ix-xieraq.
Daqs approssimattiv:
Mikro (Micro) – 28 ġimgħa u inqas
Zghar (Small) – 29-36 ġimgħa
Kbar (Large) – 37 ġimgħa u 'l fuq
Stadju 2 Qiegħed il-headstrap wara r-ras bin-naha il-lixxa tal-fowm mar-ras.
Pass 3 Ghatti l-ghajnejn bin-NeoShades.
Pass 4 Bil-mod qabbad id-drapp tal-ganċ fuq it-tarf tal-headstrap man-NeoShades.
Irrepeti għan-naha opposta.
Nota: Iċ-ċineg jistgħu jiġu rrangati biex joqgħodu sew.
ATTENZZJONI U TWISSJUIET
In-NeoShades mhux mahsubin biex jintużaw fuq l-adulti.
Il-liġi federali tirrestringiġi dan l-apparat ghall-bejgħ minn jew fuq ordni ta' tabib.
NeoShades għandhom jintużaw biss waqt li l-pazjent ikun taht is-supervizzjoni kontinwa u diretta ta' professjonisti fil-kura tas-saħħa.
Għal użu minn pazjenti wieħed biss.
Pratticiġi ġenerali ta-t-rasportazzjoni 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 incident serju li sehħ b'rabta ma' dan l-apparat għandu jiġi rrapportat lill Neotech Products u lill-awtorità kompetenti tal-Istati Membri li fih l-utent u/jew il-pazjent huma stabbliġi.

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.
Repetăți pentru partea opusă.
Notă: Benzile pot fi tăiate, pentru o potrivire adecvată.

ATENTENIAR SI 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 sa a 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 expirácie 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 prilaganje.
PREVIDNOSTNI UKREPI IN OPOZORILA
Ščit NeoShades ni namenjen uporabi pri odraslih.
Zvezi 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.
Izjava 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.
Europska 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 ب NeoShades برفق.
كرر الأمر بالجانب المقابل.
ملاحظة: قد تكون الأحزمة مقلّمة للتكريب 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.
لااستخدام لمريض واحد فقط.
تطبق ممارسات النقل والتحذيرين العامة."
يمكن الأطلاع على إعلان المطابقة على موقع Neotech الإلكتروني: www.neotechproducts.com

تمت طباعة تاريخ انتهاء صلاحية المنتج على الغلاف الحالي بالإضافة إلى الصندوق الموزع للمنتج.