

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
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague, The Netherlands



Medical Device



Made in USA

D458 Rev J

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.

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

Masque NeoShades[®] avec bandeau Cache-yeux 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.

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 D'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.

Repeter l'azione sul lato opposito.

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.

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, bebês e crianças).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Passo 1 Selecione o tamanho certo.

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 continua 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.

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 gegenüberliegenden 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

العربية

NeoShades® ذو حزام الرأس

واقي 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.

الخطوة الثانية

ضع حزام الرأس خلف الرأس مع وضع الجانب الأملس الإسفنجي مقابلًا للرأس.

الخطوة الثالثة

استخدم NeoShades لغطاء العينين.

الخطوة الرابعة

اربط مشبك القماش الموجود بطرف حزام الرأس بـ NeoShades برفق.

كرد الأمر بالجانب المقابل.

ملاحظة: قد تكون الأحزمة مقلّمة 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 للإشراق المباشر المستمر من متخصصي الرعاية الصحية.

لاستخدام لمريض واحد فقط.

تطبق ممارسات النقل والتخزين 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.

lapsipotilailla (vastasyntyneet, vauvat ja lapset).

KÄYTTÖOHJEET

Vaihe 1 Valitse oikea koko.

Vaihe 2 Aseta päähihna pään taakse niin, että vaahdon silää 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 leikkavissa sopivaan kokoon.

HUOMIOT JA VAROITUKSET

NeoShades-suojaimia ei ole tarkoitettu käytettäväiksi 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.
2. solis Aplieciet galvas siksnu ap galvu tā, lai gludā putu materiāla daļa atrastos pret galvu.

3. solis Pārklājiet acis ar NeoShades.

4. solis Uzmaniģi piestipriniet āķveida auduma stiprinājumu galvas siksņas galā pie NeoShades.

Ārkārtojiet otrā pusē.

Piezīme. Siksņas var apgriezīt, 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.

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.

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

Unia Europejska: MDR EU 2017/745

Kazdy powazny incydent zwiazany z tym wyrobem nalezy zglosic spólice Neotech Products i wlasciwemu organowi panstwa czlonkowskiego, w któryym 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

Step 1 Välj rätt storlek.

Step 2 Placera nackbandet mot bakhuvudet med huvudet mot skummets släta sida.

Step 3 Täck för ögonen med NeoShades.

Step 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® päähihnalli varustettuna Valohoidon

silmiensuojaimet

KÄYTTÖAIHEET

NeoShades-suojaimet on tarkoitettu suojaamaan

silmii valohoidon aikana. Ne on tarkoitettu käytettäväiksi

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.

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.

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

Krok 3 Osloń 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.