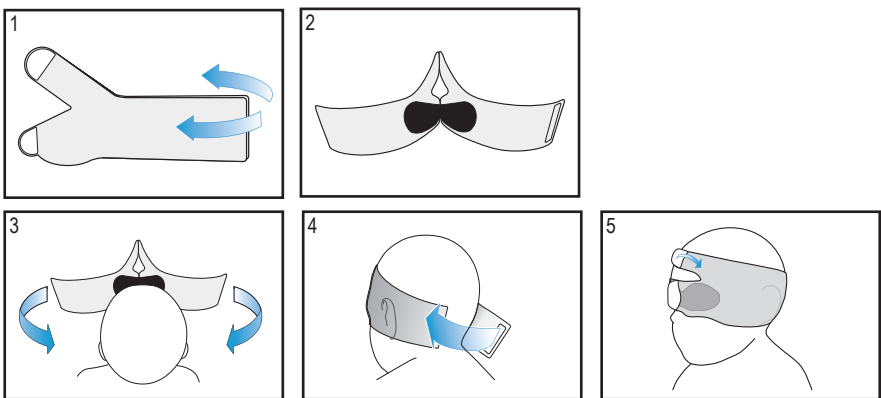




biliSAVE-070

MED CARE
VISIONSREF NA421642/1, NA421643/1, NA421644/1
2021-02-22

Kanmed AB
Gårdsfogdevägen 18B
SE-168 67 BROMMA-Stockholm
Sweden
www.kanmed.se

MedCare Visions® GmbH
Franz-Lehner-Str. 3
857 16 Unterschleißheim
Germany
Tel. +49 (0)89 2000433-0
www.medcarevisions.de



English EN Bulgarian BG

Instructions for use**Intended Use**

The biliSAVE neonatal eye protector is intended to be used during phototherapy of new-born babies to prevent retinal damage and to provide optimal irradiated surface. It shall be used by adult users with normal cognition and in a professional care or home care environments.

- Consult the Instructions for use
- Single patient use
- Medical Device
- Fulfills MDR EU 2017/745
- Reference Number
- Lot Number
- Use by date
- Manufacturer
- Distributor

Warnings:

- Single patients use only. Reuse for other patients may cause cross infection.
- The device is intended for 24h of use, prolonged use may cause skin irritation.

According to the Medical Device Regulation any serious incidents that has occurred with this device shall be reported to Kanmed and the competent authority.

Инструкции за употреба**Предназначение**

Настоящият протектор за очи на новородени, biliSAVE, е предназначен да се използва по време на фототерапия на новородени бебета, за да ги предпази от увреждане на ретината и да осигури оптимална повърхност за облъчване. Необходимо е да се използва от възрастни потребители с нормални познавателни способности при професионални грижи или при грижи в домашна среда.

- Вижте инструкциите за употреба
- За използване само от един пациент
- Медицинско устройство
- Отговаря на изискванията на MDR EU 2017/745
- Каталожен номер
- Номер на партида
- Срок на годност
- Производител
- Разпространител

Предупреждения:

- Да се използва само от един пациент. Повторното използване от други пациенти може да причини предаване на инфекции.

- Устройството е предназначено за 24 часова употреба. Продължителната употреба може да причини кожни раздразнения.

Според Регламента за медицински устройства всички сериозни инциденти, възникнали при използване на това устройство, трябва да се докладват на Kanmed и компетентните органи.

Croatian HR

Upute za uporabu

- Namjena**
Štitnik za oči za novorođenčad biliSAVE namijenjen je za uporabu tijekom fototerapije novorođene djece kako bi se spriječilo oštećenje mrežnice i osigurala optimalna ozračenja površina. Koristit će ga i odrasli korisnici s normalnom spoznajom, u okruženjima profesionalne njege ili kućne njege.
- Pogledajte Upute za uporabu
- Uporaba za jednog pacijenta
- Medicinski uređaj

- Zadovoljava MDR EU 2017/745
- Referentni broj
- Broj lota
- Uporabiti do datuma
- Proizvođač
- Distributer

Upozorenja:

- Uporaba samo za jednog pacijenta. Ponovna uporaba za druge pacijente može uzrokovati unakrsnu infekciju.
- Uredaj je namijenjen 24-satnoj uporabi, dulja uporaba može izazvati iritaciju kože.

Prema Uredbi o medicinskim uređajima, svi ozbiljni incidenti koji su se dogodili s ovim uređajem prijavljuju se Kanmedu i nadležnom tijelu.

Czech CS

Návod k použití**Určené použití**

Chránič očí pro novorozence biliSAVE je určen k použití v průběhu fototerapie novorozenců pro prevenci poškození povrchu sítnice a k zajištění optimální ozářené plochy. Chránič smí používat dospělá osoba s normálními kognitivními funkcemi při poskytování nemocniční nebo domácí zdravotní péče.

- Přečtěte si návod k použití
- K použití u jednoho pacienta
- Zdravotnický prostředek
- V souladu s MDR EU 2017/745
- Referenční číslo
- Číslo šarže
- Datum použití
- Výrobce
- Distributor

Upozornění:

- K použití pouze u jednoho pacienta. Použití na více pacientech může vést k přenosu infekce.
- Prostředek je určen k používání po dobu 24 hodin. Delší používání může způsobit podráždění pokožky.

Dutch NL

Gebruiksaanwijzing

- Beoogd gebruik**
De biliSAVE oogbeschermer voor pasgeborenen is bedoeld voor gebruik tijdens fotherapie bij pasgeboren baby's om schade aan de retina te voorkomen en een zo groot mogelijk deel van de huid met licht in aanraking te laten komen. De oogbeschermer dient te worden gebruikt door volwassenen met normale cognitieve vermogens, in een professionele zorgomgeving of thuiszorgomgeving.
- Lees de gebruiksaanwijzing
- Voor gebruik bij één patiënt
- Medisch hulpmiddel
- Conform MDR EU 2017/745
- Referentienummer
- Partijnummer
- Uiterste gebruiksdatum
- Fabrikant
- Distributeur

Danish DK

Brugsanvisning

- Tilsigtet brug**
biliSAVE neonatal øjenbeskytter er beregnet til brug under fototerapi af nyfødte børn for at forhindre nethindeskader og for at opnå den optimale bestrålede overflade. Den skal anvendes af voksne brugere med normal kognition og i professionelle plejemiljøer eller hjemmeplejemiljøer.
- Se brugsanvisningen
- Til brug med en enkelt patient
- Medicinsk udstyr
- Opfylder MDR EU 2017/745
- Referencenummer
- Lotnummer

- Sidste brugsdato
- Producent
- Distributør
- Advarsel:**
 - Kun til brug med en enkelt patient. Genbrug til andre patienter kan medføre krydskontaminering.
 - Enheden er beregnet til 24 timers brug, længere brug kan medføre hudirritation.

I henhold til forordningen om medicinsk udstyr skal enhver alvorlig hændelse, som måtte opstå med dette udstyr, indberettes til Kanmed og de kompetente myndigheder.

Dutch NL

Gebruiksaanwijzing**Beoogd gebruik**

De biliSAVE oogbeschermer voor pasgeborenen is bedoeld voor gebruik tijdens fotherapie bij pasgeboren baby's om schade aan de retina te voorkomen en een zo groot mogelijk deel van de huid met licht in aanraking te laten komen. De oogbeschermer dient te worden gebruikt door volwassenen met normale cognitieve vermogens, in een professionele zorgomgeving of thuiszorgomgeving.

- Lees de gebruiksaanwijzing
- Voor gebruik bij één patiënt
- Medisch hulpmiddel
- Conform MDR EU 2017/745
- Referentienummer
- Partijnummer
- Uiterste gebruiksdatum
- Fabrikant
- Distributeur

Waarschuwingen:

- Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik bij andere patiënten kan tot kruisbesmetting leiden.
- Het hulpmiddel is bedoeld voor 24 uur gebruik; langdurig gebruik kan tot huidirritatie leiden.

Danish DK

Brugsanvisning

- Tilsigtet brug**
biliSAVE neonatal øjenbeskytter er beregnet til brug under fototerapi af nyfødte børn for at forhindre nethindeskader og for at opnå den optimale bestrålede overflade. Den skal anvendes af voksne brugere med normal kognition og i professionelle plejemiljøer eller hjemmeplejemiljøer.
- Se brugsanvisningen
- Til brug med en enkelt patient
- Medicinsk udstyr
- Opfylder MDR EU 2017/745
- Referencenummer
- Lotnummer

- Lugege kasutusjuhendit
- Kasutamiseks ühel patsiendil
- Meditsiiniseade
- Vastab meditsiiniseadmete määrusele (MDR) EL 2017/745
- Viitenumber
- Partii number
- Kõlblik kuni
- Tootja
- Edasimüüja

Hoiatused

- Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Korduskasutamise teistel patsientidel võib põhjustada nakkuste levikut.
- Seade on ette nähtud 24-tunniseks kasutamiseks, pikaajaline kasutamine võib põhjustada nahaärritust.

Meditsiiniseadmete määruse kohaselt tuleb kõigist seadme kasutamisega seotud tõsisest intsidentidest teatada Kanmedile ja pädevale asutusele.

Finnish FI

Käyttöohjeet

Vauvan biliSAVE-silmäsuojaja on tarkoitettu käytettäväksi vastasyntyneiden valohoidon aikana verkkokalvovaurioiden ehkäisemiseksi ja hoidettavan ihopinta-alaan optimoimiseksi. Silmäsuojaja saa käsitellä vain aikuinen, jolla on normaali kognitiiviset kyvyt. Silmäsuojaja voidaan käyttää terveydenhuollon laitoksessa tai kotihoidossa.

- Tutustu käyttöohjeisiin
- Potilaskohtaiseen käyttöön
- Lääkinnällinen laite
- Eurooppalaisen lääkintälaitteasetuksen (MDR EU 2017/745) vaatimusten mukainen
- Viitenumero
- Eränumero
- Viimeinen käyttöpäivä
- Valmistaja
- Jälleenmyyjä

Varoitukset:

- Ainoastaan potilaskohtaiseen käyttöön. Käyttö useammalla potilaalla voi levittää infekcioita.
- Silmäsuojaja voi käyttää 24 tuntia. Pitkittynyt käyttö voi ärsyttää ihoa.

Lääkintälaitteasetuksen mukaan kaikki tämän lääkinnällisen laitteen käytössä sattuvat vakavat vaaratilanteet on raportoitava Kanmed-yhtiölle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

Lääkintälaitteasetuksen mukaan kaikki tämän lääkinnällisen laitteen käytössä sattuvat vakavat vaaratilanteet on raportoitava Kanmed-yhtiölle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

French FR

Mode d'emploi**Utilisation prévue**

La protection oculaire néonatale biliSAVE est destinée à être utilisée pendant la photothérapie des nouveau-nés afin d'éviter tout dommage de la rétine et de fournir une surface d'irradiation optimale. Elle doit être utilisée par des utilisateurs adultes présentant des fonctions cognitives normales et dans des environnements de soins professionnels ou à domicile.

- Consulter le mode d'emploi
- À usage unique
- Dispositif médical
- Conforme au règlement de l'UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
- Numéro de référence
- Numéro de lot
- Date limite d'utilisation
- Fabricant
- Distributeur

Avertissements :

- Exclusivement à usage unique. Toute réutilisation sur d'autres patients pourrait entraîner une contamination croisée.
- Le dispositif est conçu pour 24 heures d'utilisation, toute utilisation prolongée pourrait entraîner une irritation cutanée.

Conformément à la réglementation sur les dispositifs médicaux, tout incident grave survenu avec ce dispositif doit être signalé à Kanmed et à l'autorité compétente.

German DE

Gebrauchsanleitung**Verwendungszweck**

Der neonatale Augenschutz biliSAVE ist für den Einsatz während der Phototherapie von Neugeborenen vorgesehen, um eine Schädigung der Netzhaut zu verhindern und eine optimale Bestrahlungsoberfläche zu gewährleisten. Zur Verwendung durch erwachsene Anwender mit normaler Wahrnehmung in Pflegeeinrichtungen oder bei der häuslichen Pflege.

- Gebrauchsanleitung beachten
- Für den Einmalgebrauch
- Medizinprodukt
- Erfüllt EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)
- Referenznummer
- Chargennummer
- Haltbarkeitsdatum
- Hersteller
- Vertrieb

Warnungen:

- Nur für den Einmalgebrauch.

Eine Wiederverwendung bei anderen Patienten birgt das Risiko von Kreuzinfektionen.

- Das Produkt ist für einen 24-stündigen Einsatz vorgesehen. Eine längere Verwendung kann zu Hautirritationen führen.

Gemäß dem Medizinproduktegesetz müssen alle schwerwiegenden Ereignisse, die im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten sind, an Kanmed und die zuständige Behörde gemeldet werden.

Greek EL

Οδηγίες χρήσης

Το προστατευτικό κάλυτρο οφθαλμών biliSAVE για νεογνά προορίζεται για χρήση κατά τη φωτοθεραπεία νεογνών βρεφών, για την πρόληψη βλάβης του αμφιβληστροειδούς και τη διασφάλιση της βέλτιστης ακτινοβολούμενης επιφάνειας. Πρέπει να χρησιμοποιείται από ενήλικες χρήστες με φυσιολογική νόηση και σε περιβάλλοντα επαγγελματικής ή οικιακής φροντίδας.

- Για χρήση σε έναν ασθενή
- Ιατροτεχνολογικό προϊόν
- Πληροί τον κανονισμό MDR EE 2017/745
- Αριθμός αναφοράς
- Αριθμός παρτίδας (Lot)
- Ημερομηνία λήξης
- Κατασκευαστής
- Εμπορικός διανομέας

Προειδοποιήσεις:

- Για χρήση μόνο σε έναν ασθενή. Η επαναληπτική χρήση σε άλλους ασθενείς μπορεί να προκαλέσει διασπαιρούμενη επιμόλυνση.
- Το προϊόν προορίζεται για 24 ώρες χρήσης. Η παρατεταμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος.

Σύμφωνα με τον Κανονισμό περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, οποιαδήποτε σοβαρά περιστατικά παρατηρηθούν με αυτό το προϊόν πρέπει να αναφερθούν στην Kanmed και την αρμόδια αρχή.

Hungarian HU

Használati útmutató**Rendeltetés szerű használat**

Az újszülötteknek kifejlesztett biliSAVE szemvédő feladata, hogy a fényterápia során megakadályozza az újszülött retinájának károsodását, és optimális besugárzott felületet biztosítson. A felhasználói célközönséget normál észlelésképességű felnőtt felhasználóknak, valamint szak- és otthoni ápolószemélyzetek alkotják.

Egyetlen betegnél használandó

- Orvosi eszköz
- Megfelel az MDR EU 2017/745 előírásainak
- Cikkszám
- Gyártási tétel száma
- Felhasználható
- Gyártó
- Forgalmazó

Figyelmeztetések:

- Csak egyetlen betegnél használandó. Ha több betegnél is használják, az kereszt-fertőződés eredményezhet.
- Az eszközt 24 óráhsználátra tervezték. Tartós használata bõrrirritációt okozhat.

Az orvosi eszközökre vonatkozó szabályozás értelmében a jelen eszközhöz kapcsolódó bármilyen súlyos incidenst jelenteni kell a Kanmed cégnek, valamint az illetékes hatóság-nak.

Icelandic IS

Notkunarlýðbeiningar

- Ætluð notkun**
biliSAVE augnhlífín fyrir nýbura er ætluð til notkunar við ljósameðferð nýfæðra barna til að hindra skaða á sjónhimnu og að veita sem best geislað yfirborð. Hún skal notuð af fullorðnum notendum með eðlilega vitsmuni og í umhverfi hjúkrunar eða heimahlyningnar.
- Kynntu þér lýðbeiningar fyrir notkun
- Til notkunar fyrir einn sjúkling
- Lækningataeki
- Uppfyllir MDR EU 2017/745
- Tilvisunarnúmer
- Lotunúmer
- Notist fyrir
- Framleiðandi
- Dreifingaraðili

Þróðvarnir:

- Aðeins til notkunar fyrir einn sjúkling. Endurnotkun annarra sjúklinga getur valdið krossmitun.
- Búnaðurinn er ætlaður til notkunar allan sólarhringinn, notkun í langan tíma getur valdið eringu í húð.

Hungarian HU

Használati útmutató

Az újszülötteknek kifejlesztett biliSAVE szemvédő feladata, hogy a fényterápia során megakadályozza az újszülött retinájának károsodását, és optimális besugárzott felületet biztosítson. A felhasználói célközönséget normál észlelésképességű felnőtt felhasználóknak, valamint szak- és otthoni ápolószemélyzetek alkotják.

Egyetlen betegnél használandó

sere utilizzata da adulti con capacità cognitive normali e in ambienti di cure professionali o domiciliari.

- Consultare le istruzioni d'uso
- Uso monopaziente
- Dispositivo medico
- Conforme a MDR EU 2017/745
- Numero di riferimento
- Numero Lotto
- Utilizzare entro
- Produttore
- Distributore

Avvertenze:

- Per uso su un unico paziente. Il riutilizzo su altri pazienti potrebbe causare infezione crociata.
- Il dispositivo va utilizzato entro 24 h. Un uso prolungato potrebbe causare irritazione cutanea.

In base alla normativa sui dispositivi medici, eventuali incidenti gravi che potrebbero occorrere durante l'uso del dispositivo dovranno essere riportati a Kanmed e alle autorità competenti.

Latvian LV

Lietošanas norādījumi

Paredzētais lietojums
Neonātālais acu aizsargs biliSAVE ir paredzēts lietošanai fototerapijas laikā jaundzimušajiem, lai novērstu acu tīklenes bojājumus un nodrošinātu optimālu apstaroto virsmu. Lietotājiem jābūt pieaugušiem un ar normālu apziņas stāvokli, un lietošanai jānotiek profesionālas aprūpes vai mājās aprūpes vidē.

- Skat. Lietošanas norādījumus
- Lietošanai vienam pacientam
- Medicīniska ierīce
- Atbilst regulai par medicīniskām ierīcēm ES 2017/745
- Atsauces numurs
- Partijas numurs
- Derīguma termiņa beigu datums
- Ražotājs
- Izplatītājs

Bridinājumi:

- Lietošanai tikai vienam pacientam. Atkārtota lietošana citiem pacientiem var izraisīt krustenisku infekciju.
- Ierīce ir paredzēta lietošanai 24 stundas; ilgāka lietošana var izraisīt ādas kairinājumu.

Atbilstoši regulai par medicīniskajām ierīcēm par visiem nopietniem incidentiem, kas radusies saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo uzņēmuma Kanmed un kompetentajai varas iestādei.

Lithuanian	LT
------------	----

Naudojimo instrukcija

Paskirtis

Naujagimių akių apsaugos priemonė „biliSAVE“ skirta naudoti naujagimių fototerapijos metu, siekiant užkirsti kelią tinklainės pažeidimams ir užtikrinti optimalią paviršiaus apšvitą.

Šią priemonę turi naudoti įprastais pažintiniais gebėjimais pasižymintys suaugusieji specializuotoje slaugos įstaigoje arba namų aplinkoje.

 Žr. naudojimo instrukciją

 Skirta naudoti tik vienam pacientui

 Medicinos priemonė

 Atitinka Medicinos priemonių reglamentą (ES) 2017/745

 Nuor. numeris

 Partijos numeris

 Tinka naudoti iki

 Gamintojas

 Platintojas

Įspėjimai:

- Skirta naudoti tik vienam pacientui. Naudojant priemonę kitiems pacientams galima sukelti kryžminę infekciją.
- Ši priemonė skirta naudoti 24 val. Ilgesnis naudojimas gali sudirginti odą.

Iliustracija, kaip naudoti biliSAVE

Pagal Medicinos priemonių reglamentą apie visus rimtus incidentus, įvykusius naudojant šią priemonę, turi būti pranešta „Kanmed“ ir kompetentingai institucijai.

Norwegian	NO
-----------	----

Bruksanvisning

Tiltenkt bruk

biliSAVE neonatal øyebeskyttelse er tiltenkt å brukes under lysbehandling av nyfødte spedbarn for å forhindre skader på netthinnen og for å tilrettelegge for en optimal bestrålt overflate. Den skal påføres av voksne brukere med normal kognisjon og på et sykehus eller i et hjemmetjenestemiljø.

 Se bruksanvisningen

 Kun til bruk på én pasient

 Medisinsk utstyr

 I samsvar med MDR EU 2017/745

 Referansenummer

 Lotnummer

 Utløpsdato

 Produsent

 Distributør

Advarsler:

- Kun til bruk på én pasient. Gjenbruk for andre pasienter kan føre til kryssinfeksjon.
- Utstyret er tiltenkt å brukes i 24 timer, lengre bruk kan føre til irritasjon av huden.

I henhold til reguleringen av medisinsk utstyr skal alle alvorlige hendelser som oppstår med dette utstyret, rapporteres til Kanmed og behørige myndigheter.

Polish	PL
--------	----

Instrukcja użytkowania

Przeznaczenie

Ochraniacz oczu noworodka biliSAVE jest przeznaczony do stosowania podczas fototerapii noworodków w celu zapobiegania uszkodzeniu siatkówki oka oraz zapewnienia optymalnej powierzchni kontaktu z promieniowaniem. Ten wyrób jest przeznaczony do stosowania przez osoby dorosłe o normalnych zdolnościach poznawczych w placówkach świadczących profesjonalną opiekę oraz w opiece domowej.

 Zapoznaj się z instrukcją użytkowania

 Do użytku u jednego pacjenta

 Wyrób medyczny

 Spełnia wymogi Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

 Numer referencyjny

 Numer partii

 Data ważności

 Producent

 Dystrybutor

Ostrzeżenia:

- Do użytku tylko u jednego pacjenta. Ponowne wykorzystanie u innych pacjentów może doprowadzić do zakażenia krzyżowego.
- Ten wyrób jest przeznaczony do użytku przez 24 godziny. Dłuższe użytkowanie może doprowadzić do podrażnienia skóry.

Iliustracja, jak używać biliSAVE

Według Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych wszelkie poważne zdarzenia związane z tym wyrobem należy zgłaszać do firmy Kanmed oraz właściwego organu.

Portuguese	PT
------------	----

Instruções de utilização

Utilização prevista

O protetor ocular neonatal biliSAVE destina-se a ser utilizado durante a fototerapia de bebés recém-nascidos para evitar lesões retinianas e proporcionar uma superfície irradiada ideal. Deve de ser utilizado por utilizadores adultos com cognição normal e em ambientes de cuidados profissionais ou de cuidados ao domicílio.

 Consulte as instruções de utilização

 Utilização num só doente

 Dispositivo médico

 Em conformidade com o RDM UE 2017/745

 Número de referência

 Número do lote

 Data de validade

 Fabricante

 Distribuidor

Advertências:

- Utilização em apenas um doente. A reutilização em outros doentes pode causar infeção cruzada.
- O dispositivo destina-se a uma utilização de 24h, a utilização prolongada pode causar irritação cutânea.

Segundo o Regulamento relativo aos Dispositivos Médicos, qualquer acidente grave que tenha ocorrido com este dispositivo deve de ser comunicado à Kanmed e à autoridade competente.

Romanian	RO
----------	----

Instrucțiuni de utilizare

Destinația de utilizare

Dispozitivul de protecție a ochilor biliSAVE, de uz neonatal, este destinat a fi utilizat în timpul efectuării fototerapiei la copiii nou-născuți, pentru a preveni vătămarea retinei și a asigura o suprafață iradiată optimă. Dispozitivul va fi utilizat de adulți cu capacitate cognitivă normală, într-un mediu de îngrijire profesionist sau la domiciliu.

 Consultați Instrucțiunile de utilizare

 Produs destinat utilizării doar pentru un singur pacient

 Dispozitiv medical

 Respectă Regulamentul UE 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR)

 Număr de referință

 Numărul lotului

 Valabil până la data de

 Producător

 Distributor

Avertizări:

- Produsul este destinat utilizării doar pentru un singur pacient. Reutilizarea acestuia la alți pacienți ar putea conduce la infecție încrucșată.
- Dispozitivul este destinat a fi utilizat timp de 24 de ore, iar utilizarea prelungită a acestuia ar putea cauza iritații ale pielii.

Iliustrare privind utilizarea biliSAVE

În conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale, orice incidente grave care ar putea apărea în timpul utilizării acestui dispozitiv trebuie raportate companiei Kanmed și autorității competente.

Slovak	SK
--------	----

Návod na použitie

Zamýšľaný účel

Chránič zraku novorodencov biliSAVE je určený na použitie počas fototerapie novorodencov ako prevencia poškodenia sietnice a na poskytnutie optimálnej veľkosti ožarovaného povrchu. Slúži na použitie dospelými používateľmi s normálnymi

kognitívnymi funkciami v prostredí poskytovania odbornej alebo domácej starostlivosti.

 Pozrite si návod na použitie

 Pre jedného pacienta

 Zdravotnícka pomôcka

 Spĺňa požiadavky nariadenia EÚ 2017/745 o zdravotníckych pomôckach

 Referenčné číslo

 Číslo šarže

 Dátum použiteľnosti

 Výrobca

 Distribútor

Varovania:

- Na použitie len pre jedného pacienta. Opätovné použitie na iných pacientoch môže spôsobiť krížovú infekciu.
- Pomôcka je určená na použitie po dobu 24 hodín. Dlhšie použitie by mohlo spôsobiť podráždenie kože.

Iliustrácia, ako používať biliSAVE

Podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach treba akékoľvek závažné incidenty, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s touto pomôckou, nahlásiť spoločnosti Kanmed a kompetentnému orgánu.

Slovenian	SL
-----------	----

Navodila za uporabo

Predvidena uporaba

Neonatalna zaščitá za oči biliSAVE je namenjena uporabi med fototerapijo novorojčkov. Namenjena je preprečevanju poškodb roženice in zagotavljanju optimalne površine obsevanja. Uporabljajo jo lahko odrasli uporabniki brez spoznavnih motenj, in sicer v profesionalnem negovalnem okolju ali med nego na domu.

 Glejte navodila za uporabo

 Uporaba za samo enega bolnika

 Izpolnjuje zahteve MDR EU 2017/745

 Referenčna številka

 Številka serije

 Rok uporabe

 Proizvajalec

 Distributer

Opozorila:

- Za uporabo samo pri enem bolniku. Z uporabo pri drugih bolnikih lahko povzročite prenos okužbe.
- Pripomoček je namenjen za 24 ur uporabe. Ob daljši uporabi lahko pride do draženja kože.

Iliustracija, kako uporabiti biliSAVE

V skladu z uredbo o medicinskih pripomočkih (MDR) morate vse resne incidente, ki se pojavijo med uporabo tega pripomočka, sporočiti družbi Kanmed in odgovornemu organu.

Spanish	ES
---------	----

Instrucciones de uso

Uso previsto

El protector ocular neonatal biliSAVE está destinado para utilizarse durante sesiones de fototerapia en recién nacidos para prevenir daños en la retina y optimizar la superficie irradiada. Debe ser utilizado por adultos en pleno uso de sus facultades cognitivas y en entornos de asistencia sanitaria profesional o domiciliaria.

 Consulte las instrucciones de uso

 Uso en un solo paciente

 Producto sanitario

 Cumple con el Reglamento UE 2017/745 sobre los productos sanitarios

 Número de referencia

 Número de lote

 Fecha de caducidad

 Fabricante

 Distribuidor

Advertencias:

- Uso individual en un solo paciente. La reutilización del producto en otros pacientes podría dar lugar a infecciones cruzadas.
- La duración prevista del uso del producto es de 24 h. Su uso prolongado podría provocar irritación cutánea.

Ilustración de cómo utilizar biliSAVE

De conformidad con el Reglamento sobre los productos sanitarios, se debe informar a Kanmed y a las autoridades competentes sobre cualquier incidente de gravedad que haya provocado el producto.

Swedish	SE
---------	----

Bruksanvisning

Avsedd användning

biliSAVE ögonskydd neonatal är avsedd att användas vid fototerapi för nyfödda barn för att förebygga skador på retina och för att ge optimal belyst behandlingsyta. Ögonskyddet är avsett att handhas av vuxna med normal kognition på vårdinrättningar eller i hemvårdsmiljö.

 Läs bruksanvisningen

 Enpatientsanvändning

 Medicinteknisk produkt

 Uppfyller MDR EU 2017/745

 Artikelnummer

 Batchnummer

 Sista förbrukningsdatum

 Tillverkare

 Distributör

Varningar:

- Enpatientsanvändning endast, återanvändning på annan patient kan medföra infektionssrisk.

- Produkten är avsedd för användning i upp till 24 h, längre användning kan medföra irritation av huden.

Enligt Medicintekniska förordningen så skall alla allvarliga incidenter som inträffar med denna produkt rapporteras till Kanmed och till behörig myndighet.

Turkish	TR
---------	----

Kullanma kılavuzu

Kullanım Amacı

biliSAVE neonatal göz koruyucu yeni doğan bebeklerde fototerapi sırasında retinal hasarı önlemek ve optimum ışınlanan yüzey sağlamak üzere tasarlanmıştır. Profesyonel bakım veya evde bakım ortamlarında biliş düzeyi normal yetişkin kullanıcılarca kullanılmalıdır.

 Kullanma kılavuzuna bakın

 Tek hastada kullanımlık

 Tıbbi Cihaz

 MDR EU 2017/745 şartlarını karşılar

 Referans Numarası

 Parti Numarası

 Son kullanma tarihi

 Üretici

 Distribütör

Uyarılar:

- Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Başka hastalarda yeniden kullanmak çapraz enfeksiyona neden olabilir.
- Aygıt 24 saat kullanım için tasarlanmıştır, daha uzun süreyle kullanmak cilt tahrişine neden olabilir.

Tıbbi Cihaz Düzenlemesi uyarınca bu aygıtla meydana gelen her türlü cildi olay, Kanmed'e ve yetkili makama bildirilmelidir.