

nl – Gebruiksaanwijzing

OKKLUpetz®

Beoogd gebruik:

OKKLUpetz® is een gebruiksklare siliconen oogocclusiepleister met een rondom hechting zone voor het afdekken van het oog tijdens oclusietherapie.

Toepassing:

Voor een optimale hechting moet de huid schoon, vetvrij en droog zijn.

Verwijder voorzichtig de blauwe afdekfolie. Plaats OKKLUpetz® in het midden van het oog zodat het binnenkussen centraal is over het oog en het oog niet bedekt wordt door de pleister. De smalle kant met de inkepingen moet naar de neus wijzen. Breng de pleister met lichte druk aan op de huid.

Raadpleeg uw arts/orthoptist over de oclusie-instructies, de optimale variant en de juiste maat.

Specificaties voor juist gebruik:

Variant	Maat	Prestatiekenmerken	Indicaties
OKKLUpetz® mini	65 x 55 mm	Het afdekken en ondoorzichtig verduisteren van het oog met beter zicht zodat het oog met slechter zicht "gedwongen" wordt om te zien en dus te trainen. (occlusietherapie)	Strabisme, amblyopie, diplopie
OKKLUpetz® midi	71 x 57 mm		
OKKLUpetz® maxi	79 x 59 mm		

Contra-indicaties:

Allergie voor pleisters / pleisterintolerantie

Waarschuwingen / beperkingen:

Het gezichtsvermogen kan ernstig beperkt zijn (rijvaardigheid) door het dragen van OKKLUpetz®. De pleister mag niet op een beschadigde huid of slijmvliezen worden geplakt.

Het medische hulpmiddel mag alleen worden gedragen als dit wordt aangegeven of voorgeschreven door een oogarts/orthoptist!

 **Vanwege het risico op verhoogde bacteriële besmetting en verlies van volledige hechting is dit product uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.**

Patiëntendoelgroep:

Kinderen met de steun van een volwassene tijdens het gebruik.

Waakzaamheid:

Ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan in verband met het product moeten worden gemeld aan ons als fabrikant en/of de bevoegde autoriteit van uw lidstaat.

Bewaarinstructies:

 Droog bewaren

 Beschermen tegen zonlicht

es – Instrucciones de uso

OKKLUpetz®

Uso previsto:

OKKLUpetz® es un esparadrapo oclusal de silicona listo para usar con una zona adhesiva envolvente para cubrir el ojo durante la terapia de oclusión.

Aplicación: Para garantizar una adhesión óptima, la piel debe estar limpia, libre de grasa y seca. Retire con cuidado el film protector azul. Coloque OKKLUpetz® en el centro del ojo de forma que la almohadilla interior quede centrada sobre el ojo y éste no quede cubierto por el esparadrapo. El lado estrecho con las muescas debe mirar hacia la nariz. Aplique el esparadrapo sobre la piel presionando suavemente.

Consulte a su médico/oftalmólogo sobre las instrucciones de oclusión, la variante óptima y el tamaño adecuado.

Especificaciones para un uso adecuado:

Variant	Talla	Prestaciones	Indicaciones
OKKLUpetz® mini	65 x 55 mm	Cubrimiento y oscurecimiento opaco del ojo con mejor visión para que el ojo con peor visión se vea «forzado» a ver y así se entrene. (Terapia de oclusión)	Estrabismo, ambliopía, diplopia
OKKLUpetz® midi	71 x 57 mm		
OKKLUpetz® maxi	79 x 59 mm		

Contraindicaciones:

Allergia a los emplastos / intolerancia a los emplastos

Advertencias / limitaciones:

La visión espacial se ve muy limitada al llevar OKKLUpetz® (capacidad para conducir). El esparadrapo no debe aplicarse sobre piel o mucosas lesionadas.

El producto sanitario sólo debe llevarse si existe la correspondiente indicación o prescripción de un oftalmólogo/optometrista.

 Debido al riesgo de aumento de la contaminación bacteriana y de pérdida de adherencia completa, este producto está adhesivo, este producto está destinado a un solo uso.

Grupo objetivo de pacientes:

Niños con asistencia de un adulto durante el uso.

Vigilancia:

Los incidentes graves que se hayan producido en relación con el producto deben notificarse a nosotros como fabricante y/o a la autoridad competente de su Estado miembro.

Instrucciones de almacenamiento:

 Conservar en lugar seco

 Proteger de la luz solar

da – Brugsanvisning

OKKLUpetz®

Tilsigtet anvendelse:

OKKLUpetz® er et brugsklart øjenokklusionsplaster af silikone med en klæbezone hele vejen rundt til dækning af øjet under okklusionsterapi.

Anvendelse:

For at sikre optimal vedhæftning skal huden være ren, fri for fedt og tør.

Fjern forsigtigt den blå dækfilm. Placer OKKLUpetz® midt på øjet, så den indre pude er centreret over øjet, og øjet ikke er dækket af plasteret. Den smalle side med indhak skal vende mod næsen. Påfør plasteret på huden med et let tryk.

Rådfør dig med din læge/ortoptist om okklusionsinstruktioner, den optimale variant og den passende størrelse.

Specifikationer for korrekt brug:

Variant	Størrelse	Funktioner for ydeevne	Indikationer
OKKLUpetz® mini	65 x 55 mm	Tildækning og uigennemsigtig mørklægning af øjet med bedre syn, så øjet med dårligere syn »tvinges« til at se og dermed trænes. (Okklusionsterapi)	Skelen, amblyopi, dobbeltsyn
OKKLUpetz® midi	71 x 57 mm		
OKKLUpetz® maxi	79 x 59 mm		

Kontraindikationer:

Allergi over for plastrer/intolerance over for plastrer

Advarsler / begrænsninger:

Det rumlige syn er stærkt begrænset, når OKKLUpetz® bæres (trafiksikkerhed). Plasteret må ikke anvendes på skadet hud eller slimhinder.

Det medicinske udstryk må kun bæres, hvis der foreligger en tilsvarende indikation eller recept fra en øjenlæge/ortoptist!

 På grund af risikoen for øget bakteriel kontaminering og tab af fuldstændig vedhæftning er dette produkt På grund af risikoen for øget bakteriekontaminering og tab af fuldstændig vedhæftning er dette produkt kun beregnet til engangsbrug.

Målgruppe af patienter:

Børn med støtte fra en voksen under brug.

Arvægenhed:

Alvorlige hændelser, der er sket i forbindelse med produktet, skal rapporteres til os som producent og/eller den kompetente myndighed i dit medlemsland.

Instruktioner til opbevaring:

 Opbevares tørt

 Beskyt mod sollys

pl – Instrukcje użytkowania

OKKLUpetz®

Przeznaczenie:

OKKLUpetz® jest gotowym do użycia silikonowym plastrem do okluzji oka ze strefą przylepną dookół, przeznaczonym do pokrywania oka podczas terapii okluzyjnej.

Zastosowanie:

Aby zapewnić optymalną przyczepność, skóra powinna być czysta, odtłuszccona i sucha.

Ostrożnie zdejmij niebieską folię ochronną. Umieść OKKLUpetz® na środku oka, tak aby wewnętrzna podkładka była wyśrodkowana nad okiem, a oko nie było zakryte plastrzem. Wąska strona z nacięciami powinna być skierowana w stronę nosa. Przyłożyć plaster do skóry, delikatnie dociskając. Należy skonsultować się z lekarzem/ortoptystą w sprawie instrukcji dotyczących okluzji, optymalnego wariantu i odpowiedniego rozmiaru.

Specyfikacje dotyczące prawidłowego użytkowania:

Wariant	Rozmiar	Cechy wydajności	Wskazania
OKKLUpetz® mini	65 x 55 mm	Zakrycie i nieprzezroczyste zaciemnienie oka z lepszym widzeniem, tak aby oko z gorszym widzeniem było „zmuszone” do widzenia, a tym samym do treningu. (Terapia okluzyjna)	Strabismus, niedowidzenie, diplopia
OKKLUpetz® midi	71 x 57 mm		
OKKLUpetz® maxi	79 x 59 mm		

Przeciwwskazania:

Allergia na plasty / nietolerancja plastrów

Ostrzeżenia / ograniczenia:

Widzenie przestrzenne jest poważnie ograniczone przez noszenie OKKLUpetz® (zdolność prowadzenia pojazdów). Plastera nie wolno nakładać na zranioną skórę lub błony śluzowe.

Wyróżniony powinien być noszony tylko wtedy, gdy istnieje odpowiednie wskazanie lub recepta od okulisty/ortoptika!

 Ze względu na ryzyko zwiększonego zakażenia bakteryjnego i utraty pełnej przyczepności, produkt ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

Grupa docelowa pacjentów:

Dzieci z pomocą osoby dorosłej podczas użytkowania.

Czuność:

Poważne incydenty, które wystąpiły w związku z produktem, należy zgłaszać nam jako producentowi i/lub właściwemu organowi państwa członkowskiego.

Instrukcje dotyczące przechowywania:

 Przechowywać w suchym miejscu

 Ochrona przed światłem słonecznym

de: Symbolerklärung, bitte beachten Sie die Angaben auf der Verpackung / **en:** Explanation of symbols, please note the information on the packaging / **fr:** Explication des symboles, veuillez vous référer aux indications figurant sur l'emballage / **it:** Spiegazione dei simboli, osservare le informazioni riportate sulla confezione / **nl:** Verklaring van symbolen, let op de informatie op de verpakking / **da:** Forklaring af symboler, bemaerk venligst oplysningerne på emballagen / **es:** Explicación de los símbolos, tenga en cuenta la información del envase / **pl:** Objasñenie symboli, naležy zwrócić uwagę na informacje na opakowaniu / **cs:** Vysvětlení symbolů, vezměte prosím na vědom údaje na obalu / **fi:** Symbolien selitys, huomioi pakkauksesta olevat tiedot. / **no:** Symbolforklaring, vær oppmerksom på informasjonen på emballasjen. / **sv:** Förförklaring av symboler, observera informationen på förpackningen

	de: Hersteller / en: Manufacturer / fr: Fabricant / it: Produttore / nl: Fabrikant / da: Fabrikant / es: Fabricante / pl: Producent / cs: Výrobce / fi: Valmistaja / no: Produsent / sv: Tillverkare		de: Medizinprodukt / en: Medical device / fr: Dispositif médical / it: Dispositivo medico / nl: Medisch apparaat / da: Medicinsk udstyr / es: Dispositivo médico / pl: Urządzenie medyczne / cs: zdravotnické zařízení / fi: lääketieteellinen laite / no: medisinsk enhet / sv: medicinsk utrustning
	de: Verwendbar bis / en: Use-by date / fr: Utilisable jusqu'à / it: Utilizzabile fino a / nl: Bruikbaar tot / da: Kan anvendes indtil / es: Utilizable hasta / pl: Użyteczny do / cs: Použitelně do / fi: Käytettävissä kunnes / no: Brukbar før / sv: Användbar till och med		de: Land der Herstellung / en: Country of manufacture / fr: Pays de production / it: Paese di produzione / nl: Land van fabricage / da: Fremstilingsland / es: País de fabricación / pl: Kraj produkcji / cs: Země výroby / fi: Valmistusmaa / no: Produktionsland / sv: Tillverkningsland
LOT	de: Chargenbezeichnung / en: batch code / fr: code du lot / it: codice lotto / nl: batchcode / da: batch kode / es: código de lote / pl: kod partii / cs: kód šarže / fi: erännumero / no: Batchkode / sv: batchkod		de: Katalognummer / en: catalogue number / fr: numéro de catalogue / it: numero di catalogo / nl: catalogus nummer / da: katalognummer / es: numero de catalogo / pl: numer katalogu / cs: katalogové číslo / fi: luettelonnumero / no: katalognummer / sv: katalognummer
	de: Vor Sonnenlicht schützen / en: Keep away from sunlight / fr: Protéger de la lumière du soleil / it: Proteggere dalla luce solare / nl: Beschermen tegen zon-licht / da: Beskyt mod sollys / es: Proteger de la luz solar / pl: Ochrona przed światłem słonecznym / cs: Ochrana před slunečním zářením / fi: Suojaa auringon-valolta / no: Beskytte mot sollys / sv: Skydda mot solljus		de: Trocken aufbewahren / en: Keep dry / fr: Conserver au sec / it: Conservare all'asciutto / nl: Droog bewaren / da: Opbevares tørt / es: Almacenar seco / pl: Przechowywać w suchym miejscu / cs: Skladujte v suchu / fi: Varastoii kuivassa / no: Oppbevares tørt / sv: Förvaras torrt
	de: unsteril / en: non-sterile / fr: Non stérile / it: Non sterile / nl: Niet steriel / da: Ikke steril / es: no estéril / pl: Niesterylne / cs: Ne sterilní / fi: Ei sterillä / no: Ikke steril / sv: Inte steril		de: Handwäsche / en: hand wash / fr: lavage des mains / it: lavaggio delle mani / nl: handenwassen / da: håndvask / es: lavado a mano / pl: mycie ręczne / cs: ruční mytí / fi: Käsipipesu / no: håndvask / sv: handtvätt
	de: einzelner Patient – mehrfach anwendbar / en: single patient – multiple use / fr: patient unique – usage multiple / it: singolo paziente – uso multiplo / nl: enkele patiënt – meervoudig gebruik / da: enkelt patient – flere anvendelser / es: pa-ciente único – uso múltiple / pl: jeden pacjent – wielokrotnego użytku / cs: jeden pacient – vícenásobné použití / fi: yksi potilaas – useaan otteeseen / no: enkelt pasient – fl er bruk / sv: enstaka patient – flera användningsområden		de: Nicht im Wäschetrockner trocknen / en: Do not tumble dry / fr: Ne pas sécher en machine / it: Non asciugare in asciugatrice / nl: Niet in de droger / da: Ikke tørretumbles / es: No secar en seca-dora / pl: Nie suszyć w suszarce / cs: Nesušte v sušičce / fi: Ei rumpukuivausta / no: Má ikke tørkes i tøretrommel / sv: Torktumla ej
	de: Recycelbar / en: Recyclable / fr: Recyclable / it: Riciclabile / nl: Recycleerbaar / da: Genanvendeligt / es: Reciclabile / pl: Nadające się do recyklingu / cs: Recyklovatelné / fi: Kierrätettävä / no: Resirkulerbar / sv: Återvinningsbart		de: Der grüne Punkt / en: The green dot / fr: Le point vert / it: Il punto verde / nl: De groene stip / da: Den grønne prik / es: el punto verde / pl: Zielona kropka / cs: Zelená tečka / fi: Vihreä piste / no: Den grønne prikk / sv: Den gröna pricken
	de: Nicht wiederverwenden / en: Do not re-use / fr: Ne pas réutiliser / it: Non riutilizzare / nl: Niet hergebruiken / da: Má ikke genbruges / es: no reutilizar / pl: Nie używaj ponownie / cs: Nepoužívejte znova / fi: Älä käytä uudelleen / no: Ikke gjenbruk / sv: Återanvänd inte		de: CE-Kennzeichnung / en: CE marking / fr: marquage CE / it: Marcatura CE / nl: CE-markering / da: CE-mærkning / es: Marcado CE / pl: oznakowanie CE / cs: označení CE / fi: CE-merkintä / no: CE-merking / sv: CE-märkning
UDI	de: eindeutige Produktidentifizierung / en: unique device identifier / fr: identification unique du produit / it: identificativo unico del dispositivo / nl: unieke code voor hulpmiddelen-identificatie / da: unik udstyridentifikationskode / es: identificador único del producto / pl: niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu / cs: jedinečným identifikátorem prostředku / fi: yksilöllisellä laitettunisteella / no: unik produktidentifikasjon / sv: unik produktidentifiering	 berenbrinker.de	de: Gebrauchsanweisung beachten / en: elektronische Gebrauchsanweisung beachten / fr: Observe instructions for use / observe electronic instructions for use / it: Rispettere le istruzioni per l'uso / osservare le istruzioni per l'uso elettroniche / nl: Gebruiksaanwijzing in acht nemen / da: Overhold brugsanvisningen / overhold elektronisk brugsanvisning / es: Observa las instrucciones de uso electrónicas / pl: Przestrzegać instrukcji obsługi / przestrzegać elektronicznej instrukcji obsługi / cs: Dodržujte návod k použití / dodržujte elektronický návod k použití / fi: Noudata käyttöohjeita / noudata sähköisiä käyttöohjeita / no: Følg bruksanvisningen / følg elektronisk bruksanvisning / sv: Beakta bruksanvisningen / beakta elektronisk bruksanvisning

