

OKKLUpetz®**Zweckbestimmung:**

OKKLUpetz® ist ein gebrauchsfertiges Silikon-Augenokklusionspflaster mit Rundumklebezone zur Abdeckung des Auges während der Okklusionstherapie.

Anwendung:

Um eine optimale Haftung zu gewährleisten, sollte die Haut sauber, fettfrei und trocken sein.

Entfernen Sie bitte vorsichtig die blaue Abdeckfolie. Setzen Sie OKKLUpetz® mittig auf das Auge, so dass sich das Innenpad zentriert über Ihrem Auge befindet und ihr Auge nicht vom Pflaster bedeckt wird. Die schmale Seite mit den Einkerbungen zeigt dabei zur Nase. Fixieren Sie das Pflaster mit sanftem Druck auf der Haut.

Bezüglich der Okkludierungsanweisung, der optimalen Variante bzw. der passenden Größe halten Sie bitte Rücksprache mit Ihrem/r Arzt/Ärztin/Orthoptisten.

Spezifikationen zur ordnungsgemäßen Verwendung:

| Variante | Größe | Leistungsmerkmale | Indikationen |
|-----------------|------------|---|---------------------------------|
| OKKLUpetz® mini | 65 x 55 mm | Abdeckung und lichtundurchlässige Verdunklung des besser sehenden Auges, damit das schlechter sehende Auge zum Sehen „gezwungen“ und somit trainiert wird. (Okklusionstherapie) | Strabismus, Amblyopie, Diplopie |
| OKKLUpetz® midi | 71 x 57 mm | | |
| OKKLUpetz® maxi | 79 x 59 mm | | |

Kontraindikationen:


Allergie gegen Pflaster / Pflasterunverträglichkeit

Wirkungsweise: Abdeckung und lichtundurchlässige Verdunklung des besser sehenden Auges, damit das schlechter sehende Auge zum Sehen „gezwungen“ und somit trainiert wird. (Okklusionstherapie)

Warnhinweise / Beschränkungen:

Das räumliche Sehen ist durch das Tragen von OKKLUpetz® stark eingeschränkt (Verkehrstüchtigkeit). Das Pflaster darf nicht auf verletzte Haut oder Schleimhäute geklebt werden.

Das Medizinprodukt ist ausschließlich nur zu tragen bei entsprechender Indikation bzw. Verordnung vom Augenarzt/Orthoptisten!

 Aufgrund der Gefahr einer erhöhten Keimbelastung und dem Verlust der vollständigen Adhäsion ist dieses Produkt ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt.


Patientenzielgruppe:

Kinder mit Unterstützung bei der Anwendung durch einen Erwachsenen.

Vigilanz:

Im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorfälle sind uns als Hersteller und/oder der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedstaates zu melden.

Lagerungshinweise:

 Trocken aufbewahren

 Vor Sonnenlicht schützen

OKKLUpetz®**Beoogd gebruik:**

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

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 gecentreerd 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 occlusie-instructies, de optimale variant en de juiste maat.

Specificaties voor juist gebruik:

| Variante | 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

Werking: Afdekken en ondoorzichtig verduisteren van het oog met beter zicht zodat het oog met slechter zicht "gedwongen" wordt om te zien en dus getraind wordt. (occlusietherapie)

Waarschuwingen / beperkingen:

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

OKKLUpetz®**Tilsligt 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:

| Variante | 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 plastre/intolerance over for plastre


Virkemåde:

Tildækning og uigennemsigtig mørklægning af øjet med bedre syn, så øjet med dårligere syn »tvinges« til at se og dermed trænes. (okklusionsterapi)

Advarsler / begrænsninger:

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

Det medicinske udstyr 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.

Arvågenhed:

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

OKKLUpetz®**Tiltent bruk:**

OKKLUpetz® er et bruksklart øyeokklusjonsplaster i silikon med en selvklebende sone rundt hele øyet for å dekke øyet under okklusjonsbehandling.

Påføring:

For å sikre optimal heft bør huden være ren, fettfri og tørr.

Fjern forsiktig den blå dekkfilmen. Plasser OKKLUpetz® midt på øyet slik at den indre puten er sentrert over øyet, og slik at øyet ikke dekkes av plasteret. Den smale siden med fordyppingene skal vende mot nesen. Påfør plasteret på huden med et forsiktig trykk.

Rådfør deg med lege/ortoptist angående okklusjonsinstruksjoner, den optimale varianten og riktig størrelse.

Spesifikasjoner for riktig bruk:

| Variante | Størrelse | Ytelsesfunksjoner | Indikasjoner |
|-----------------|------------|---|----------------------------------|
| OKKLUpetz® mini | 65 x 55 mm | Tildækning og uigennomsiktig mørklægning av øyet med bedre syn slik at øyet med dårligere syn »tvinges« til å se og dermed trenes opp. (Okklusjonsbehandling) | Strabismus, amblyopi, dobbeltsyn |
| OKKLUpetz® midi | 71 x 57 mm | | |
| OKKLUpetz® maxi | 79 x 59 mm | | |

Kontraindikasjoner:


Allergi mot plaster / gipsintoleranse

Virkningsmåte: Tildækning og uigennomsiktig mørklægning av øyet med bedre syn slik at øyet med dårligere syn »tvinges« til å se og dermed trenes opp. (okklusjonsbehandling)

Advarsler / restriksjoner:

Det romlige synet er sterkt begrenset når OKKLUpetz® brukes (trafikikkerhet). Plasteret må ikke brukes på skadet hud eller slimhinner.

Det medisinske utstyret må bare brukes hvis det er indikert eller foreskrevet av en øyелеge/ortoptist!

 På grunn av risikoen for økt bakterieell kontaminering og tap av full vedheft er dette produktet kun beregnet for engangsbruk.


Pasientmålgruppe:


Barn med støtte fra en voksen under bruk.

Arvåkenhet:

Alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med produktet, skal rapporteres til oss som produsent og/eller den kompetente myndigheten i ditt medlemsland.

Oppbevaringsinstruksjoner:

 Oppbevares på et tørt sted

 Beskytt mot sollys

OKKLUpetz®**Tiltenkt bruk:**

OKKLUpetz® er et bruksklart øyeokklusjonsplaster i silikon med en selvklebende sone rundt hele øyet for å dekke øyet under okklusjonsbehandling.

Påføring:

For å sikre optimal heft bør huden være ren, fettfri og tørr.

Fjern forsiktig den blå dekkfilmen. Plasser OKKLUpetz® midt på øyet slik at den indre puten er sentrert over øyet, og slik at øyet ikke dekkes av plasteret. Den smale siden med fordypningene skal vende mot nesens. Påfør plasteret på huden med et forsiktig trykk.

Rådfør deg med lege/ortoptist angående okklusjonsinstruksjoner, den optimale varianten og riktig størrelse.

Spesifikasjoner for riktig bruk:

| Variante | Storlek | Prestandaegenskaper | Indikationer |
|-----------------|------------|--|-----------------------------|
| OKKLUpetz® mini | 65 x 55 mm | Täckande och ogenomskinlig mörklägning av ögat med bättre syn så att ögat med sämre syn "tvingas" att se och därmed tränas. (Ocklusionsbehandling) | Strabism, amblyopi, diplopi |
| OKKLUpetz® midi | 71 x 57 mm | | |
| OKKLUpetz® maxi | 79 x 59 mm | | |

Kontraindikationer:

Allergi mot plåster / plåsterintolerans

Verkningssett: Täckande och ogenomskinlig mörklägning av ögat med bättre syn så att ögat med sämre syn "tvingas" att se och därmed tränas. (ocklusionsbehandling)

Varningar / begränsningar:

Det spatiala seendet är kraftigt begränsat när OKKLUpetz® bärs (trafiksikkerhet). Plåstret får inte appliceras på skadet hud eller slemhinner.

Den medicintekniska produkten får endast bäras om det finns en motsvarande indikation eller ordination från en ögonläkare/ortoptist!



På grund av risken for økad bakteriell kontaminering og forlust av fullstendig vidhäftning är denna produkt endast avsedd for engangsbruk.

Patientmålgrupp:

Barn med stöd av vuxen under användning.

Vaksamhet:

Allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten måste rapporteras till oss som tillverkare och/eller till den behöriga myndigheten i din medlemsstat.

Instruktioner för förvaring:

Förvaras på en torr plats



Skydda mot solljus



















Rev. 2024-05/04B



Berenbrinker Service GmbH
Leinenweg 57 | D-33415 Verl
Tel.: +49 (0)5246 9649053
Fax +49 (0)5246 9649054
www.berenbrinker.de
info@berenbrinker.de



de: Symbolerklaring, bitte beachten Sie die Angaben auf der Verpackung / **nl:** Verklaring van symbolen, let op de informatie op de verpakking / **da:** Forklaring af symboler, bemærk venligst oplysningerne på emballagen / **no:** Symbolforklaring, vær oppmerksom på informasjonen på emballasjen. / **sv:** Förklaring av symboler, observera informationen på förpackningen

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | de: Land der Herstellung / nl: Land van fabricage / da: Fremstillingsland / no: Produksjonsland / sv: Tillverkningsland / sv: Tillverkningsland |  | de: Recyclbar / nl: Recycleerbaar / da: Genanvendeligt / no: Resirkulerbar / sv: Återvinningsbart |
|  | de: Nicht wiederverwenden / nl: Niet hergebruiken / da: Må ikke genbruges / no: Ikke gjenbruk / sv: Återanvänd inte |  | de: Trocken aufbewahren / nl: Droog bewaren / da: Opbevares tørt / no: Oppbevares tørt / sv: Förvaras torrt |
|  | de: Vor Sonnenlicht schützen / nl: Beschermen tegen zon-licht / da: Beskyt mod sollys / no: Beskytte mot sollys / sv: Skydda mot solljus |  | de: einzelner Patient – mehrfach anwendbar / nl: enkele patiënt – meervoudig gebruik / da: enkelt patient – flere anvendelser / no: enkelt pasient – fl erbruk / sv: enstaka patient – flera användningsområden |
|  | de: Nicht im Wäschetrockner trocknen / nl: Niet in de droger / da: Ikke tørretumbles / no: Må ikke tørkes i tørketrommel / sv: Torktumla ej |  | de: Handwäsche / nl: handenwassen / da: håndvask / no: håndvask / sv: handtvätt |
|  | de: CE-Kennzeichnung / nl: CE-markering / da: CE-mærkning / no: CE-merking / sv: CE-märkning |  | de: Der grüne Punkt / nl: De groene stip / da: Den grønne prik / no: Den grønne prikken / sv: Den gröna prick |
|  | de: Katalognummer / nl: catalogus nummer / da: katalognummer / no: katalognummer / sv: katalognummer |  | de: Hersteller / nl: Fabrikant / da: Fabrikant / no: Produsent / sv: Tillverkare |
|  | de: Medizinprodukt / nl: Medisch apparaat / da: Medicinsk udstyr / no: medisinsk enhet / sv: medicinsk utrustning |  | de: unsteril / nl: Niet steriel / da: Ikke steril / no: Ikke steril / sv: Inte steril |
|  | de: Chargenbezeichnung / nl: batchcode / da: batch kode / no: Batchkode / no: Batchkode / sv: batchkod |  | de: Verwendbar bis / nl: Bruikbaar tot / da: Kan anvendes indtil / no: Brukbar før / sv: Användbar till och med |
|  | de: eindeutige Produktidentifizierung / nl: unieke code voor hulpmiddelidentificatie / da: unik udstyrsidentifikationskode / no: unik produktidentifikasjon / sv: unik produktidentifisering | | |
|  | de: Gebrauchsanweisung beachten / elektronische Gebrauchsanweisung beachten / nl: Gebruiksaanwijzing in acht nemen / elektronische gebruiksaanwijzing in acht nemen / da: Overhold brugsanvisningen / overhold elektronisk brugsanvisning / no: Følg bruksanvisningen / følg elektronisk bruksanvisning / sv: Beakta bruksanvisningen / beakta elektronisk bruksanvisning | | |