



(en) Durette® Plastic External Shields 1

(fr) Protecteurs externes en plastique Durette® 4

(de) Durette® Externe Augenschutzschalen Aus Kunststoff..... 7

(es) Protectores plásticos externos Durette® 10

(it) Protettori oculari esterni in plastica Durette® 14

(nl) Durette® Kunststof Uitwendige Oogafdekkingen 17

(pt) Protetores oculares plásticos externos Durette® 20

(en) DURETTE® PLASTIC EXTERNAL SHIELDS

INSTRUCTIONS FOR USE

READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE USING THIS PRODUCT.



CAUTION, consult accompanying documents.



oculoplastik.com

Get our instructions for use at oculoplastik.com.



THE PLASTIC EYE CUPS AND PLASTIC TEMPORAL AND NASAL PIECES CANNOT BE AUTOCLAVED.



This Product is sold Non Sterile.



This Product (elastic) Contains Dry Natural Rubber (latex).

The Durette® Plastic External Shields are intended to protect patient’s eyes from apparatuses emitting different wavelengths of non coherent light. They should not be used with Lasers THAT IRRADIATE A COHERENT LIGHT BEAM (spectral irradiance of any wavelength) OR ANY FLASH LAMP OR IPL SYSTEM THAT operates in burst modes that comprise multiple trains of pulses.

THEY SHOULD NOT BE USED with high-power, spectral irradiance in the UVB and UVA wavebands or any other spectral irradiance energy or light source.

THE DURETTE® PLASTIC EXTERNAL SHIELDS can be used with:

- Light emitted by fluorescent lamps, bright LEDs or dichroic filament bulbs.
- VISIBLE VIOLET LIGHT IN THE RANGE OF 405-420.
- Light therapy for skin conditions like psoriasis or eczema which use UVA or UVB PHOTOTHERAPY.

- PUVA TREATMENT.
- LIGHT THERAPY by Red and/or near infrared (NIR) LEDs.
- Photodynamic Therapy (PDT) light sources.
- Narrowband Light emitting Diodes (LEDs) - Optimised, via a matrix of LEDs.

USE THE COLOR BLACK OR WHITE ACCORDING TO THE OUTPUT WAVELENGTH / WAVEBAND OF YOUR MACHINE. THE BLACK PLASTIC EXTERNAL SHIELDS PROVIDE A WIDER RANGE OF COVERAGE THAN THE WHITE.

For BLACK Plastic External Shields:

- OD +5 @ 190-2575 nm
- OD +4 @ 2576-3000 nm

For WHITE Plastic External Shields:

- OD +5 @ 190-590 nm
- OD +4 @ 591-682 nm

After every case application and before cleaning, always verify visually and manually the condition of all surfaces of the PLASTIC External Shields, of the nasal and temporal attachments and of the elastic headband.

Before each use, make sure that the plastic attachments are properly inserted onto the ball on the PLASTIC eye cups (fig. 4). Verify that they swivel loosely without force. Never use forceps, pliers or any type of tools to attach or remove the attachments (fig. 5).

The nasal and temporal plastic attachments require a slight force during assembly to insert and remove from the ball on the eye shields and should be well fastened to the eye shields before each use.

To prevent entrance of light the PLASTIC External Shields must be POSITIONED securely in place over the eyes during a procedure.

WARNING

- Do not use any device that is scratched or damaged.
- Any scratch or damage on the surface of the device reduces the optical density (OD) and renders it LESS EFFECTIVE TO PROTECT AGAINST THE RECOMMENDED WAVELENGTHS.
- The plastic external shields AND temporal and nasal pieces must be inspected after every procedure for cracks, change of color or any damage to the plastic from the light sources. REPEATED USAGE OF THE PLASTIC EXTERNAL SHIELDS and plastic attachments WILL EVENTUALLY damage all plastic. Dispose of them immediately and replace them with new ones if any visible changes are apparent.
- Damaged plastic external shields and plastic attachments may cause breakage and dislodging of the shields during a procedure exposing the eyes to potential dangerous lights, or energies. Accidental exposure of the eyes during a procedure may result in serious personal injury, or blindness.
- Verify that the Durette® PLASTIC external shields are completely covering the eyelids by adjusting the elastic headband attached on the plastic temporals or on the hooks on the eye-cups themselves (fig. 2 and 3).

- DO NOT USE WITH LASERS THAT IRRADIATE A COHERENT LIGHT BEAM (spectral irradiance of any wavelength) OR ANY FLASH LAMP OR IPL SYSTEM THAT operates in burst modes that comprise multiple trains of pulses. THE PLASTIC WILL MELT causing burns to the surface of the skin AND INJURY TO THE EYES. Accidental exposure of the eyes to LASERS OR IPLS may result in serious personal injury, or blindness.
- Always transport the Durette® PLASTIC External Shields in a hard box such as the ONE provided.

After the placement and positioning of the PLASTIC external shields over the lids and before any procedure the patient can verify and confirm to the MEDICAL PROFESSIONAL that there is no entrance of ambient light. The patient must keep the eyes closed at all times during the procedure.

WARNING: DO NOT USE WITH LASERS THAT IRRADIATE A COHERENT LIGHT BEAM OR ANY IPL OR FLASH LAMP SYSTEM. THE PLASTIC WILL MELT CAUSING SERIOUS PERSONAL INJURY, AND/OR BLINDNESS.

The elastic headband must always be adjusted by sliding the cordlock in order to ensure a comfortable and secure fit (fig. 1). The adjusting of the cordlock renders the eyewear tighter or looser according to the need of each patient in order to ensure there is no entrance of light. If the elastic headband is too tight, the nasal area may open allowing entrance of light and may also render the eyeshields uncomfortable. If the elastic headband is too loose the eye shields may not block all light from the edges. Before every procedure the eye shields must be properly positioned on the patient and the elastic headband must be well

adjusted. The patient should open his/her eyes to verify for any entrance of light. The patient must close his/her eyes before the procedure begins.

CLEANING PROCEDURE FOR THE DEVICES

The PLASTIC eye CUPS AND PLASTIC nasal and temporal attachments must be inspected and cleaned WITH ANTIBACTERIAL SOAP AND WATER AND STERILIZED IN A STERILIZING SOLUTION between each patient use.

THE ELASTIC HEADBAND must be inspected and cleaned WITH ANTIBACTERIAL SOAP AND WATER AND STEAM AUTOCLAVED. (DO NOT SOAK THE HEAD BAND IN ANY SOLUTION)

Do not use alcohol ON THE PLASTIC OR HEAD BAND.

DO NOT USE: CHLORIDE, STAIN REMOVERS, CHLORINE BLEACH, ENZYME CLEANING AGENTS, OR CLEANING AGENTS THAT CONTAIN ALKALIES.

STERILIZATION RECOMMENDATIONS

The PLASTIC eye cups can be STERILIZED by soaking in a STERILIZING solution. The elastic head band should not be soaked in any solution but can be STEAM autoclaved.

The plastic temporal and nasal pieces can be sterilized by soaking in a sterilizing solution.

Do not sterilize THE PLASTIC devices in bleach. Exposure to bleach will DAMAGE THEM.

Before sterilizing the PLASTIC external shields IN A SOAKING SOLUTION, separate the ELASTIC HEADBAND attachments from

the PLASTIC shields. To sterilize the ELASTIC HEADBANDS IN THE STEAM AUTOCLAVE, place them in a peel-pouch, on the sterilizer rack, in a single layer. Follow your specific sterilizer equipment manufacturer's recommendations, or use cycles that have been previously established and validated for your facility. (ONLY FOR THE ELASTIC HEADBANDS).

To sterilize the plastic temporal and nasal pieces follow the instructions of the sterilizing solution manufacturer.

AFTER REPEATED SOAKING IN STERILIZING SOLUTIONS THE PLASTIC EYE CUPS AND PLASTIC ATTACHMENTS WILL eventually DAMAGE AND MUST BE DISPOSED OF. (Cycle of damage will vary according to different sterilizing solutions).

Please do not return any product without a return authorization number. (Shipping and handling is the responsibility of the sender).

Call or fax for an RA number and for further details.

(fr) PROTECTEURS EXTERNES EN PLASTIQUE DURETTE®

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

LIRE ATTENTIVEMENT LE MODE D'EMPLOI AVANT D'UTILISER CE PRODUIT.



ATTENTION, consulter les documents joints.



oculoplastik.com

Obtenez nos instructions d'utilisation en visitant oculoplastik.com.



LES COQUES ET LES PIÈCES NASALES ET TEMPORALES NE VONT PAS À L'AUTOCLAVE.



Ce produit est vendu non stérilisé.



Ce produit (élastique) contient du caoutchouc naturel sec (latex).

Les protecteurs externes en plastique Durette® sont prévus pour protéger les yeux du patient des appareils émettant de la lumière non cohérente sous différentes longueurs d'ondes. NE PAS UTILISER AVEC DES LASERS À FAISCEAU LUMINEUX COHÉRENT (quelques soient les fréquences) OU AUCUN SYSTÈME À LAMPE FLASH OU IPL QUI utilisent des modes « burst » de trains d'impulsions multiples.

ILS NE DEVRAIENT PAS ÊTRE UTILISÉS avec des sources à haute irradiance dans le spectre UVA et UVB ou toutes autres irradiances spectrales élevées provenant d'une autre source d'énergie lumineuse.

LES PROTECTEURS EXTERNES EN PLASTIQUE DURETTE® peuvent être utilisés avec:

- Lumières émisent par des fluorescents, des LED ou des lampes à filament dichroïque.
- LUMIÈRE VIOLETTE VISIBLE DANS LE SPECTRE DE 405-420.

- Photothérapie pour des maladies cutanées comme le psoriasis et/ou l'eczéma, nécessitant l'utilisation de PHOTOTHÉRAPIE UVA ou UVB.
- TRAITEMENT PUVA.
- Thérapie par LED rouge et infrarouge (IR) proche.
- Sources de lumière utilisées en thérapie photodynamique (PDT).
- Panneaux LED - optimisés - à bandes spectrales étroites.

UTILISER LES NOIRS OU LES BLANCS SELON LA FRÉQUENCE DU RAYON DE VOTRE APPAREIL. LES PROTECTEURS EXTERNES EN PLASTIQUE NOIR COUVRENT DE PLUS LARGES LONGUEURS D'ONDES QUE CEUX DE COULEUR BLANCHE.

Pour les protecteurs externes en plastique NOIR:

- OD +5 @ 190-2575 nm
- OD +4 @ 2576-3000 nm

Pour les protecteurs externes en plastique BLANC:

- OD +5 @ 190-590 nm
- OD +4 @ 591-682 nm

Après chaque application et avant le nettoyage, toujours vérifier visuellement et manuellement l'état de toutes les surfaces des protecteurs externes en PLASTIQUE, des pièces nasales et temporales et de l'élastique.

Avant chaque utilisation, vérifier que les pièces en plastique sont correctement insérées sur la rotule des coques en PLASTIQUE (fig. 4). Vérifier que les attaches pivotent librement sans

forcer. Ne jamais utiliser de pincettes, de pinces ou d'outils divers pour fixer ou retirer les pièces (fig. 5).

Les pièces nasales et temporales en plastique doivent être appliquées avec une certaine force lors du montage afin de les insérer dans les coques ou de les en retirer, et doivent être solidement fixées aux coques avant chaque utilisation.

Pour empêcher la lumière de pénétrer, les protecteurs externes en PLASTIQUE doivent être bien maintenues au dessus des yeux lors d'une intervention.

AVERTISSEMENT

- N'utilisez pas un dispositif égratigné ou endommagé.
- Toute égratignure ou dommage de la surface du dispositif diminue la densité optique (OD) et RÉDUIT L'EFFICACITÉ CONTRE LES LONGUEURS D'ONDES RECOMMANDÉES.
- Les protecteurs externes ET les pièces nasales et temporales en plastique doivent être inspectées après chaque intervention à la recherche de fissures, de décoloration ou de tout dommage au plastique provoqués par les sources de faisceau lumineux. L'UTILISATION RÉPÉTÉE DES PROTECTEURS EXTERNES et des attaches en plastique VA ÉVENTUELLEMENT endommager tout plastique. Jetez-les immédiatement et remplacez-les par de nouvelles pièces lorsque des changements deviennent visibles.
- Des dommages aux protecteurs externes et aux attaches en plastique peuvent provoquer la rupture et le déplacement des protecteurs lors d'une intervention, exposant ainsi les

yeux à des lumières potentiellement dangereuses. Une exposition accidentelle des yeux durant une intervention peut résulter en une blessure sérieuse ou la cécité.

- Vérifier que les protecteurs externes en PLASTIQUE Durette® recouvrent complètement les paupières en ajustant l'élastique sur les pièces temporales en plastique ou sur les crochets des coques (fig. 2 et 3).
- NE PAS UTILISER AVEC DES LASERS À FAISCEAU LUMINEUX COHÉRENT (quelques soient les fréquences) OU AUCUN SYSTÈME À LAMPE FLASH OU IPL QUI utilisent des modes « burst » de trains d'impulsions multiples. LE PLASTIQUE VA FONDRE entraînant des brûlures au derme ET DES BLESSURES AUX YEUX. Une exposition accidentelle des yeux aux rayons LASERS OU IPL peut résulter en une blessure sérieuse ou la cécité.
- Transporter toujours les protecteurs externes en PLASTIQUE Durette® dans un étui rigide comme celui fourni.

Après la mise en place et le positionnement des protecteurs externes en PLASTIQUE sur les paupières et avant d'entamer l'intervention, le patient peut confirmer au PROFESSIONNEL MÉDICAL que les lunettes ne laissent pas pénétrer la lumière ambiante. Le patient doit garder les yeux fermés pendant toute la durée de l'intervention.

AVERTISSEMENT: NE PAS UTILISER AVEC DES LASERS À FAISCEAU LUMINEUX COHÉRENT NI AUCUN SYSTÈME À LAMPE FLASH OU IPL. LE PLASTIQUE VA FONDRE ENTRAÎNANT DES BLESSURES GRAVES OU LA CÉCITÉ.

Il faut toujours ajuster l'élastique en faisant coulisser le dispositif d'attache afin d'assurer un port confortable et sécuritaire (fig. 1). L'ajustement du dispositif d'attache permet de serrer ou de desserrer les lunettes en fonction des besoins de chaque patient de manière à bloquer le passage de la lumière. Si l'élastique est trop serré, la partie nasale risque de s'ouvrir et de laisser pénétrer la lumière, et de rendre les lunettes inconfortables. Si l'élastique n'est pas assez serré, les lunettes risquent de ne pas bloquer complètement la lumière sur les côtés. Avant chaque intervention, les coques doivent être correctement placées sur les yeux du patient et l'élastique doit être bien ajusté. Le patient doit ouvrir les yeux pour vérifier que la lumière ne pénètre pas. Il doit fermer les yeux avant le début de l'intervention.

PROCÉDURE DE NETTOYAGE DES DISPOSITIFS

Les COQUES et les pièces temporales et nasales en PLASTIQUE doivent être inspectées et nettoyées à l'eau et au SAVON ANTI-BACTÉRIEN, PUIS STÉRILISÉES DANS UNE SOLUTION STÉRILISANTE entre chaque utilisation.

L'ÉLASTIQUE doit être inspecté et nettoyé À L'EAU ET AU SAVON ANTIBACTÉRIEN, PUIS STÉRILISÉ DANS L'AUTOCLAVE À LA VAPEUR (NE PAS FAIRE TREMPER L'ÉLASTIQUE DANS UNE SOLUTION).

Ne pas utiliser d'alcool sur LE PLASTIQUE OU L'ÉLASTIQUE.

NE PAS UTILISER DE CHLORURE, DE DÉTACHANTS, D'EAU DE JAVEL, DE PRODUITS À BASE D'ENZYMES OU D'ALCALIS.

MÉTHODES DE STÉRILISATION RECOMMANDÉES

Les coques en PLASTIQUE peuvent être STÉRILISÉES en les trempant dans une solution STÉRILISANTE. L'élastique ne devrait pas être trempé dans aucune solution, mais plutôt stérilisé à la VAPEUR.

Les pièces temporales et nasales en plastique peuvent être stérilisées par trempage dans une solution stérilisante.

Ne pas stériliser les dispositifs en PLASTIQUE dans l'eau de Javel. Le contact avec l'eau de Javel va les endommager.

Avant de stériliser les protecteurs externes en PLASTIQUE dans une SOLUTION STÉRILISANTE, détacher L'ÉLASTIQUE des protecteurs en PLASTIQUE. Pour stériliser les ÉLASTIQUES DANS L'AUTOCLAVE À LA VAPEUR, les placer dans une enveloppe pelable et les disposer en une seule couche sur le plateau du stérilisateur. Suivez les recommandations du fabricant de votre stérilisateur ou utilisez des cycles ayant été établis et validés antérieurement pour votre établissement (SEULEMENT POUR LES ÉLASTIQUES).

Pour stériliser les pièces temporales et nasales en plastique, suivre les directives du fabricant de la solution de stérilisation.

LE TREMPAGE RÉPÉTÉ DANS LA SOLUTION STÉRILISANTE DES COQUES ET ATTACHES EN PLASTIQUE VA éventuellement LES ENDOMMAGER, ET ELLES DEVRONT ÊTRE JETÉES. Le nombre de cycles avant les dommages varie selon la solution stérilisante utilisée.

Veuillez ne pas retourner tout produit sans numéro d'autorisation de retour (le transport et la manutention est sous la responsabilité de l'expéditeur).

Appelez ou télécopiez pour obtenir un numéro d'autorisation de retour et pour d'autres détails.

 DURETTE® EXTERNE AUGENSCHUTZSCHALEN AUS KUNSTSTOFF

GEBRAUCHSANWEISUNG

GEBRAUCHSANWEISUNG VOR VERWENDUNG DIESES PRODUKTS VOLLSTÄNDIG LESEN.



VORSICHT. Bitte beiliegende Dokumente beachten.



oculoplastik.com

Unsere Gebrauchsanweisungen finden Sie unter oculoplastik.com.



DIE AUGENSCHUTZSCHALEN SOWIE DIE NASAL- UND TEMPORALBÜGEL AUS KUNSTSTOFF DÜRFEN NICHT AUTOKLAVIERT WERDEN.



Dieses Produkt ist bei Verkauf unsteril.



Dies Produkt (elastische) enthält natürlichen Trockenkautschuk (Latex).

Die Durette® Augenschutzschalen aus Kunststoff schützen die Augen des Patienten vor Geräten, die nicht kohärentes Licht in verschiedenen Wellenlängen ausstrahlen. Sie dürfen nicht eingesetzt werden mit Lasern DIE EINEN KOHÄRENTEN LICHTSTRAHL AUSSTRAHLEN (Spektralstrahldichte jeglicher Wellenlänge) ODER MIT EINER BLITZLAMPE ODER EINEM IPL-SYSTEM, DAS im Stoßbetrieb, mit wiederholten Impulszügen arbeitet.

SIE DÜRFEN NICHT EINGESETZT WERDEN mit hochenergetischen Spektralstrahldichten im Bereich UV-B und UV-A oder mit jeglicher anderer Spektralstrahlenergie oder Lichtquelle.

DIE DURETTE® AUGENSCHUTZSCHALEN AUS KUNSTSTOFF können eingesetzt werden mit:

- Leuchtstoffröhren, hellen Leuchtdioden oder Glühbirnen mit dichroitischen Elementen;
- Sichtbarem, violetterem Licht im Bereich 405-420;
- Geräten für Lichttherapie gegen Hautkrankheiten wie Psoriasis oder Ekzem für UV-A oder UV-B Phototherapie.
- PUVA-Behandlung;
- LICHTTHERAPIE-Geräten mit Leuchtdioden mit rotem und/oder nahem Infrarot;
- Lichtquellen für die Photodynamische Therapie (PDT);
- Schmalbandige Leuchtdioden (LEDs) - optimisiert mit einer LED-Matrix.

WÄHLEN SIE DIE FARBE SCHWARZ ODER WEISS PASSEND ZU DER WELLENLÄNGE ODER DEM WELLENLÄNGENBEREICH IHRES GERÄTS. DIE SCHWARZEN AUGENSCHUTZSCHALEN DECKEN EINEN BREITEREN BEREICH ALS DIE WEISSEN.

Für SCHWARZE externe Augenschutzschalen:

- OD +5 bei 190-2575 nm
- OD +4 bei 2576-3000 nm

Für WEISSE externe Augenschutzschalen:

- OD +5 bei 190-590 nm
- OD +4 bei 591-682 nm

Nach jedem Eingriff, und vor der Reinigung, muss der Zustand aller Flächen der externen KUNSTSTOFFschutzschalen, der Nasal- und Temporalbügel und des elastischen Kopfbandes durch Sicht- und Tastprobe überprüft werden.

Vor jedem Einsatz sicherstellen, dass die Kunststoffbügel richtig an der Kugel auf dem Augenschutz aus KUNSTSTOFF montiert sind (Abb. 4). Überprüfen Sie, ob sie sich frei schwenken lassen. Nie die Bügel mit Forceps, Zangen oder anderen Geräten befestigen oder entfernen (Abb. 5).

Um die Nasal- und Temporalbügel an der Kugel auf dem Augenschutz zu befestigen oder von ihm abzunehmen braucht es etwas Kraft. Die Bügel müssen vor jedem Einsatz fest an den Augenschalen angebracht werden.

Um das Eindringen von Licht zu verhindern, müssen die externen Augenschalen aus KUNSTSTOFF während aller Verfahren sicher auf den Augen POSITIONIERT sein.

ACHTUNG

- Beschädigte oder zerkratzte Vorrichtungen dürfen nicht verwendet werden.

- Ein Kratzer auf der Oberfläche des Augenschutzes verringert die optische Dichte (OD) und VERMINDERT SEINE FÄHIGKEIT GEGEN DIE EMPFOHLENE WELLENLÄNGE ZU SCHÜTZEN.
- Die Temporal- UND Nasalbügel müssen nach jedem Eingriff auf Risse, Farbänderungen und von der Lichtquelle verursachten Schaden an dem Kunststoff überprüft werden. WIEDERHOLTER EINSATZ DER EXTERNEN AUGENSCHUTZSCHALEN AUS KUNSTSTOFF und der Kunststoffbügel WIRD AUF DIE DAUER allen Kunststoff angreifen. Bei sichtbaren Schäden sofort die Augenschalen entsorgen und durch neue ersetzen.
- Beschädigte Augenschalen und Bügel aus Kunststoff können zu Bruch und zu Verrutschen der Schutzschilder während eines Eingriffs führen, wodurch das Auge potentiell gefährlichen Lichtstrahlen oder Energien ausgesetzt wird, was schweren Körperschaden oder Erblindung zur Folge haben kann.
- Prüfen Sie, ob der Durette® externe Augenschutz aus KUNSTSTOFF die Augenlider völlig deckt. Wenn nötig, das an den Temporalbügeln aus Kunststoff oder an den Haken der Augenschalen befestigte elastische Kopfband nachstellen (Abb. 2 und 3).
- NICHT EINSETZEN MIT LASERN, DIE EINEN KOHÄRENTEN LICHTSTRAHL AUSSTRAHLEN (Spektralstrahldichte jeglicher Wellenlänge) ODER MIT EINER BLITZLAMPE ODER EINEM IPL-SYSTEM, DAS im Stoßbetrieb, mit wiederholten Impulszügen eingesetzt wird. DER KUNSTSTOFF WÜRDE SCHMELZEN, die Hautoberfläche verbrennen und DIE AUGEN VERLETZEN.

Werden die Augen versehentlich einem Laser oder IPL ausgesetzt, kann schwere Körperverletzung oder Blindheit die Folge sein.

- Die Durette® externen Augenschutzschalen aus KUNSTSTOFF immer in einem festen Behälter, wie dem MITGELIEFERTEN transportieren.

Nach dem Einsetzen und Anpassen der Augenschalen aus Kunststoff über den Augenlidern und vor dem Eingriff sollte der Patient überprüfen ob Licht eindringt und dies dem BEHANDELNDEN SPEZIALISTEN mitteilen. Während des Eingriffs muss der Patient ständig die Augen geschlossen halten

ACHTUNG: NICHT MIT LASERN, DIE EINEN KOHÄRENTEN LICHTSTRAHL AUSSTRAHLEN, MIT EINEM IPL-SYSTEM ODER EINER BLITZLAMPE EINSETZEN, DA SONST DER KUNSTSTOFF SCHMILZT UND SCHWERE KÖRPERVERLETZUNGEN UND/ODER BLINDHEIT VERURSACHEN KANN.

Das elastische Kopfband muss immer mit dem Kordelzug (Cordlock) angepasst werden, damit es bequem und sicher sitzt. (Abb. 1). Mit dem Kordelzug kann der Augenschutz je nach Bedarf des Patienten lockerer oder straffer eingestellt werden, vorausgesetzt, kein Licht kann eindringen. Ist das elastische Kopfband zu straff, öffnet sich der Nasalbereich und Licht kann eindringen, der Augenschutz ist darüberhinaus unbequem. Ist das elastische Kopfband nicht straff genug, wird nicht alles Licht von den Rändern abgehalten. Vor jedem Eingriff müssen die Augenschutzschilder dem Patienten gut angepasst werden, das elastische Kopfband muss richtig eingestellt werden. Der Patient muss seine Augen öffnen um zu prüfen, ob Licht eindringt. Er

muss dann die Augen vor dem Beginn des Eingriffs wieder schließen.

REINIGUNGSVERFAHREN

Die AUGENSCHALEN und die Nasal- und Temporalbügel aus KUNSTSTOFF müssen nach jedem Eingriff überprüft und mit ANTI-BAKTERIELLER SEIFE UND WASSER GEREINIGT, UND IN EINER STERILISATIONSLÖSUNG STERILISIERT WERDEN.

DAS ELASTISCHE KOPFBAND muss geprüft, MIT ANTIBAKTERIELLER SEIFE UND WASSER gereinigt UND ANSCHLIESSEND IM DAMPF-AUTOKLAV STERILISIERT WERDEN (DAS KOPFBAND NICHT IN EINER LÖSUNG EINWEICHEN).

Den KUNSTSTOFF ODER DAS KOPFBAND nicht mit Alkohol behandeln.

NICHT BENUTZEN: CHLOR, FLECKENENTFERNER, CHLORBLEICHE, ENZYMHALTIGE UND ALKALIHALTIGE SÄUBERUNGSMITTEL.

EMPFEHLUNGEN ZUR STERILISATION

Die AUGENSCHUTZSCHALEN aus KUNSTSTOFF können in einer STERILISIERENDEN Lösung eingeweicht werden. Das elastische Kopfband darf nicht in einer Lösung eingeweicht werden, kann aber im DAMPF-Autoklav sterilisiert werden.

Die Nasal- und Temporalbügel werden in einer sterilisierenden Lösung sterilisiert.

Teile aus KUNSTSTOFF nicht in Chlor sterilisieren. Das Chlor BESCHÄDIGT SIE.

Vor dem Sterilisieren der externen Augenschutzschilder aus KUNSTSTOFF in einer sterilisierenden Lösung das ELASTISCHE KOPFBAND von den Augenschalen aus KUNSTSTOFF entfernen. Um die ELASTISCHEN KOPFBÄNDER IM DAMPF-AUTOKLAV zu sterilisieren, sie in einer versiegelten Sterilisationstüte einlagig auf das Sterilisierregal legen. Befolgen Sie die Anleitungen Ihres Autoklavherstellers, oder verfahren Sie nach dem in Ihrer Klinik ausgearbeiteten und gültigen Autoklavzyklus (NUR FÜR DIE ELASTISCHEN KOPFBÄNDER).

Zur Sterilisierung der Temporal- und Nasalbügel aus Kunststoff den Anweisungen des Fabrikanten der Sterilisationslösung folgen.

DAS WIEDERHOLTE EINWEICHEN IN STERILISATIONSLÖSUNG BESCHÄDIGT auf die Dauer DIE AUGENSCHALEN UND BEFESTIGUNGEN, DIE DANN ENTSORGT WERDEN MÜSSEN (der Beschädigungszyklus ist je nach Sterilisationslösung verschieden).

Bitte kein Produkt ohne Genehmigungsnummer zurücksenden (Versand und Verpackung gehen zu Kosten des Senders).

Ihre Genehmigungsnummer und andere Informationen bitte per Telefon oder Fax anfragen.

 **PROTECTORES PLÁSTICOS EXTERNOS DURETTE®**

INSTRUCCIONES DE USO

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO.



ATENCIÓN. Consultar documentos anexos.



oculoplastik.com

Obtenga nuestras instrucciones de uso en oculoplastik.com.



LOS CUBREOJOS de PLÁSTICO NI LAS PIEZAS TEMPORAL Y NASAL PUEDEN SER ESTERILIZADAS CON AUTOCLAVE.



Este producto se vende sin esterilizar.



Este producto (elásticas) contiene caucho seco natural (látex).

Los Protectores Plásticos Externos Durette® han sido creados para proteger los ojos de los pacientes de aparatos emisores de diversas longitudes de onda de luz no coherente. No debe utilizarse con Láseres que IRRADIEN UN RAYO DE LUZ COHERENTE (radiación espectral de cualquier longitud de onda) O CUALQUIER LÁMPARA DE FLASH O SISTEMA LPI QUE operen en modo de impulsiones múltiples variadas.

NO DEBE UTILIZARSE con radiación espectral de alta potencia en las bandas de onda UVB y UVA o cualquier otra energía de radiación espectral o fuente de luz.

LOS PROTECTORES PLÁSTICOS EXTERNOS DURETTE® pueden ser utilizados con:

- Luz emitida por lámparas fluorescentes, LED o lámparas di-croicas.
- Luz violeta visible en el rango de 405-420.
- Fototerapia para las enfermedades cutáneas tales como la psoriasis y/o el eccema, con el uso de fototerapia UVA o UVB.
- Tratamiento PUVA.
- Terapia con LED rojo y/o próximo a infrarrojo (IR)
- Fuentes de luz utilizadas en terapia fotodinámica (PDT).
- Diodos emisores de luz estrechos (LEDs) –optimizados con matriz de LEDs.

UTILICE LOS PROTECTORES NEGROS O BLANCOS SEGÚN LA BANDA DE FRECUENCIA / LONGITUD DE LA ONDA DE SU APARATO. LOS NEGROS CUBREN UN RANGO MÁS AMPLIO DE ONDAS QUE LOS BLANCOS.

Para los Protectores Plásticos Externos de color NEGRO:

- OD +5 @ 190-2575 nm
- OD +4 @ 2576-3000 nm

Para los Protectores Plásticos Externos de color BLANCO:

- OD +5 @ 190-590 nm
- OD +4 @ 591-682 nm

Después de cada aplicación y antes de la limpieza, verifique siempre, visual y manualmente, el estado de todas las superficies de los Protectores PLÁSTICOS Externos, de los aditamentos nasal y temporal así como de la banda elástica.

Antes de cada uso, asegúrese de que los aditamentos se han insertado correctamente en el cubreojos de PLÁSTICO (Fig. 4). Verifique que giren fácilmente sin forzarlos. Nunca use fórceps, pinzas u otro tipo de instrumento para insertar o retirar los aditamentos (Fig. 5).

Se requiere una ligera presión para insertar los aditamentos plásticos nasal y temporal y retirarlos de los cubreojos de los protectores oculares, y los aditamentos deberán estar bien sujetos a los protectores oculares antes de cada uso.

Para evitar la entrada de luz, los Protectores PLÁSTICOS Externos deben colocarse firmemente sobre los ojos durante el procedimiento.

ADVERTENCIAS

- No utilizar ningún dispositivo raspado o dañado.
- Cualquier raspadura o daño a la superficie del aparato reduce la densidad óptica (OD) y lo vuelve MENOS EFECTIVO EN LA PROTECCIÓN CONTRA LAS LONGITUDES DE ONDA RECOMENDADAS.
- Los Protectores Plásticos Externos Y las piezas temporal y nasal deben ser inspeccionados después de cada procedimiento para detectar grietas, cambios de color o cualquier daño en el plástico, causado por las fuentes de luz. EL USO REITERADO de LOS PROTECTORES PLÁSTICOS EXTERNOS y los aditamentos de plástico FINALMENTE dañará todo el plástico. Si detecta cambios evidentes en los protectores, descártelos inmediatamente y reemplácelos con unos nuevos.

- Protectores Plásticos Externos y aditamentos de plástico dañados pueden causar rompimiento y desplazamiento de los protectores durante un procedimiento, exponiendo los ojos a luces o energías potencialmente peligrosas. La exposición accidental de los ojos durante un procedimiento podría resultar en lesiones personales graves o ceguera.
- Verifique que los Protectores Plásticos Externos cubran completamente los párpados ajustando la banda elástica conectada a los temporales de plástico o a los ganchos sobre los mismos cubreojos (Fig. 2 y 3).
- NO LOS UTILICE CON LÁSERES QUE EMITEN UN RAYO DE LUZ COHERENTE (radiación espectral de cualquier longitud de onda) NI CON LÁMPARAS DE FLASH NI SISTEMA LPI QUE opera en modo de impulsiones múltiples variadas. EL PLÁSTICO SE DERRETIRÁ causando quemaduras en la superficie de la piel Y LESIONES EN LOS OJOS. La exposición accidental de los ojos a LÁSERES o LPIs podría resultar en lesiones personales graves o ceguera.
- Siempre transporte los Protectores Plásticos Externos Du-rette® en una caja sólida tal como LA QUE se ha entregado.

Luego de haber colocado y fijado los Protectores PLÁSTICOS Externos sobre las tapas y antes de cualquier procedimiento, el paciente puede verificar y confirmarle al PROFESIONAL MÉDICO que no hay entrada de la luz de ambiente. El paciente debe permanecer con los ojos cerrados durante todo el procedimiento.

ADVERTENCIA: NO LOS UTILICE CON LÁSERES QUE EMITEN UN RAYO DE LUZ COHERENTE NI CON LÁMPARAS DE FLASH NI SISTEMA LPI. EL PLÁSTICO SE DERRETIRÁ, CAUSANDO LESIÓN GRAVE Y/O CEGUERA.

La banda elástica siempre debe ajustarse deslizando la traba ajustable a fin de asegurar un emplazamiento cómodo y seguro (fig. 1). El ajuste de la traba aprieta o afloja el dispositivo ocular de acuerdo con las necesidades de cada paciente a fin de asegurar que no haya entrada de luz. Si la banda elástica está demasiado apretada, el área nasal podría abrirse, permitiendo la entrada de luz y podría también hacer que los protectores oculares resultaran incómodos. Si la banda elástica está demasiado floja, los protectores oculares podrían no bloquear toda la luz de los bordes. Antes de cada procedimiento, los protectores oculares deben colocarse al paciente adecuadamente y la banda elástica debe estar bien ajustada. El paciente debe abrir los ojos para verificar cualquier entrada de luz. El paciente debe cerrar los ojos antes de iniciar el procedimiento.

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE LOS DISPOSITIVOS

Los CUBREOJOS de PLÁSTICO Y los aditamentos temporal y nasal deben inspeccionarse y limpiarse CON JABÓN ANTIBACTERIAL Y AGUA Y DEBEN ESTERILIZARSE EN UNA SOLUCIÓN ESTERILIZADORA después de cada uso.

LA BANDA ELÁSTICA debe inspeccionarse y limpiarse CON JABÓN ANTIBACTERIAL Y AGUA Y ESTERILIZADA A VAPOR EN AUTOCLAVE . (NO REMOJE LA BANDA EN NINGUNA SOLUCIÓN).

NO utilice alcohol EN EL PLÁSTICO O BANDA.

NO USE: CLORURO, QUITAMANCHAS, BLANQUEADOR CON CLORO, AGENTES LIMPIADORES CON ENZIMAS, O AGENTES LIMPIADORES CON ÁLCALI.

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN RECOMENDADOS

Los cubreojos PLÁSTICOS pueden ESTERILIZARSE remojándolos en una solución ESTERILIZADORA. La banda elástica no debe remojarse en ninguna solución pero puede ser esterilizada a VAPOR en autoclave.

Las piezas plásticas nasal y temporal pueden esterilizarse remojándolas en una solución esterilizadora.

No esterilice los aparatos de PLÁSTICO en lejía. Exponerlos a lejía los DAÑARÁ.

Antes de esterilizar los Protectores PLÁSTICOS Externos EN UNA SOLUCIÓN PARA REMOJAR, separe los aditamentos de BANDA ELÁSTICA de los protectores de PLÁSTICO. Para esterilizar las BANDAS ELÁSTICAS A VAPOR EN AUTOCLAVE, colóquelos en un empaque desechable, sobre la charola del esterilizador, en un solo piso. Siga las recomendaciones específicas del fabricante de su equipo de esterilización o aplique ciclos previamente establecidos y validados para su centro.

Para esterilizar las piezas plásticas nasal y temporal siga las instrucciones del fabricante de la solución esterilizadora.

DESPUÉS DE REITERADO REMOJO EN SOLUCIONES ESTERILIZADORAS, LOS CUBREOJOS DE PLÁSTICO Y ADITAMENTOS DE PLÁSTICO finalmente SE DAÑARÁN Y SE DEBERÁ DESECHARLOS.

(El ciclo de daño variará según las diversas soluciones esterilizadoras).

Por favor, no devuelva ningún protector o instrumento sin un número de autorización de devolución (los gastos de manejo y envío son responsabilidad del remitente).

Llame o solicite por facsímil un número de autorización de devolución y más información.

it PROTETTORI OCULARI ESTERNI IN PLASTICA DURETTE®

ISTRUZIONI PER L'USO

LEGGERE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DI USARE QUESTO PRODOTTO.



ATTENZIONE, vedere documenti allegati.



oculoplastik.com

Le istruzioni per l'uso si trovano sul sito oculoplastik.com.



I PROTETTORI OCULARI IN PLASTICA E GLI ACCESSORI DELLA REGIONE NASALE E TEMPORALE NON POSSONO ESSERE STERILIZZATI IN AUTOCLAVE.



Questo prodotto è venduto Non Sterile.



Questo prodotto (Elastici) contiene gomma naturale asciutta (lattice).

I protettori oculari esterni in plastica Durette® sono studiati per proteggere gli occhi del paziente da apparecchi che emettono lunghezze d'onda diverse di luce non coerente. Non dovrebbero essere usati con apparecchi laser CHE IRRADIANO UN FASCIO DI LUCE COERENTE (radiazione spettrale di qualsiasi lunghezza d'onda) O LAMPADA A FLASH O SISTEMA IPL CHE opera in modalità a raffica che comprende molteplici successioni di impulsi.

NON DEVONO ESSERE USATI con radiazioni spettrali, potenti nelle gamme di frequenze UVB e UVA o altre fonti di energia o luce a radiazione spettrale.

I PROTETTORI OCULARI ESTERNI IN PLASTICA DURETTE® possono essere usati con:

- Luce emessa da lampade fluorescenti, sorgente LED intensa o lampadine dicroiche.
- LUCE VIOLA VISIBILE NELLA GAMMA 405-420.
- Fototerapia per problemi della pelle come psoriasi o eczema che utilizza FOTOTERAPIA con UVA o UVB.
- TERAPIA PUVA.
- FOTOTERAPIA con LED rossa e/o vicino infrarosso (NIR).
- Fonti luminose per terapia fotodinamica (PDT).
- Diodi luminosi (LED) a banda stretta - Ottimizzati tramite matrice di LED.

USARE IL COLORE NERO O BIANCO SECONDO L'EMISSIONE DI LUNGHEZZA D'ONDA/BANDA DI FREQUENZA DALL'APPARECCHIO. I PROTETTORI OCULARI ESTERNI NERI IN PLASTICA OFFRONO UNA MAGGIORE PROTEZIONE RISPETTO A QUELLI BIANCHI.

Per i protettori oculari esterni NERI:

- OD +5 @ 190-2575 nm
- OD +4 @ 2576-3000 nm

Per i protettori oculari esterni BIANCHI:

- OD +5 @ 190-590 nm
- OD +4 @ 591-682 nm

Dopo ogni applicazione e prima di pulire e sterilizzare, verificare sempre visualmente e manualmente tutte le superfici dei protettori oculari esterni in PLASTICA, degli accessori della regione nasale e temporale e della fascia elastica.

Prima di ogni uso, assicurarsi che gli accessori in plastica siano inseriti in modo corretto sulla sfera dei protettori in PLASTICA (fig.4). Verificare che si muovano bene, senza forzature. Non usare mai forcipi, pinze o altri strumenti per attaccare o togliere gli accessori (fig.5).

Gli accessori in plastica per la regione nasale e temporale richiedono una leggera pressione durante l'assemblaggio per essere inseriti e rimossi dall'attacco sui protettori oculari e dovrebbero essere ben agganciati ai protettori oculari prima di ogni uso.

Per fare in modo che non entri la luce, i protettori oculari esterni in PLASTICA devono essere TENUTI BEN FERMI sopra gli occhi durante l'intervento.

AVVERTIMENTI

- Non utilizzare alcun dispositivo graffiato o danneggiato.
- Qualsiasi graffio sulla superficie del dispositivo riduce la densità ottica (OD) e lo rende MENO EFFICACE NELLA PROTEZIONE DALLE LUNGHEZZE D'ONDA RACCOMANDATE.
- I protettori oculari esterni in plastica E gli accessori della regione nasale e temporale devono essere controllati dopo ogni intervento per verificare che non abbiano fessure, cambiamenti di colore o danni alla plastica derivati dalle fonti luminose. L'USO RIPETUTO DEI PROTETTORI OCULARI ESTERNI IN PLASTICA e degli accessori in plastica PRIMA O POI danneggia la plastica. Se si notano cambiamenti visibili, smaltirli immediatamente e sostituirli con nuovi protettori.
- L'utilizzo di protettori oculari esterni in plastica e di accessori in plastica danneggiati può causare la rottura o lo spostamento dei protettori oculari durante l'intervento esponendo gli occhi a luce ed energia potenzialmente dannose. L'esposizione accidentale degli occhi durante un intervento può portare a gravi lesioni personali o alla cecità.
- Verificare che i protettori oculari esterni in PLASTICA Durette® coprano completamente le palpebre regolando la fascia elastica attaccata agli accessori temporali o sugli uncini dei protettori oculari stessi (fig. 2 e 3).

- NON UTILIZZARE CON APPARECCHI LASER CHE IRRADIANO UN FASCIO DI LUCE COERENTE (radiazione spettrale di qualsiasi lunghezza d'onda), LAMPADA A FLASH O SISTEMA IPL CHE opera in modalità a raffica che comprende molteplici successioni di impulsi. LA PLASTICA SI SCIOGLIERÀ provocando ustioni alla superficie della pelle E DANNI AGLI OCCHI. L'esposizione accidentale degli occhi a LASER o IPL può portare a gravi lesioni personali o alla cecità.
- Trasportare sempre i protettori oculari esterni in PLASTICA Durette® in una scatola rigida come QUELLA fornita.

Dopo aver sistemato e posizionato i protettori oculari esterni in PLASTICA sulle palpebre e prima di qualsiasi intervento, il paziente può confermare al PROFESSIONISTA SANITARIO che la luce circostante non penetra attraverso i protettori oculari. Il paziente deve tenere sempre gli occhi chiusi per tutta la durata dell'intervento

AVVERTIMENTO: NON UTILIZZARE CON APPARECCHI LASER CHE IRRADIANO UN FASCIO DI LUCE COERENTE O CON SISTEMA CON LAMPADA A FLASH O IPL. LA PLASTICA SI SCIOGLIERÀ PROVOCANDO GRAVI LESIONI PERSONALI E/O CECITÀ.

La fascia elastica deve sempre essere regolata con il fermacordone per assicurare un'aderenza comoda e sicura (fig.1). La regolazione del fermacordone permette agli occhialini di aderire secondo le esigenze di ciascun paziente per assicurare che non penetri la luce. Se la fascia elastica è troppo stretta, l'area nasale si può aprire facendo entrare la luce e rendendo gli occhialini scomodi. Se la fascia elastica è troppo lenta i protettori oculari non bloccheranno la luce dai bordi. Prima di qualsiasi intervento

i protettori oculari devono essere ben posizionati sul paziente e la fascia elastica deve essere ben regolata. Il paziente dovrebbe aprire gli occhi per verificare che non entri la luce circostante. Il paziente deve chiudere gli occhi prima dell'inizio dell'intervento.

PULITURA DEI DISPOSITIVI

I PROTETTORI OCULARI IN PLASTICA e i pezzi in PLASTICA della regione temporale e nasale devono essere ispezionati e puliti CON SAPONE ANTIBATTERICO E ACQUA E STERILIZZATI IN UNA SOLUZIONE STERILIZZANTE dopo ogni uso.

LA FASCIA ELASTICA deve essere controllata e pulita CON SAPONE ANTIBATTERICO E ACQUA E STERILIZZATA IN AUTOCLAVE. (NON IMMERGERE LA FASCIA ELASTICA IN ALCUNA SOLUZIONE).

Non utilizzare alcool SULLA PLASTICA O SULLA FASCIA ELASTICA.

NON UTILIZZARE: CLORURO, SMACCHIATORI, CANDEGGINA, DETERGENTI A BASE DI ENZIMI, O DETERGENTI CONTENENTI SOLUZIONI ALCALINE.

METODI DI STERILIZZAZIONE RACCOMANDATI

I protettori oculari in PLASTICA possono essere STERILIZZATI immergendoli in una soluzione STERILIZZANTE. La fascia elastica non deve essere immersa in alcuna soluzione, ma può essere sterilizzata in AUTOCLAVE.

I pezzi in plastica della regione temporale e nasale possono essere sterilizzati immergendoli in una soluzione sterilizzante.

Non sterilizzare i dispositivi in PLASTICA in candeggina. L'esposizione alla candeggina li può DANNEGGIARE.

Prima di sterilizzare i protettori oculari esterni in PLASTICA IN UNA SOLUZIONE, separare gli accessori DELLA FASCIA ELASTICA dal protettore oculare in PLASTICA. Per sterilizzare LE FASCE ELASTICHE IN AUTOCLAVE, metterle in una busta con chiusura a strappo sulla griglia dello sterilizzatore in uno strato singolo. Seguire le istruzioni del produttore dell'attrezzatura di sterilizzazione o utilizzare cicli che sono stati precedentemente stabiliti e convalidati. (SOLO PER LE FASCE ELASTICHE).

Per sterilizzare i pezzi in plastica della regione temporale e nasale, seguire le istruzioni del produttore della soluzione sterilizzante.

DOPO NUMEROSE IMMERSIONE IN SOLUZIONE STERILIZZANTE, I PROTETTORI OCULARI IN PLASTICA E GLI ACCESSORI IN PLASTICA VERRANNO DANNEGGIATI E DEVONO ESSERE SMALTITI. (La velocità di danneggiamento dipende dalle diverse soluzioni sterilizzanti).

Non ritornare il prodotto senza un numero di autorizzazione alla restituzione. (Le spese di spedizione e imballo sono a carico del mittente).

Chiamare o inviare un fax per ottenere il numero RA o ulteriori dettagli.

DURETTE® KUNSTSTOF UITWENDIGE OOGAFDEKKINGEN

GEBRUIKSAANWIJZING

LEES DE GEHELE GEBRUIKSAANWIJZING VOORDAT U DIT PRODUCT GAAT GEBRUIKEN.



PAS OP, raadpleeg de bijgevoegde documenten.



oculoplastik.com

U vindt onze gebruiksaanwijzing op oculoplastik.com.



DE KUNSTSTOF OOGCUPS EN DE KUNSTSTOF DELEN VOOR DE SLAAP EN DE NEUS MOGEN NIET GEAUTOCLAVEERD WORDEN.



Dit product wordt niet-steriel verkocht.



Dit product (elastische) bevat droge natuurlijke rubber (latex).

De Durette® kunststof uitwendige oogafdekkingen zijn bedoeld voor het beschermen van de ogen van de patiënt tegen apparaten die verschillende golflengtes van niet-coherent licht afgeven. Ze mogen niet worden gebruikt met lasers die EEN COHERENTE LICHTSTRAAL UITSTRALEN (spectrale straling van elke golflengte) OF FLITSLAMPEN OF IPL-SYSTEMEN DIE werken in een burst-modus die bestaat uit meerdere pulsreeksen.

ZE MOGEN NIET WORDEN GEBRUIKT met hoog vermogen, spectrale straling in de UVB- en UVA-golfbanden of enige andere spectrale straalenergie of lichtbron.

DE DURETTE® KUNSTSTOF UITWENDIGE OOGAFDEKKINGEN kunnen worden gebruikt met:

- Licht dat door TL-buizen, heldere LED's of dichroïsche gloeilampen wordt afgegeven.
- ZICHTBAAR VIOLET LICHT IN HET BEREIK 405-420.
- Lichttherapie voor huidandoeningen zoals psoriasis of eczeem waarvoor UVA- of UVB-LICHTTHERAPIE wordt gebruikt.
- PUVA-BEHANDELING.
- LICHTTHERAPIE door rode en/of bijna infrarode (NIR) LED's.
- Lichtbronnen voor fotodynamische therapie (PDT).
- Smalband lichtafgevend diodes (LED's) - geoptimaliseerd via een matrix van LED's.

GEBRUIK DE KLEUR ZWART OF WIT OVEREENKOMSTIG DE OUTPUT GOLFLENGTE / GOLFBAND VAN UW MACHINE. DE ZWARTE KUNSTSTOF UITWENDIGE OOGAFDEKKINGEN VERSCHAFFEN EEN BREDERE AFDEKKING DAN DE WITTE.

Voor de ZWARTE kunststof uitwendige oogafdekkingen:

- OD +5 bij 190-2575 nm
- OD +4 bij 2576-3000 nm

Voor de WITTE kunststof uitwendige oogafdekkingen:

- OD +5 bij 190-590 nm
- OD +4 bij 591-682 nm

Na elk gebruik en vóór reiniging verifieert u altijd visueel en handmatig de toestand van alle oppervlakken van de KUNSTSTOF uitwendige oogafdekkingen, van de bevestigingen voor neus en slaap en van de elastische hoofdband.

Controleer vóór elk gebruik of de kunststof bevestigingen goed op de bal van de KUNSTSTOF oogbescherming zijn geplaatst (afb. 4). Controleer of ze zonder kracht uit te oefenen vrij draaien. Gebruik nooit een pincet, tangetje of ander gereedschap om de bevestigingen aan te brengen of te verwijderen (afb. 5).

Bij de kunststof bevestigingen voor neus en slaap is bij het in elkaar zetten enige kracht nodig om ze van de bal op de oogbescherming te plaatsen en ze eraf te halen, en ze moeten vóór gebruik goed op de oogbescherming zijn aangebracht.

Om te voorkomen dat er licht doordringt, moeten de KUNSTSTOF uitwendige oogafdekkingen tijdens de procedure goed op hun plaats over de ogen zijn gezet.

WAARSCHUWING

- Gebruik nooit een hulpmiddel dat bekrast of beschadigd is.
- Elk krasje en elke beschadiging op het oppervlak van het hulpmiddel vermindert de optische dichtheid (OD) en maakt het MINDER EFFECTIEF IN DE BESCHERMING TEGEN DE GEADVISEERDE GOLFLENGTES.
- De kunststof uitwendige oogafdekkingen EN de delen voor neus en slaap moeten na elke procedure worden gecontroleerd op barstjes, kleurverandering of schade aan de kunststof door de lichtbronnen. Door HERHAALD GEBRUIK van de

KUNSTSTOF UITWENDIGE OOGAFDEKKINGEN en de kunststof bevestigingen ZAL NA VERLOOP VAN TIJD alle kunststof beschadigd raken. Werp ze onmiddellijk weg en vervang ze door nieuwe als er ook maar enige schade zichtbaar is.

- Beschadigde kunststof uitwendige oogafdekkingen en de kunststof bevestigingen kunnen tijdens een procedure breuk en losraken van de oogafdekkingen veroorzaken, waardoor de ogen aan potentieel gevaarlijke lichten of energieën worden blootgesteld. Onvoorziene blootstelling van de ogen tijdens een procedure kan leiden tot ernstig persoonlijk letsel of blindheid.
- Zorg dat de Durette® KUNSTSTOF oogafdekking de oogleden helemaal afdekt door het verstellen van de elastische hoofdband die op de kunststof bevestigingen op de slaap is bevestigd of op de oogcups zelf (afb. 2 en 3).
- ZE MOGEN NIET WORDEN GEBRUIKT MET LASERS DIE EEN COHERENTE LICHTSTRAAL UITSTRALEN (spectrale straling van elke golflengte) OF FLITSLAMPEN OF IPL-SYSTEMEN DIE werken met een burst-modus die bestaat uit meerdere pulsreeksen. DE KUNSTSTOF ZAL SMELTEN en brandwonden aan het huidoppervlak EN OOGLETSEL veroorzaken. Onvoorziene blootstelling van de ogen aan LASERS OF IPL's kan leiden tot ernstig persoonlijk letsel of blindheid.
- Transporteer de Durette® KUNSTSTOF uitwendige oogafdekkingen altijd in een harde doos zoals meegeleverd.

Na plaatsing en positionering van de KUNSTSTOF oogbescherming op de oogleden en vóór het begin van een procedure kan de patiënt verifiëren en aan de MEDISCHE ZORGVERLENER bevestigen dat er geen omgevingslicht binnenvalt. De patiënt

moet tijdens de procedure te allen tijde de ogen gesloten houden.

WAARSCHUWING: GEBRUIK NIET MET LASERS DIE EEN COHERENTE LICHTSTRAAL UITSTRALEN OF MET EEN IPL- OF FLITSLICHTSYSTEEM. DE KUNSTSTOF ZAL SMELTEN EN ERNSTIG PERSOONLIJK LETSEL EN/OF BLINDHEID VEROORZAKEN.

De elastische hoofdbanden moet altijd worden versteld door het verschuiven van de koordvergrendeling zodat hij comfortabel en goed vastzit (afb. 1). Het verstellen van de koordvergrendeling maakt de oogbescherming strakker of losser overeenkomstig de behoefte van elke patiënt om ervoor te zorgen dat er geen licht binnenvalt. Als de elastische hoofdband te strak zit, kan het neusgedeelte open staan waardoor er licht binnenvalt. Ook kunnen de oogafdekkingen dan onprettig zitten. Als de elastische hoofdband te los zit, is het mogelijk dat de oogbescherming aan de zijkanten niet al het licht tegenhoudt. Vóór elke procedure moet de oogbescherming goed op de patiënt zijn geplaatst en moet de elastische hoofdband goed pasgemaakt zijn. De patiënt moet de ogen opendoen om te verifiëren dat er helemaal geen licht binnenvalt. De patiënt moet de ogen dichtdoen voordat de procedure begint.

REINIGINGSPROCEDURE VOOR DE HULPMIDDELEN

The PLASTIC eye CUPS AND PLASTIC nasal and temporal attachments must be inspected and cleaned WITH ANTIBACTERIAL SOAP AND WATER AND STERILIZED IN A STERILIZING SOLUTION between each patient use.

THE ELASTIC HEADBAND must be inspected and cleaned WITH ANTIBACTERIAL SOAP AND WATER AND STEAM AUTOCLAVED. (DO NOT SOAK THE HEAD BAND IN ANY SOLUTION)

Do not use alcohol ON THE PLASTIC OR HEAD BAND.

GEBRUIK GEEN: CHLOOR, VLEKKENVERWIJDERAARS, BLEEKMIDDEL, ENZYMATISCHE REINIGINGSMIDDELEN OF REINIGINGSMIDDELEN DIE ALKALI'S BEVATTEN.

AANBEVELINGEN VOOR STERILISATIE

De KUNSTSTOF oogcups kunnen worden GESTERILISEERD door ze in een STERILISATIE-oplossing te weken. De elastische hoofdband mag niet in een oplossing worden geweekt. maar kan met STOOM worden geautoclaveerd.

De kunststof delen voor de slaap en de neus kunnen worden gesteriliseerd door weken in een sterilisatie-oplossing.

Steriliseer DE KUNSTSTOF hulpmiddelen niet in chloor. Blootstelling aan chloor zal ze beschadigen.

Voordat u de KUNSTSTOF uitwendige oogafdekkingen IN EEN INWEEKOPLOSSING steriliseert, moet u de bevestigingen van de ELASTISCHE HOOFDBAND uit de KUNSTSTOF oogafdekkingen halen. Voor het steriliseren van de ELASTISCHE HOOFDBANDEN IN DE STOOMAUTOCLAAF, doet u ze in een zakje met plakrand en legt u ze in een enkele laag op het rek in de sterilisator. Volg de aanbevelingen van de fabrikant van uw specifieke sterilisatieapparatuur, of gebruik de cycli die reeds voor uw faciliteit zijn bevestigd en gevalideerd. (ALLEEN VOOR DE ELASTISCHE HOOFDBANDEN).

Voor het steriliseren van de kunststof delen voor de slaap en de neus volgt u de met de sterilisatie-oplossing meegeleverde instructies.

NA HERHAALD INWEKEN IN EEN STERILISATIE-OPLOSSING RAKEN DE KUNSTSTOF OOGCUPS EN DE KUNSTSTOF BEVESTIGINGEN na verloop van tijd BESCHADIGD EN MOETEN ZE WORDEN WEGGEWORPEN. (De cyclus van beschadiging zal per sterilisatie-oplossing variëren).

Retourneer geen producten zonder retourneringsnummer. (Verzending en transport is de verantwoordelijkheid van de afzender).

Bel of fax ons voor een RA-nummer en meer informatie.

 **PROTETORES OCULARES PLÁSTICOS EXTERNOS DURETTE®**

INSTRUÇÕES DE USO

LEIA TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE USAR ESTE PRODUTO.



ATENÇÃO, consultar documentos em anexo.



oculoplastik.com

Obtenha nossas instruções para uso em nosso site oculoplastik.com.



AS PEÇAS TEMPORAIS E NASAIS DE PLÁSTICO NÃO PODEM SER COLOCADAS EM AUTOCLAVE.



Este produto é vendido não esterilizado.



Este produto contém borracha natural seca (látex).

Os Protetores oculares plásticos externos Durette® tem como função proteger os olhos dos pacientes quando usando equipamentos que emitem diferentes comprimentos de onda de luz não-coerente. Eles não devem ser usados com lasers que IRRADIAM UM FEIXE DE LUZ COERENTE (irradiância espectral de qualquer comprimento de onda) OU QUALQUER LÂMPADA DE FLASH OU SISTEMA LIP (LUZ INTENSA PULSADA) QUE opere em modos de rajada de múltiplos trens de pulsos.

NÃO DEVEM SER USADOS com fontes de energia ou de luz de alta potência, de irradiância espectral nas faixas de onda UVA ou UVB ou qualquer outra irradiância espectral.

Os PROTETORES OCULARES PLÁSTICOS EXTERNOS Durette® podem ser usados com:

- Luz emitida por lâmpadas fluorescentes, LEDs brilhantes ou lâmpadas dicróicas de filamento.
- LUZ VIOLETA VISÍVEL NA FAIXA DE 405-420.
- Terapia de luz para condições de pele como psoríase ou eczema, que usam FOTOTERAPIA UVA ou UVB.
- TRATAMENTO PUVA
- TERAPIA DE LUZ com LEDs vermelhos e/ou próximos de infravermelho.

- Fontes de luz de Terapia fotodinâmica (TFD).
- LEDs de banda estreita - otimizados através de matriz de LEDs.

USE AS CORES BRANCA E PRETA DE ACORDO COM O COMPRIMENTO DE ONDA/FAIXA DE ONDA DE SAÍDA DE SUA MÁQUINA. OS PROTETORES OCULARES PLÁSTICOS EXTERNOS PRETOS PROPORCIONAM UMA COBERTURA MAIS AMPLA QUE OS BRANCOS.

Para Protetores oculares plásticos externos PRETOS:

- OD +5 @ 190-2575 nm
- OD +4 @ 2576-3000 nm

Para Protetores oculares plásticos externos BRANCOS:

- OD +5 @ 190-590 nm
- OD +4 @ 591-682 nm

Depois de cada aplicação e antes da limpeza, verifique sempre, visualmente e manualmente, o estado de todas as superfícies dos protetores oculares PLÁSTICOS externos, dos acessórios nasais e temporais e da faixa elástica para a cabeça.

Antes de cada uso, verifique se os acessórios de plástico estão corretamente introduzidos na esfera dos protetores oculares PLÁSTICOS (fig. 4). Verifique se eles rodam livremente e sem esforço. Nunca use fórceps, alicates ou outro tipo de ferramentas para remover os acessórios (fig. 5).

Durante a montagem, é preciso fazer alguma força para introduzir ou remover os acessórios nasais e temporais de plástico da esfera dos protetores oculares. Antes de cada uso, os acessórios deverão estar bem fixos aos protetores oculares.

Para evitar entrada de luz, os protetores oculares PLÁSTICOS externos devem estar POSICIONADOS de forma segura sobre os olhos durante o tratamento.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilize nenhum instrumento que esteja arranhado ou danificado.
- Qualquer arranhão ou dano na superfície do dispositivo reduz a densidade ótica (OD) e torna o dispositivo MENOS EFICAZ NA PROTEÇÃO CONTRA OS COMPRIMENTOS DE ONDA RECOMENDADOS.
- Os protetores oculares plásticos externos E as peças temporais e nasais precisam ser inspecionadas depois de cada tratamento, para verificar se há rachaduras, alteração de cor ou qualquer dano ao plástico causado pelas fontes de luz. O USO REPETIDO DOS PROTETORES OCULARES PLÁSTICOS EXTERNOS e dos acessórios plásticos ACABARÁ DANIFICANDO o plástico. Elimine imediatamente e substitua por novos se qualquer alteração for observada.
- Protetores oculares plásticos externos e acessórios plásticos danificados podem causar a quebra e desarticulação dos protetores oculares durante o tratamento, expondo os olhos a luzes ou energias potencialmente perigosas. A exposição acidental dos olhos durante o tratamento poderá causar lesões pessoais graves ou cegueira.
- Certifique-se de que o protetor ocular PLÁSTICO externo Durette® cobre completamente as pálpebras, através do ajuste da faixa elástica para a cabeça que está ligada aos acessórios

temporais de plástico ou aos ganchos dos protetores oculares (fig. 2 e 3).

- NÃO USE COM LASERS QUE IRRADIAM UM FEIXE DE LUZ COERENTE (irradiância espectral de qualquer comprimento de onda) OU QUALQUER LÂMPADA DE FLASH OU SISTEMA LIP (LUZ INTENSA PULSADA) QUE opere em modos de rajada de múltiplos trens de pulsos. O PLÁSTICO DERRETERÁ, causando queimaduras à superfície da pele E FERIMENTOS NOS OLHOS. A exposição acidental dos olhos AO LASER OU À LIP poderá causar lesões pessoais graves ou cegueira.
- Transporte sempre os Protetores oculares PLÁSTICOS externos Durette® em uma caixa dura, tal como a fornecida.

Depois da colocação e posicionamento dos protetores oculares PLÁSTICOS externos sobre as pálpebras e antes de qualquer tratamento, o paciente pode verificar e informar o cirurgião que não existe entrada de luz ambiente. O paciente deverá manter sempre os olhos fechados durante o tratamento.

AVISO: NÃO USE COM LASERS QUE IRRADIAM UM FEIXE DE LUZ COERENTE OU QUALQUER LÂMPADA DE FLASH OU SISTEMA LIP (LUZ INTENSA PULSADA). O PLÁSTICO DERRETERÁ, CAUSANDO LESÕES PESSOAIS GRAVES E/OU CEGUEIRA.

A faixa elástica para a cabeça deve ser sempre ajustada deslizando o fecho de cordão, a fim de garantir uma adaptação confortável e firme (fig. 1). O ajustamento do fecho de cordão torna o equipamento ocular mais justo ou apertado, de acordo com a necessidade de cada paciente, e para garantir a não entrada de luz. Se a faixa elástica para a cabeça ficar muito justa, a área

nasal poderá abrir e possibilitar a entrada de luz ou os protetores oculares poderão causar desconforto. Se a faixa ficar muito solta, os protetores oculares poderão não bloquear a entrada de luz nas extremidades. Antes de cada tratamento, os protetores oculares devem ser corretamente colocados no paciente e a faixa elástica para a cabeça deverá estar bem ajustada. O paciente deverá abrir os olhos para verificar se há entrada de luz e deverá fechá-los antes do início do tratamento.

PROCEDIMENTO DE LIMPEZA PARA OS DISPOSITIVOS

O PROTETOR OCULAR e os acessórios nasais e temporais PLÁSTICOS precisam ser inspecionados e limpos com SABÃO ANTIBACTERIANO E ÁGUA, E ESTERILIZADOS EM UMA SOLUÇÃO ESTERILIZADORA entre cada uso.

A FAIXA ELÁSTICA PARA A CABEÇA precisa ser inspecionada e limpa COM SABÃO ANTIBACTERIANO E ÁGUA, E COLOCADA EM AUTOCLAVE COM VAPOR. (A FAIXA ELÁSTICA NÃO DEVE SER IMERSA EM NENHUMA SOLUÇÃO)

Não use álcool NO PLÁSTICO OU NA FAIXA ELÁSTICA.

NÃO USE: CLORETOS, REMOVEDORES DE MANCHA, BRANQUEADOS COM CLORO, PRODUTOS DE LIMPEZA COM ENZIMAS OU QUE CONTENHAM SUBSTÂNCIAS ALCALINAS.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO RECOMENDADO

Os protetores oculares PLÁSTICOS podem ser esterilizados por imersão em uma solução esterilizadora. A faixa elástica para a cabeça não deve ser imersa em nenhuma solução, mas pode ser colocada em autoclave COM VAPOR.

As peças temporais e nasais de plástico podem ser esterilizadas embebendo-as em uma solução esterilizadora.

Não esterilize os dispositivos PLÁSTICOS em água sanitária. Isto danificará os dispositivos.

Antes de esterilizar o protetores oculares PLÁSTICOS externos em uma SOLUÇÃO DE IMERSÃO, separe os acessórios da FAIXA ELÁSTICA PARA A CABEÇA dos protetores PLÁSTICOS. Para esterilizar as FAIXAS ELÁSTICAS PARA A CABEÇA NA AUTOCLAVE COM VAPOR, coloque em um saco plástico apropriado na prateleira esterilizadora, em uma única camada. Siga as recomendações específicas do fabricante de seu equipamento de esterilização, ou use ciclos que tenham sido definidos e validados anteriormente para sua instalação (SOMENTE PARA FAIXAS ELÁSTICAS PARA A CABEÇA).

Para esterilizar as peças temporais e nasais de plástico, siga as instruções do fabricante da solução esterilizadora.

DEPOIS DE IMERSÕES REPETIDAS EM SOLUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO, O PROTETOR E OS ACESSÓRIOS PLÁSTICOS acabarão DANIFICADOS E PRECISAM SER ELIMINADOS. (O ciclo de dano variará de acordo com a solução esterilizadora).

Por favor, não devolva nenhum produto sem um número de autorização de retorno. (Envio e manuseio são responsabilidades do remetente).

Ligue ou solicite por fax um número de autorização de retorno e outros detalhes.



OCULO-PLASTIK, inc
200 Sauvé ouest
Montréal, Québec H3L 1Y9 Canada

☎ (514) 381-3292 • (888) 381-3292
📠 (514) 381-1164 • (800) 879-1849
sales@oculoplastik.com
oculoplastik.com

EC REP EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands

