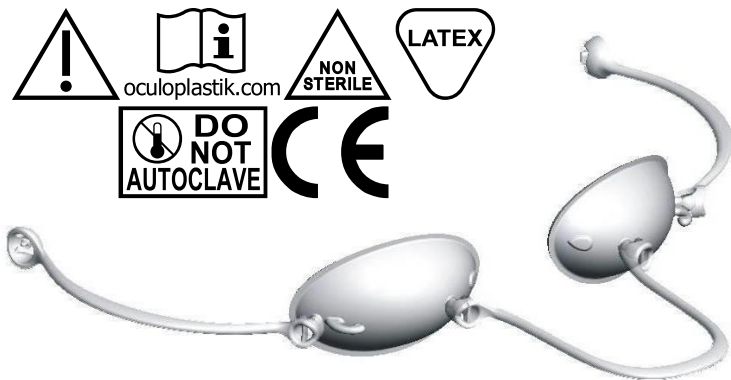


# LASERSECURE



(en)	Durette® III External Laser Shields .....	1
(fr)	Protecteurs laser externes Durette® III .....	3
(de)	Durette® III Laserschutzschilde .....	6
(es)	Protectores láser externos Durette® III .....	9
(it)	Occhialini protettivi Durette® III .....	12
(nl)	Durette® III Uitwendige Laser Oogafdekkingen .....	14
(pt)	Protetores Externos Contra Laser Durette® III .....	17

(en) DURETTE® III EXTERNAL LASER SHIELDS

## INSTRUCTIONS FOR USE

**READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE USING THIS PRODUCT.**



CAUTION, consult accompanying documents.



Get our instructions for use at oculoplastik.com.



This Product is sold Non Sterile.



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

**This stainless steel (surface treated) eye wear covers all wavelengths. USE ONLY WITH PURE LASERS OR PURE IPL SYSTEMS. DO NOT USE WITH SYSTEMS THAT ARE INTEGRATED WITH ELECTRIC CURRENT.**

After every case application and before cleaning and sterilization, always verify visually and manually the condition of all surfaces of the metal cups, 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 metal eye shields (fig. 1). Verify that they swivel loosely without force. Never use forceps, pliers or any type of tools to attach or remove the attachments (fig. 2).

**USE ONLY ORIGINAL REPLACEMENT ATTACHMENTS.**

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 metal cups must be held securely in place over the eyes (by the doctor or O.R. personnel) while moving the plastic attachments during a procedure.

### **WARNING**

Do not use with ANY SYSTEMS that are integrated with RF (radio-frequency). Due to the electrical current from the RF, metal will conduct and retain heat causing burns to the surface of the skin.

Do not use any device that is scratched or damaged. Any scratch on the non-reflective surface of the device renders it reflective and dangerous and may cause burns to the surface of the skin of the O.R. personnel.

Do not use any device that has been dropped accidentally without thorough examination of its condition.

The plastic temporal and nasal pieces must be inspected after every procedure for cracks, change of color or any damage to the plastic from the light beam sources. Dispose of them immediately and replace them with new ones if any visible changes are apparent.

Avoid direct light beam impact onto the plastic temporal and nasal pieces. Direct light beam impact will damage the plastic causing breakage and dislodging of the shields during a procedure exposing the eyes to potential dangerous lasers, lights, or energies. Accidental exposure of the eyes during a procedure may result in serious personal injury, burns, or blindness.

Do not use any black or dark colored markers on the plastic attachments. The dark colors will attract the light beam and will destroy the plastic causing the shields to dislodge, which may result in serious personal injury, burns, or blindness.

Verify that the Durette® III eyewear is completely covering the eyelids by adjusting the elastic headband attached on the plastic temporals or on the hooks on the eyecups themselves (fig. 3 and 4).

Always transport the Durette® eyewear in a hard box such as the case provided.

The surgeon should control the proper placement and positioning of the Durette® III at all times. After the placement and positioning of the eye shields over the lids and before any procedure the patient can verify and confirm to the surgeon that there is no entrance of ambient light. The patient must keep the eyes closed at all times during the procedure.

We have designed the Durette® externals as small as possible to still provide maximum protection of the patient for periorbital and temporal procedures without pressing the globe.

**WARNING:** when working any closer, internal laser shields should be used.

Lasers and other light sources should always be aimed away from the ocular globe and away from the plastic temporal and nasal pieces.

<b>THE ELASTIC HEADBAND SHOULD NEVER BE TIED FOR ADJUSTMENT.</b>
--

The elastic headband must always be adjusted by sliding the side fasteners in order to ensure a comfortable and secure fit (fig. 5). The adjusting of the side fasteners 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.

Our LaserSecure® shields and instruments are made of high quality stainless steel with a non-reflective finish. Even though these devices are low maintenance, they must be handled with extreme care in order to maintain their quality and safety performances. To ensure protection of the patient and the O.R. personnel a yearly refurbishing is suggested,

although the condition of the shield or instrument will give a better indication.

### DECONTAMINATION

- Immerse the instruments in a decontaminating solution and follow the manufacturer's instruction.
- Avoid the use of chlorine that may corrode the stainless steel instruments.

### CLEANING PROCEDURE FOR THE DEVICES

Devices must be cleaned before sterilization. Use procedures that have been previously established and validated for your institution or use the following recommendations.

- Mild soap solution and soft bristled toothbrush
- Ultrasonic procedure for at least 5 minutes
- Using a washing machine
- Dry instruments quickly and completely
- Rinse extensively with distilled or demineralized water after cleaning.

The plastic nasal and temporal attachments and elastic headbands can be cleaned with soap and water. Do not use isopropyl alcohol for plastic.

### STERILIZATION RECOMMENDATIONS

The stainless steel metal eye shields and the elastic headband can both be autoclaved.



THE PLASTIC TEMPORAL AND NASAL PIECES CANNOT BE AUTOCLAVED.

Do not sterilize stainless steel devices in bleach, as bleach will corrode them.

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

Before sterilizing the external shields, separate the plastic attachments from the metal shields.

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

### STEAM AUTOCLAVE

Steam sterilize following a validated cycle according to your institution's standards OR the following recommended parameters.

Local or national specifications should be followed where steam sterilization requirements are stricter or more conservative than those listed in the following recommended parameters.

<i>Cycle Type</i>	<i>Temperature</i>	<i>Exposure Time</i>	<i>Dry Time</i>
UK Prevacuum	134°C (273°F)	3 minutes	30 minutes
Prevacuum	132°C (270°F)	4 minutes	30 minutes

- If you cannot remove stains from your shields or instruments we may be able to restore the surface qualities by refurbishing the instruments for a minimal cost.
- Please note that in severe cases of pitting or corrosion, refurbishing may not be possible.
- We will evaluate your shields or instruments at no cost and inform you of our suggestions and/or cost evaluation.
- Please do not return any shields or instruments 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.

 **PROTECTEURS LASER EXTERNES DURETTE® III**

### 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.



Ce produit est vendu non stérilisé.



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

**Ces lunettes en inox (dont la surface a été traitée) filtrent toutes les longueurs d'onde. UTILISER UNIQUEMENT AVEC LES SYSTÈMES DE LASER PUR OU LUMIÈRE PULSÉE INTENSE PURE. NE PAS UTILISER AVEC LES SYSTÈMES INTÉGRÉS AVEC UN COURANT ÉLECTRIQUE.**

Après chaque application et avant le nettoyage et la stérilisation, toujours vérifier visuellement et manuellement l'état de toutes les surfaces des coques en métal, 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 métal (fig. 1). Vérifier que les pièces pivotent librement sans forcer. Ne jamais utiliser de pinces, de pinces ou d'outils divers pour fixer ou retirer les pièces (fig. 2).

**N'UTILISER QUE DES ATTACHES DE RECHANGE ORIGINALES.**

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 coques en métal doivent être bien maintenues au dessus des yeux (par le médecin ou le personnel de la salle d'opération) durant le déplacement des pièces en plastique lors d'une intervention.

### AVERTISSEMENT

À n'utiliser avec AUCUN SYSTÈME intégré avec des radiofréquences (RF). À cause du courant électrique provenant des RF, le métal conduit et retient la chaleur, ce qui occasionne des brûlures cutanées.

N'utilisez pas un dispositif égratigné ou endommagé. Toute égratignure de la surface antireflet du dispositif la rendrait réfléchissante et dangereuse, ce qui risque de provoquer des brûlures cutanées chez le personnel de la salle d'opération.

N'utilisez pas un dispositif qui est accidentellement tombé sans procéder préalablement à une inspection minutieuse de son état.

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. En cas de modifications apparentes, jetez-les immédiatement et remplacez-les par des nouvelles.

Éviter de pointer le faisceau lumineux directement sur les pièces nasales et temporales en plastique. Tout impact du faisceau lumineux endommage le plastique et provoque la rupture et le déplacement des coques lors d'une intervention, exposant ainsi les yeux aux rayons lasers, aux faisceaux lumineux ou aux sources d'énergie potentiellement dangereux. L'exposition accidentelle des yeux lors d'une intervention peut entraîner de graves blessures, des brûlures ou la cécité.

Ne pas utiliser de marqueurs noirs ou foncés sur les attaches en plastique. Les couleurs foncées attirent le faisceau lumineux et détruisent le plastique, ce qui entraîne le déboîtement des coques, et peut provoquer de graves blessures, des brûlures ou la cécité.

Vérifier que les lunettes Durette® III recouvrent complètement les paupières en ajustant l'élastique sur les pièces temporales en plastique ou sur les crochets des coques (fig. 3 et 4).

Transporter toujours les lunettes Durette® dans un contenant rigide comme l'étui fourni.

Le chirurgien doit vérifier en permanence que les lunettes Durette® III sont bien en place. Après la mise en place et le positionnement des coques sur les paupières et avant d'entamer l'intervention, le patient peut confirmer au chirurgien que les lunettes ne laissent pas pénétrer la lumière ambiante. Le patient doit garder les yeux fermés pendant toute la durée de l'intervention.

Nous avons conçu les protecteurs externes Durette® aussi petits que possible afin de maximiser la protection du patient lors de procédures périorbitaires et temporales sans presser le globe.

**MISE EN GARDE :** Pour toute intervention rapprochée, des coques internes doivent être utilisées.

Il ne faut jamais pointer les lasers et les autres sources lumineuses vers les globes oculaires et les pièces temporales et nasales en plastique.

**IL NE FAUT JAMAIS NOUER L'ÉLASTIQUE POUR L'AJUSTER.**

Il faut toujours ajuster l'élastique en faisant coulisser les attaches latérales afin d'assurer leur port confortable et sécuritaire (fig. 5). L'ajustement des attaches latérales 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.

Nos protecteurs et instruments LaserSecure® sont faits d'acier inoxydable de grande qualité avec un fini non réfléchissant. Quoique ces dispositifs requièrent peu d'entretien, ils doivent être manipulés avec grande précaution afin de préserver leur qualité, leur sûreté et leur efficacité. Afin d'assurer la protection du patient et du personnel de la salle d'opération, un reconditionnement annuel est suggéré, quoique l'état du protecteur ou de l'instrument donne une meilleure indication.

### DÉCONTAMINATION

- Immerger les instruments dans une solution de décontamination et suivre les instructions du fabricant.
- Éviter l'utilisation de chlore, qui pourrait corroder l'acier inoxydable.

### PROCÉDURE DE NETTOYAGE DES DISPOSITIFS

Les dispositifs doivent être nettoyés avant la stérilisation. Utilisez des méthodes établies et validées pour votre institution ou utilisez les recommandations suivantes.

- Solution savonneuse avec brosse à dent à poils souples
- Lavage ultrasonique pour au moins 5 minutes
- Utiliser une machine à laver
- Sécher les instruments rapidement et complètement
- Rincer abondamment avec de l'eau distillée ou déminéralisée après le nettoyage.

Les pièces temporales et nasales en plastique et les élastiques peuvent être nettoyées à l'eau et au savon. Ne pas utiliser d'alcool isopropylique sur du plastique.

### MÉTHODES DE STÉRILISATION RECOMMANDÉES

Les coques en inox et l'élastique peuvent être stérilisés à l'autoclave.



LES PIÈCES TEMPORALES ET NASALES EN PLASTIQUE NE PEUVENT PAS ÊTRE STÉRILISÉES À L'AUTOCLAVE.

Ne pas stériliser les dispositifs en acier inoxydable dans l'eau de javel, car celle-ci va les corroder.

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

Avant de stériliser les coques, séparer les attaches en plastique des coques en métal.

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

#### AUTOCLAVE À LA VAPEUR

Stériliser à la vapeur selon un cycle validé conformément aux pratiques de votre institution OU selon les paramètres recommandés ci-dessous.

Les spécifications locales ou nationales devraient être suivies là où les exigences de stérilisation à la vapeur sont plus strictes ou plus conservatrices que les paramètres recommandés ci-dessous.

Type de cycle	Température	Durée d'exposition	Temps de séchage
Vide préalable UK	134°C	3 minutes	30 minutes
Vide préalable	132°C	4 minutes	30 minutes

- Si vous ne pouvez pas enlever les taches de vos protecteurs et instruments, nous pourrions être en mesure de rétablir les qualités de la surface en remettant à neuf les instruments pour un coût minimal.
- Veuillez noter que dans les cas de piqûres ou de corrosion sévères, la remise à neuf pourrait être impossible.
- Nous évaluerons vos protecteurs ou instruments sans frais et nous vous ferons part de nos suggestions et/ou d'une évaluation des coûts.

- Veuillez ne pas retourner tout protecteur ou instrument 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® III LASERSCHUTZSCHILDE

### GEBRAUCHSANLEITUNG

**GEBRAUCHSANWEISUNG VOR VERWENDUNG DIESES PRODUKTS VOLLSTÄNDIG LESEN.**



VORSICHT. Bitte beiliegende Dokumente beachten.



oculoplastik.com

Unsere Gebrauchsanweisungen finden Sie unter oculoplastik.com.



Dieses Produkt ist bei Verkauf unsteril.



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

**Dieser Augenschutz aus Edelstahl (mit Oberflächenbehandlung) schützt vor allen Wellenlängen. NUR MIT EINEM REINEN LASER ODER EINEM REINEN IPL-SYSTEM EINSETZEN. NICHT MIT SYSTEMEN EINSETZEN, IN DIE ELEKTRISCHER STROM INTEGRIERT IST.**

Nach jedem Eingriff, und vor Reinigung und Sterilisation, muss der Zustand aller Flächen der Metallschalen, 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 metallenen Augenschutz montiert sind (Abb. 1) Überprüfen, ob sie sich frei schwenken lassen. Nie die Bügel mit Forceps, Zangen oder anderen Geräten befestigen oder entfernen (Abb. 2).

### **NUR DIE ORIGINALERSATZBÜGEL BENUTZEN.**

Um die Nasal- und Temporalbügel bei dem Zusammensetzen an der Kugel auf dem Augenschutz zu befestigen oder von ihm abzunehmen braucht es etwas Druck. Der Bügel muss vor jedem Einsatz fest an den Metallschalen angebracht werden.

Bei Verstellen der Kunststoffbügel während eines Eingriffs müssen, um das Eindringen von Licht zu verhindern, die Metallschalen von dem Arzt oder dem OP-Personal sicher auf dem Auge gehalten werden.

### **ACHTUNG**

AUF KEINEN FALL mit Systemen einsetzen, in die Hochfrequenzen integriert sind. Durch den von der Hochfrequenz erzeugten elektrischen Strom leitet und speichert das Metall Hitze, was zu Verbrennung der Hautoberfläche führen kann.

Beschädigte oder zerkratzte Vorrichtungen dürfen nicht verwendet werden. Ein Kratzer auf der nicht reflektierenden Oberfläche des Geräts macht es reflektierend, was gefährlich sein kann, da es Hautverbrennungen des OP-Personals verursachen kann.

Vorrichtungen, die versehentlich fallen gelassen wurden, sind vor dem Gebrauch sorgfältig auf ihren Zustand zu untersuchen.

Die Temporal- und Nasalbügel aus Kunststoff müssen nach jedem Eingriff auf Risse, Farbänderungen und von dem Strahlenbündel verursachten Schaden an dem Kunststoff überprüft werden. Werden sichtbare Schäden festgestellt, müssen sie sofort entsorgt, und durch neue Bügel ersetzt werden.

Direkte Bestrahlung der Nasal- und Temporalbügel aus Kunststoff vermeiden. Direkte Bestrahlung beschädigt den Kunststoff, was zu Bruch und im Endeffekt zu Verrutschen der Schutzschilder während eines Eingriffs führen kann, wodurch das Auge potentiell gefährlichen Laser- und Lichtstrahlen oder Energien ausgesetzt ist. Werden die Augen während eines Eingriffs versehentlich der Strahlung ausgesetzt, kann dies schweren Personenschaden, Verbrennungen oder Erblindung zur Folge haben.

Die Kunststoffbügel nicht mit schwarzem oder dunkelfarbigem Stift markieren. Die dunkle Farbe zieht den Lichtstrahl an und zerstört den Kunststoff, wodurch der Augenschutz verrutschen kann, was schweren Personenschaden, Verbrennungen oder Erblindung zur Folge haben kann.

Prüfen Sie, ob der Durette® III Augenschutz die Augenlider völlig deckt. Wenn nötig, das an den Temporalbügel aus Kunststoff oder an den Haken der Augenschalen befestigte elastische Kopfband nachstellen (Abb. 3 und 4).

Den Durette® Augenschutz immer in einem festen Behälter, wie dem mitgelieferten Aufbewahrungsbehälter, transportieren.

Der Chirurg muss den richtigen Sitz des Durette® III Augenschutzes ständig kontrollieren. Nach dem Einsetzen und Anpassen der Augenschalen über den Augenlidern und vor dem Eingriff sollte der Patient überprüfen ob Licht eindringt und dies dem Chirurg mitteilen. Während des Eingriffs muss der Patient ständig die Augen geschlossen halten.

Der äußerliche Augenschutz Durette® wurde so klein wie möglich gehalten. Bei Eingriffen im Periorbital- und Temporalbereich bietet er trotzdem dem Patienten maximalen Schutz, ohne Druck auf den Augapfel.

**ACHTUNG:** Wenn sehr nahe am Auge gearbeitet wird, sollten interne Laser-Schutzschilder benutzt werden.

Laser und andere Lichtquellen sollten immer von dem Augapfel und von den Temporal- und Nasalbügel aus Kunststoff abgewendet werden.

## **DAS ELASTISCHE KOPFBAND NIE ZUM ANPASSEN VERKNOTEN.**

Das elastische Kopfband immer mit den seitlichen Gleitverschlüssen so einstellen, dass es bequem und sicher sitzt (Abb. 5). Mit den seitlichen Verschlüssen kann, je nach Bedürfnis des Patienten, der Augenschutz fester oder lockerer gestellt werden, um das Eindringen von Licht zu verhindern. Wenn das elastische Kopfband zu eng ist, entsteht eine Öffnung im nasalen Bereich, durch die Licht eindringen kann; darüber hinaus ist dann der Augenschutz unbequem. Ist das elastische Kopfband nicht straff genug, sperrt der Augenschutz nicht alles Licht aus. Vor jedem Eingriff muss der Augenschutz richtig angepasst, und das elastische Kopfband richtig eingestellt werden. Der Patient sollte die Augen öffnen um zu prüfen, ob Licht eindringt. Er muss die Augen vor Beginn des Eingriffs wieder schließen.

Unsere LaserSecure®-Schutzschilde und Instrumente sind aus hochwertigem Edelstahl, mit einer nicht reflektierenden Oberfläche gefertigt. Sie bedürfen geringer Pflege, müssen jedoch sehr vorsichtig gehandhabt werden, damit Qualität und sicherer Einsatz nicht beeinträchtigt werden. Um Patient und Operationssaalspersonal zu schützen, wird eine jährliche Überholung empfohlen, aber ausschlaggebend sind Zustand des Augenschutzes oder des Instruments.

### **DEKONTAMINATION**

- Die Instrumente in eine dekontaminierende Lösung legen und den Angaben des Herstellers folgen.
- Den Einsatz von Chlor vermeiden, da Chlor Geräte aus Edelstahl angreift.

### **REINIGUNGSVERFAHREN**

Geräte müssen vor der Sterilisation gereinigt werden. Setzen Sie hierfür ein in Ihrem Institut bereits erprobtes und validiertes Verfahren ein oder verfahren Sie gemäß der folgenden Empfehlungen.

- Milde Seifenlösung und weichborstige Zahnbürste
- Ultraschallverfahren für mindestens 5 Minuten

- Waschmaschine
- Instrumente schnell und vollständig trocknen
- Nach dem Reinigen ausgiebig mit destilliertem oder entsalztem Wasser spülen.

Die Nasal- und Temporalbügel aus Kunststoff können mit Seifenwasser gereinigt werden. Kunststoffgeräte nicht mit Isopropanol reinigen.

### **EMPFEHLUNGEN ZUR STERILISATION**

Der Augenschutz aus Edelstahl und das elastische Kopfband können autoklaviert werden.



**DIE NASAL- UND TEMPORALBÜGEL DÜRFEN NICHT AUTOKLAVIERT WERDEN.**

Edelstahlgeräte nicht in Chlorwasser sterilisieren, da dies eine Korrosion zur Folge hätte.

NUR die Nasal- und Temporalbügel können in einer sterilisierenden Lösung sterilisiert werden.

Vor dem Sterilisieren der externen Augenschutzschilder die Kunststoffbügel von den Metallschalen entfernen.

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

### **AUTOKLAVIEREN MIT DAMPF**

Sterilisieren Sie mit Dampf entsprechend einem von Ihrem Institut erarbeiteten und validierten Zyklus ODER entsprechend den folgenden empfohlenen Parametern.

Falls örtliche oder staatliche Vorgaben strenger sind als die hier empfohlenen Parameter, muss diesen örtlichen oder staatlichen Vorgaben gefolgt werden.



Zyklusart	Temperatur	Sterilisationsdauer	Trocknungsdauer
UK Vorvakuum	134°C	3 Minuten	30 Minuten
Vorvakuum	132°C	4 Minuten	30 Minuten

- Wenn die Flecken von Ihren Schutzschilden oder Instrumenten nicht zu entfernen sind, können wir deren Oberfläche gegen einen minimalen Kostenaufwand wieder restaurieren.
- Beachten Sie bitte, dass in schweren Fällen von Lochfraß oder Korrosion eine Überholung eventuell nicht möglich ist.
- Wir begutachten Ihre Schutzschilder und Instrumente kostenlos und informieren Sie über Arbeitsgang und Kostenvorschlag.
- Bitte keine Schutzschilde oder Instrumente ohne Genehmigungsnummer zurücksenden (Versand und Verpackung gehen zu Kosten des Senders).

Ihre Genehmigungsnummer und weitere Informationen erhalten Sie per Telefon oder Fax.

 **PROTECTORES LÁSER EXTERNOS DURETTE® III**

### 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.



Este producto se vende sin esterilizar.



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

**Estos protectores oculares de acero inoxidable (con superficie tratada) cubren todas las longitudes de onda. DEBEN USARSE SÓLO CON APARATOS EXCLUSIVAMENTE LÁSER O SISTEMAS EXCLUSIVAMENTE LPI. NO DEBEN USARSE CON SISTEMAS INTEGRADOS A LA CORRIENTE ELÉCTRICA.**

Después de cada uso individual y antes de la limpieza y esterilización, verifique siempre visual y manualmente el estado de todas las superficies de los cubreojos de metal, de los aditamentos nasal y temporal y de la banda elástica.

Antes de cada uso asegúrese de que los aditamentos de plástico se han insertado correctamente en el cubreojos de los protectores oculares de metal (fig. 1). Verifique que giren fácilmente sin forzarlos. Nunca use fórceps, pinzas o cualquier otro tipo de herramientas para insertar o retirar los aditamentos (fig. 2).

**UTILICE ÚNICAMENTE ADITAMENTOS DE REPUESTO ORIGINALES.**

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, durante una intervención, el médico o el personal de la sala de operaciones deben colocar firmemente los cubreojos de metal sobre los ojos y ajustar los aditamentos de plástico.

## ADVERTENCIAS

No se use con NINGÚN SISTEMA integrado a una radiofrecuencia (RF). Debido a la corriente eléctrica producida por la RF, el metal será conductor y almacenará calor, provocando quemaduras en la superficie de la piel.

No utilizar ningún dispositivo raspado o dañado. Cualquier raspadura en la superficie antirreflejante del dispositivo hace que éste se vuelva reflejante y peligroso, y puede causar quemaduras de la epidermis al personal de la sala de operaciones.

No utilizar ningún dispositivo que se haya caído accidentalmente sin haber efectuado un análisis exhaustivo de su estado.

Las piezas plásticas nasal y temporal deben inspeccionarse después de cada intervención en busca de grietas, cambios de color o cualquier daño en el plástico causado por la fuente del rayo de luz. Si hubiera cualquier cambio visible, descártelos inmediatamente y reemplácelos por unos nuevos.

Evite que el rayo de luz impacte directamente las piezas plásticas nasal y temporal. El impacto directo del rayo de luz dañará el plástico provocando el rompimiento y desplazamiento de los protectores durante una intervención, exponiendo los ojos a rayos láser, luces o energías potencialmente peligrosos. La exposición accidental de los ojos durante una intervención podría provocar lesiones personales graves, quemaduras o ceguera.

No use marcadores de color oscuro o negro en los aditamentos plásticos. Los colores oscuros atraerán al rayo de luz y destruirán el plástico, provocando que los protectores se desplacen, lo que podría provocar lesiones personales graves, quemaduras o ceguera.

Verifique que el protector ocular Durette® III cubra completamente los párpados, ajustando la banda elástica conectada a las piezas plásticas temporales o a los ganchos de los mismos cubreojos (figs. 3 y 4).

Transportar siempre los protectores oculares Durette® en un contenedor sólido, como el estuche suministrado.

El cirujano debe controlar la correcta colocación y emplazamiento de los protectores Durette® III en todo momento. Después de la colocación y emplazamiento de los protectores oculares sobre los párpados y antes de cualquier intervención, el paciente puede verificar y confirmar al cirujano que no hay entrada de luz ambiental. El paciente debe mantener los ojos cerrados en todo momento durante la intervención.

Hemos diseñado los protectores oculares externos Durette® de modo que sean lo más pequeños posible y aun así proporcionen protección máxima al paciente durante intervenciones periorbitales y temporales, sin ejercer presión sobre el globo ocular.

ADVERTENCIA: para trabajos detallados y más de cerca deben utilizarse protectores oculares láser internos.

Los láseres y otras fuentes de luz siempre deberán dirigirse lejos del globo ocular y de las piezas plásticas nasal y temporal.

### **LA BANDA ELÁSTICA NUNCA DEBE ATARSE PARA LOGRAR SU AJUSTE.**

La banda elástica siempre debe ajustarse deslizando los sujetadores laterales hasta lograr una colocación cómoda y segura (fig. 5). El ajuste de los sujetadores laterales aprieta o afloja los protectores oculares de acuerdo con las necesidades de cada paciente a fin de garantizar que no penetre la luz. Si la banda elástica está demasiado apretada, el protector podría desplazarse en la zona nasal y permitir la entrada de luz, y los protectores oculares podrían también resultar incómodos. Si la banda elástica está demasiado floja, los protectores oculares podrían no bloquear toda la luz que penetra por los bordes. Antes de cada intervención, los protectores oculares deben colocarse correctamente en el paciente y la banda elástica debe estar bien ajustada. El paciente debe abrir los ojos para detectar cualquier entrada de luz. El paciente debe cerrar sus ojos antes del inicio de la intervención.

Los protectores y los instrumentos LaserSecure® están hechos de acero inoxidable de alta calidad, con un acabado antirreflejante. Aunque estos dispositivos necesitan poca manutención, deben manejarse con extremo cuidado a fin de preservar su calidad y su seguridad. Para garantizar la protección del paciente y del personal de la sala de operaciones se sugiere un reacondicionamiento anual, aunque el estado del protector o del instrumento constituye una mejor indicación.

### DESCONTAMINACIÓN

- Sumerja los instrumentos en una solución descontaminante y siga las instrucciones del fabricante.
- Evite el uso de cloro o lejía que podrían corroer los instrumentos de acero inoxidable.

### PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE LOS DISPOSITIVOS

Los dispositivos deben ser limpiados antes de ser esterilizados. Utilice procedimientos que hayan sido previamente establecidos y validados para su institución o utilice las siguientes recomendaciones.

- Solución jabonosa suave y cepillo de dientes de cerdas suaves
- Procedimiento ultrasónico durante por lo menos 5 minutos
- Utilizando una máquina lavadora
- Seque los instrumentos rápida y completamente
- Después de limpiar enjuague con abundante agua destilada o desmineralizada.

Los aditamentos plásticos nasal y temporal y las bandas elásticas pueden limpiarse con agua y jabón. No utilice alcohol isopropílico sobre plástico.

### MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN RECOMENDADOS

Tanto los protectores oculares de acero inoxidable como la banda elástica pueden esterilizarse en autoclave.



LAS PIEZAS PLÁSTICAS NASAL Y TEMPORAL NO PUEDEN ESTERILIZARSE EN AUTOCLAVE.

No esterilice los dispositivos de acero inoxidable con cloro o lejía porque podrían corroerse.

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

Antes de esterilizar los protectores externos, separe los aditamentos plásticos de los protectores de metal.

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

### AUTOCLAVE A VAPOR

Esterilice con vapor utilizando un ciclo validado según las normas de su institución O los siguientes parámetros recomendados.

Cuando los requisitos de esterilización con vapor sean más estrictos o más conservadores que los mencionados en los siguientes parámetros recomendados deberían seguirse las especificaciones locales o nacionales.

<i>Tipo de ciclo</i>	<i>Temperatura</i>	<i>Tiempo de exposición</i>	<i>Tiempo de secado</i>
Prevacío Reino Unido	134°C	3 minutos	30 minutos
Prevacío	132°C	4 minutos	30 minutos

- Si no puede eliminar las manchas de sus protectores o instrumentos, nosotros podríamos restaurar las cualidades de la superficie reacondicionando los instrumentos a un costo mínimo.
- Sírvase notar que en casos graves de corrosión el reacondicionamiento podría no ser posible.
- Evaluaremos sus protectores o instrumentos sin cargo alguno y le comunicaremos nuestras sugerencias y/o evaluación del costo.

- 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.

 OCCHIALINI PROTETTIVI DURETTE® III

## 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.



Questo prodotto è venduto Non Sterile.



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

**Gli occhialini di acciaio inossidabile (trattati in superficie) coprono tutte le lunghezze d'onda. DA USARSI SOLO CON SISTEMI A LASER PURO O A LUCE PULSATA (IPL) PURA CHE SONO INTEGRATI CON LA CORRENTE ELETTRICA.**

Dopo ogni applicazione e prima di pulire e sterilizzare, verificare sempre visualmente e manualmente tutte le superfici delle parti metalliche, 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 del protettore di metallo (fig.1) Verificare che si muovano bene senza forzature. Non usare mai forcipi, pinze o altri strumenti per attaccare o togliere gli accessori (fig.2).

**UTILIZZARE SOLO ACCESSORI DI RICAMBIO ORIGINALI.**

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 di metallo devono essere tenuti ben fermi sopra gli occhi (dal medico o dal personale della sala operatoria) mentre si muovono gli accessori in plastica durante l'intervento.

### AVVERTIMENTI

Non usare ALCUN SISTEMA integrato con RF (radio frequenza). A causa della corrente elettrica proveniente dalla RF, il metallo conduce e ritiene il calore causando ustioni sulla superficie della pelle.

Non utilizzare alcun dispositivo graffiato o danneggiato. Qualsiasi graffio sulla superficie non riflettente del dispositivo lo rende riflettente e pericoloso e può causare ustioni sulla superficie della pelle del personale della sala operatoria.

Non utilizzare alcun dispositivo caduto accidentalmente senza aver effettuato un esame completo delle sue condizioni.

I pezzi in plastica della regione nasale e temporale devono essere esaminati dopo ogni intervento per assicurarsi che non ci siano incrinature, cambiamenti di colore o danni alla plastica a causa del fascio proveniente dalla sorgente. Se si notano cambiamenti apparenti, gettare immediatamente i protettori oculari e sostituirli.

Evitare l'impatto diretto del fascio sui pezzi in plastica della regione temporale e nasale. L'impatto diretto del fascio luminoso danneggia la plastica causando rotture e distacco dei protettori oculari durante l'intervento esponendo gli occhi a raggi, luce o energia laser potenzialmente dannosi. L'esposizione accidentale degli occhi durante un intervento può portare a gravi lesioni, ustioni o alla cecità.

Non usare pennarelli neri o di colore scuro sugli accessori in plastica. I colori scuri attraggono il fascio luminoso che distrurrà la plastica causando lo spostamento dei protettori oculari con conseguenti possibili lesioni, ustioni o cecità.

Verificare che gli occhiali Durette® III coprano completamente le palpebre regolando la fascia elastica attaccata agli accessori di plastica della regione temporale o sugli uncini dei protettori stessi (fig. 3 e 4)

Trasportare sempre i protettori oculari Durette® in una scatola rigida come l'astuccio fornito.

Il chirurgo dovrebbe sempre controllare la sistemazione e il posizionamento corretto degli occhiali Durette® III. Dopo aver sistemato e posizionato i protettori oculari sulle palpebre e prima di qualsiasi intervento, il paziente può confermare al chirurgo che la luce circostante non penetra attraverso i protettori oculari. Il paziente deve tenere sempre gli occhi chiusi per tutta la durata dell'intervento.

I protettori esterni Durette® sono stati disegnati più piccoli possibile per fornire la massima protezione del paziente per gli interventi periorbitali e temporali senza fare pressione sul globo oculare.

**ATTENZIONE** : quando si interviene a distanza più ravvicinata, usare i protettori oculari interni per laser.

I raggi laser e altre fonti luminose dovrebbero essere sempre puntati lontani dal bulbo oculare e dai pezzi in plastica della regione temporale e nasale.

**NON ANNODARE MAI LA FASCIA ELASTICA PER REGOLARLA.**

La fascia elastica deve essere sempre regolata utilizzando i fermagli laterali, in modo da avere un'aderenza sicura e comoda (fig.5). Regolando i fermagli laterali, i protettori oculari saranno più stretti o più larghi a seconda delle esigenze di ciascun paziente, per fare in modo che la luce non penetri attraverso i protettori. Se la fascia elastica è troppo stretta, la parte nasale si può aprire facendo penetrare la luce e può anche rendere i protettori scomodi. Se la fascia elastica è troppo larga i protettori potrebbero non bloccare tutta la luce alle estremità. Prima di ogni intervento, i protettori oculari devono essere posizionati correttamente sul paziente e la fascia elastica deve essere ben regolata. Il paziente dovrebbe aprire gli occhi per verificare che non entri la luce. Il paziente deve chiudere gli occhi prima dell'inizio dell'intervento.

I protettori e gli strumenti LaserSecure® sono fatti d'acciaio inossidabile di qualità elevata con una finitura nonriflettente. Sebbene questi dispositivi necessitino di poca manutenzione, devono essere maneggiati con estrema cura per mantenere la loro qualità e le loro prestazioni di sicurezza. Per una maggiore protezione del paziente e del personale della sala operatoria, si consiglia di effettuare un ricondizionamento annuale, sebbene la condizione del protettore oculare o degli strumenti può dare una migliore indicazione.

### DECONTAMINAZIONE

- Immergere gli strumenti in una soluzione decontaminante e seguire le istruzioni del fabbricante.
- Evitare l'utilizzo di cloro che può corrodere gli strumenti di acciaio inossidabile.

### PULITURA DEI DISPOSITIVI

Lavare i dispositivi prima della sterilizzazione. Usare procedure che sono state stabilite precedentemente e convalidate per la propria struttura o utilizzare le seguenti raccomandazioni.

- Soluzione di sapone delicato e uno spazzolino morbido
- Procedura a ultrasuoni per almeno 5 minuti
- Usando una lavatrice

- Asciugare gli strumenti velocemente e completamente
- Sciacquare molto bene con acqua distillata o demineralizzata dopo la pulizia.

Gli accessori in plastica della regione nasale e temporale e le fasce elastiche possono essere lavati con acqua e sapone. Non utilizzare alcool isopropilico per la plastica.

### METODI DI STERILIZZAZIONE RACCOMANDATI

I protettori oculari in acciaio inossidabile e la fascia elastica possono essere entrambi sterilizzati in autoclave.



I PEZZI IN PLASTICA DELLA REGIONE TEMPORALE E NASALE NON POSSONO ESSERE STERILIZZATI IN AUTOCLAVE.

Non sterilizzare i dispositivi in acciaio inossidabile con candeggina, poiché questa è corrosiva.

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

Prima di sterilizzare i protettori esterni, separare gli accessori di plastica dalle parti metalliche.

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

### AUTOCLAVE A VAPORE

Sterilizzare a vapore dopo un ciclo validato secondo gli standard della struttura o seguire i seguenti parametri consigliati.

Le specifiche locali o nazionali dovrebbero essere seguite dove i requisiti di sterilizzazione a vapore sono più restrittive o più tradizionali di quelle elencate nei seguenti parametri.

<i>Tipo di ciclo</i>	<i>Temperatura</i>	<i>Tempo di esposizione</i>	<i>Tempo di asciugatura</i>
RU prevuoto	134°C	3 minuti	30 minuti
Prevuoto	132°C	4 minuti	30 minuti

- Nel caso in cui non si riuscisse a rimuovere le macchie dagli strumenti o dalle coperture protettive, potremmo risistemare la qualità della superficie ad un costo minimo.
- Notare che in casi di estrema erosione o corrosione potrebbe non essere possibile rimetterle a posto.
- I danni agli strumenti o alle coperture protettive vengono valutate gratuitamente dopodiché viene dato un consiglio e/o un preventivo.
- Non restituire gli strumenti o le coperture protettive senza ottenere un numero di autorizzazione (RA). (Trasporto e consegna a carico del mittente).

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



**DURETTE® III UITWENDIGE LASER 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.



Dit product wordt niet-steriel verkocht.



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

**Deze roestvrijstalen oogafdekking (met oppervlaktebehandeling) werkt voor alle golflengten. ALLEEN VOOR GEBRUIK MET ZUIVERE LASER- OF ZUIVERE IPL-SYSTEMEN. NIET GEBRUIKEN MET SYSTEMEN DIE MET ELEKTRISCHE STROOM ZIJN GEÏNTEGREERD.**

Na elk gebruik en vóór reiniging en sterilisatie verifieert u altijd visueel en handmatig de toestand van alle oppervlakken van de metalen cups, van de neus- en slaapbevestigingen en van de elastische hoofdband.

Controleer vóór elk gebruik of de kunststof bevestigingen goed op de bal van de metalen oogbescherming zijn geplaatst (afb. 1). 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. 2).

#### **GEBRUIK UITSLUITEND ORIGINELE VERVANGINGSONDERDELEN.**

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 het binnenvallen van licht te voorkomen moeten de metalen cups goed boven de ogen op hun plaats worden gehouden (door de arts of het OK-personeel) als de kunststof bevestigingen tijdens een procedure verplaatst worden.

#### **WAARSCHUWING**

NOOIT gebruiken met systemen die met RF (radiofrequentie) zijn geïntegreerd. Wegens de elektrische stroom vanaf de RF zal het metaal de warmte geleiden en vasthouden waardoor er brandwonden ontstaan aan het oppervlak van de huid.

Gebruik nooit een hulpmiddel dat bekrast of beschadigd is. Elk krasje op het niet-weerkaatsende oppervlak van het apparaat maakt het weerkaatsend en gevaarlijk waardoor brandwonden kunnen ontstaan aan het oppervlak van de huid van het OK-personeel.

Gebruik nooit een hulpmiddel dat iemand heeft laten vallen zonder het eerst grondig te inspecteren.

De kunststof delen voor neus en slaap moeten na elke procedure worden gecontroleerd op barstjes, kleurverandering of schade aan de kunststof door de lichtstraling. Werp ze onmiddellijk weg en vervang ze door nieuwe als er ook maar enige schade zichtbaar is.

Voorkom dat er directe lichtstralen op de kunststof delen voor de neus en de slaap vallen. De impact van directe lichtstraling veroorzaakt schade aan de kunststof zodat dit breekt en de oogafdekkingen tijdens een procedure kunnen losraken waardoor de ogen aan mogelijk gevaarlijke laser, licht of energie worden blootgesteld. Onvoorziene blootstelling van de ogen tijdens een procedure kan leiden tot ernstig persoonlijk letsel, brandwonden of blindheid.

Gebruik geen zwarte of donker gekleurde markeerstiften op de kunststof bevestigingen. De donkere kleuren trekken de lichtstraal aan en verwoesten de kunststof waardoor de oogafdekkingen losraken. Dit kan leiden tot ernstig persoonlijk letsel, brandwonden of blindheid.

Zorg dat de Durette® III oogafdekking de oogleden helemaal afdekt door het verstellen van de elastische hoofdbanden die op de kunststof bevestigingen op de slaap zijn bevestigd of op de oogcups zelf (afb. 3 en 4).

Vervoer de Durette® oogafdekking altijd in een harde doos zoals de meegeleverde hard etui.

De chirurg moet te allen tijde de juiste plaatsing en plaatsbepaling van de Durette® oogafdekking controleren. Na plaatsing en plaatsbepaling van de oogbescherming op de oogleden en vóór het begin van een procedure kan de patiënt verifiëren en aan de chirurg bevestigen dat er

geen omgevingslicht binnenvalt. De patiënt moet tijdens de procedure te allen tijde de ogen gesloten houden.

We hebben de uitwendige Durette® afdekkingen zo klein gemaakt als mogelijk is voor een maximale beveiliging van de patiënt bij peri-orbitale procedures en ingrepen aan de slaap zonder op de oogbol te drukken.

**WAARSCHUWING:** Als de verrichtingen dicht bij het oog worden uitgevoerd, moeten inwendige laserafdekkingen worden gebruikt.

Lasers en andere lichtbronnen moeten altijd van de oogbol af worden gericht en niet op de kunststof delen voor neus en slaap.

**DE ELASTISCHE HOOFDBAND MAG NOOIT VERSTELD WORDEN DOOR HEM VAST TE KNOPEN.**

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.

Onze afdekkingen en hulpmiddelen van het merk LaserSecure® zijn gemaakt van roestvrij staal van hoge kwaliteit met een niet reflecterende afwerking. Ook al zijn deze hulpmiddelen praktisch onderhoudsvrij, toch moeten ze met uiterste voorzichtigheid worden behandeld om hun kwaliteit en veiligheid te behouden. Ter bescherming van de patiënt en

het personeel van de operatiekamer, is jaarlijks onderhoud vereist, hoewel de conditie van de afdekking of het hulpmiddel een betere aanwijzing zal zijn.

## ONTSMETTING

- Dompel de instrumenten onder in een ontsmettende oplossing en volg de meegeleverde gebruiksaanwijzing.
- Vermijd het gebruik van chloor, want dit kan de roestvrijstalen instrumenten corroderen.

## REINIGINGSPROCEDURE VOOR DE HULPMIDDELEN

De instrumenten moeten voor de sterilisatie worden schoongemaakt. Gebruik procedures die reeds voor uw instelling zijn bevestigd en gevalideerd of gebruik de volgende aanbevelingen.

- een milde zeepoplossing en een zachte tandenborstel
- echoscopische procedure gedurende minstens 5 minuten
- Gebruik van een wasmachine
- Droog de instrumenten snel en volledig
- Spoel ze na reiniging uitgebreid met gedistilleerd of gedemineraliseerd water.

De kunststof bevestigingen voor neus en slaap en de elastische hoofdbanden kunnen met water en zeep worden gereinigd. Gebruik geen isopropylalcohol voor kunststof.

## AANBEVELINGEN VOOR STERILISATIE:

De roestvrijstalen metalen oogafdekkingen en de elastische hoofdbanden kunnen allebei geautoclaveerd worden.



DE KUNSTSTOF DELEN VOOR DE NEUS EN DE SLAAP KUNNEN NIET WORDEN GEAUTOCLAVEERD.

Roestvrijstalen hulpmiddelen mogen niet met chloor worden gesteriliseerd, aangezien dat corrosie veroorzaakt



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

Haal vóór sterilisatie van de uitwendige oogafdekkingen de kunststof bevestigingen van de metalen oogafdekkingen af.

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

#### STOOMAUTOCLAVEREN

Gebruik stoomsterilisatie volgens een gevalideerde cyclus overeenkomstig de normen van uw instelling OF gebruik de volgende aanbevolen parameters.

Plaatselijke of nationale specificaties moeten worden opgevolgd wanneer de vereisten voor stoomsterilisatie strenger of meer conservatief zijn dan vermeld in de volgende aanbevolen parameters.

<i>Cyclustype</i>	<i>Temperatuur</i>	<i>Blootstellingsduur</i>	<i>Droogtijd</i>
GB pre-vacuüm	134°C	3 minuten	30 minuten
Pre-vacuüm	132°C	4 minuten	30 minuten

- Kunt u vlekken niet uit uw afdekkingen of hulpmiddelen verwijderen, dan kunnen wij de oppervlakte-eigenschappen eventueel herstellen door de instrumenten tegen minimale kosten te reviseren.
- Bedenk dat reviseren waarschijnlijk niet mogelijk is in ernstige gevallen van kuiltjes of corrosie
- Wij zullen uw afdekkingen of hulpmiddelen gratis beoordelen en u onze suggesties en/of kostenraming meedelen.
- Stuur geen afdekkingen of hulpmiddelen zonder retour-autorisatienummer terug (verzendkosten zijn voor rekening van de afzender).

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

(pt) **PROTETORES EXTERNOS CONTRA LASER DURETTE® III**

#### **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.



Este produto é vendido não esterilizado.



Este produto contém borracha natural seca (látex).

**Este equipamento ocular de aço inoxidável (tratamento de superfície) abrange todos comprimentos de onda. USE SOMENTE COM LEISER PURO OU SISTEMAS IPL PUROS. NÃO USE COM SISTEMAS INTEGRADOS NA CORRENTE ELÉTRICA.**

Depois de cada aplicação e antes da limpeza e esterilização, verifique sempre, visualmente e manualmente, o estado de todas as superfícies dos protetores oculares de metal, 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 de metal (fig. 1). Verifique se eles rodam livremente e sem esforço. Nunca use fórceps, alicates ou outro tipo de ferramentas para remover os acessórios (fig. 2).

## **USE SOMENTE ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO ORIGINAIS.**

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 de metal devem estar bem ajustados sobre os olhos (procedimento a efetuar pelo médico ou pessoal da sala de operação) quando os acessórios de plástico forem deslocados durante o tratamento.

### **ADVERTÊNCIAS**

Não use com **QUAISQUER SISTEMAS** integrados na RF (radiofrequência). A corrente elétrica proveniente da RF será conduzida ao metal e manterá o calor, causando queimaduras na superfície da pele.

Não utilize nenhum instrumento que esteja arranhado ou danificado. Qualquer arranhão na superfície não refletiva do instrumento torna-o refletivo e perigoso, podendo causar queimaduras à superfície da pele do pessoal da sala de operação.

Não utilize nenhum instrumento que tenha caído acidentalmente sem o seu estado ter sido examinado por completo.

As peças temporais e nasais de plástico devem ser inspecionadas depois de cada tratamento e verificar-se se têm fendas, alteração na cor ou danos no plástico causados pelas fontes do feixe luminoso. Se observar algumas alterações, elimine imediatamente as peças e substitua-as por peças novas.

Evite o impacto direto do feixe luminoso sobre as peças temporais e nasais de plástico. O impacto direto do feixe luminoso danificará o plástico, causando a quebra e desarticulação dos protetores oculares durante o tratamento e expondo os olhos a raios laser, luzes ou energias potencialmente perigosos. A exposição acidental dos olhos durante o

tratamento poderá causar lesões, queimaduras ou cegueira pessoais graves.

Não use marcadores pretos ou escuros nos acessórios de plástico. As cores escuras atraem o feixe luminoso e estragam o plástico causando a desarticulação dos protetores oculares e podendo originar lesões, queimaduras ou cegueira pessoais graves.

Verifique se o equipamento ocular Durette® III cobre completamente as pálpebras – ajuste a faixa elástica para a cabeça que está ligada aos acessórios temporais de plástico ou aos ganchos dos protetores oculares (fig. 3 e 4).

Transporte sempre o equipamento ocular Durette® em uma caixa dura, tal como o estojo fornecida.

O cirurgião deverá controlar sempre a colocação e o posicionamento corretos do equipamento ocular Durette® III. Depois da colocação e posicionamento dos protetores oculares 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.

Desenhemos protetores externos Durette® tão pequenos quanto possível a fim de proteger o paciente tanto quanto possível em intervenções peri-orbitais e temporais, sem premir o globo.

**AVISO:** Quando se trabalhar muito próximo, deverão usar-se protetores oculares para raios laser e uso interno.

Os raios leiser e outras fontes de luz devem sempre ser apontados para longe do globo ocular e das peças temporais e nasais de plástico.

## **A FAIXA ELÁSTICA PARA A CABEÇA NUNCA DEVE ESTAR ATADA PARA SE AJUSTAR.**

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.

Os protetores e instrumentos LaserSecure® são feitos em aço inoxidável de alta qualidade e com acabamento não-refletivo. Se bem que tais dispositivos exigem pouca manutenção, eles devem ser manuseados com extremo cuidado para manter sua qualidade e segurança. É recomendado um recondicionamento anual para garantir a proteção do paciente e do pessoal da sala de operação, embora a condição do protetor ou instrumento possam dar uma melhor indicação.

### DESCONTAMINAÇÃO

- Mergulhe os instrumentos em uma solução de descontaminação e siga as instruções do fabricante.
- Evite a utilização de cloro que pode corroer os instrumentos de aço inoxidável.

### PROCEDIMENTO DE LIMPEZA PARA OS DISPOSITIVOS

Os Dispositivos devem ser limpados antes da esterilização. Use os procedimentos que foram previamente estabelecidos e validados para a sua instituição ou utilize as recomendações a seguir.

- Solução de sabão neutro e escova de dentes de cerdas macias
- Procedimento ultrassônico por pelo menos cinco minutos
- Usando uma máquina de lavar
- Seque os instrumentos rapida e completamente
- Lave abundantemente com água destilada ou desmineralizada após a limpeza.

Os acessórios nasais e temporais de plástico e as faixas elásticas para a cabeça podem ser lavados com água e sabão. Não use álcool isopropílico para o plástico.

### MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO RECOMENDADO

Os protetores oculares de aço inoxidável e a faixa elástica para a cabeça podem ser esterilizados.



AS PEÇAS TEMPORAIS E NASAIS DE PLÁSTICO NÃO PODEM SER ESTERILIZADAS.

Não esterilize os dispositivos de aço inoxidável em água sanitária porque ficarão corroídos.

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

Antes de esterilizar protetores oculares para uso externo, separe os acessórios de plástico dos protetores de metal.

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

### AUTOCLAVE À VAPOR


Esterilize com vapor seguindo um ciclo validado de acordo com as normas de sua instituição OU os parâmetros recomendados a seguir.



Especificações locais ou nacionais devem ser seguidas em que os requisitos de esterilização a vapor sejam mais rigorosos ou mais conservadores do que aqueles listados nos parâmetros recomendados a seguir.

<i>Tipo de ciclo</i>	<i>Temperatura</i>	<i>Tempo de exposição</i>	<i>Tempo de secagem</i>
Pré-vácuo Reino Unido	134°C	3 minutos	30 minutos
Pré-vácuo	132°C	4 minutos	30 minutos

- Se não conseguir remover as manchas dos escudos ou instrumentos, há a possibilidade de conseguirmos recuperar a qualidade da superfície, polindo os instrumentos a custo mínimo.
- Note que no caso severo de erosão ou corrosão, talvez não seja possível polir.
- Nós avaliaremos seus escudos ou instrumentos, sem custo, e lhe informaremos nossas sugestões e/ou avaliação de custo.
- Por favor, não devolva nenhum escudo ou instrumento sem um número de autorização de retorno. (Envio e entrega são responsabilidades do emissor)

Ligue ou solicite por fax um número de autorização de retorno e para maiores 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

