

LASERSECURE



(en)	Durette® II External Laser Shields	1
(fr)	Protecteurs laser externes Durette® II	3
(de)	Durette® II Äußere Laserschutzschilde	5
(es)	Protectores láser externos Durette® II	7
(it)	Occhiali protettivi Durette® II	9
(nl)	Durette® II Uitwendige Laser Oogafdekking	11
(pt)	Protetores externos para cirurgia a laser da marca Durette® II	14

(en) DURETTE® II EXTERNAL LASER 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.



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 sterilization, always verify visually and manually the condition of all surfaces of the device (metal cups and elastic headband).

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.

If the Durette® eyewear is not aligned, do not force the spring, because the spring may break.

Avoid direct light beam impact onto the metal eye shields. Direct light beam impact will heat the metal and might reflect on the surroundings, including personnel. Accidental exposure of the eyes during a procedure may result in serious personal injury, burns, or blindness.

Verify that the Durette® II eyewear is completely covering the eyelids by adjusting the elastic headband attached on the hooks on the eyecups themselves.

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

The surgeon should control the proper placement and positioning of the Durette® eyewear 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 peri-orbital 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 metal device.

THE ELASTIC HEADBAND SHOULD NEVER BE TIED FOR ADJUSTMENT.

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.

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.

STERILIZATION RECOMMENDATIONS

- Stainless steel instruments can be sterilized repeatedly by steam autoclave.
- Do not sterilize stainless steel devices in bleach, as bleach will corrode them.
- The stainless steel metal eye shields, the mobile pieces and the elastic headband can all be autoclaved. You may sterilize the external shields, without separating the mobile metal attachments from the metal shields.
- Treat the instruments made from different metals separately.
- Do not mix instruments in good condition with instruments that are corroded or damaged.

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® II

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 DE LASER PUR À IODE À PHOTODISSOCIATION. NE PAS UTILISER AVEC LES SYSTÈMES INTÉGRÉS AVEC UN COURANT ÉLECTRIQUE.

Après chaque application des lunettes Durette II ou avant leur stérilisation, inspectez toujours visuellement et manuellement l'état de toutes leurs surfaces (ocillères métalliques et élastique).

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.

Si la lunette Durette® n'est pas alignée, ne pas forcer le ressort, car celui-ci pourrait se briser.

Éviter de pointer le faisceau lumineux directement sur les coques métalliques. L'impact direct d'un faisceau lumineux chaufferait le métal, ce qui pourrait créer une réflexion aux alentours, y compris sur le personnel. L'exposition accidentelle des yeux lors d'une intervention peut entraîner de graves blessures, des brûlures ou la cécité.

Vérifiez que les lunettes Durette® Il recouvrent complètement les paupières en ajustant l'élastique fixé aux crochets des œillères.

Transporter toujours les lunettes Durette® dans un étui rigide comme la boîte de stérilisation fournie.

Le chirurgien doit vérifier en permanence que les lunettes Durette® 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 lunettes Durette® de façon qu'elles assurent aux patients une protection maximale pendant les interventions périorbitaires et temporales, sans appuyer sur le globe oculaire, et ce, malgré leur petite taille.

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 le globe oculaire et le dispositif en métal.

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

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.

Nos protecteurs et instruments LaserSecure® sont faits d'acier inoxydable de grande qualité avec un fini nonréfléchissant. 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.

MÉTHODES DE STÉRILISATION RECOMMANDÉES

- Les instruments en acier inoxydable peuvent être stérilisés à répétition à l'autoclave à la vapeur.
- Ne pas stériliser les dispositifs en acier inoxydable dans l'eau de javel, car celle-ci va les corroder.
- Les coques en inox, les attachements et l'élastique peuvent être stérilisés à l'autoclave. Vous pouvez stériliser les protecteurs externes, sans séparer les attaches mobiles en métal des coques en métal.
- Traiter de façon séparée les instruments fabriqués à partir d'aciers différents.

- Ne pas mélanger les instruments en bonne condition avec les instruments corrodés ou endommagés.

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® II Äußere Laserschutzschilde

GEBRAUCHSANLEITUNG

VOR DEM EINSATZ DIESES PRODUKTES DIE GEBRAUCHSANWEISUNG GANZ 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 jeder Operation und vor jeder Sterilisierung ist die Beschaffenheit aller Oberflächen des Geräts (Augenschalen und elastisches Kopfband) visuell und manuell zu überprüfen.

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.

Zerkratzte oder anderweitig beschädigte Geräte dürfen nicht benutzt werden. Ein Kratzer auf der nicht reflektierenden Oberfläche des Augenschutzes macht ihn reflektierend, was gefährlich sein kann, da ein reflektierender Augenschutz Hautverbrennungen des OP-Personals verursachen kann.

Versehentlich heruntergefallene Schilder müssen vor Gebrauch gründlich untersucht werden.

Wenn der Durette® Augenschutz nicht richtig ausgerichtet ist, keine Kraft anwenden, da die Feder sonst brechen kann.

Direkte Bestrahlung der Metallaugenschilder vermeiden. Direkte Bestrahlung erhitzt das Metall. Der Lichtstahl wird unter Umständen reflektiert und kann auch das Personal treffen. Werden die Augen während eines Eingriffs versehentlich der Strahlung ausgesetzt, kann dies schweren Personenschaden, Verbrennungen oder Erblindung zur Folge haben.

Prüfen Sie, ob der Durette II Augenschutz die Augenlider völlig deckt. Wenn nötig, das an den Haken der Augenschalen befestigte elastische Kopfband nachstellen.

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

Der Chirurg muss den richtigen Sitz des Durette® Augenschutzes ständig kontrollieren. Nach dem Einsetzen und Anpassen der Augenschalen auf den Augenlidern und vor jedem 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.

Laserstrahl und andere Lichtquellen müssen immer vom Augapfel und von metallenen Geräten abgewendet werden.

DAS ELASTISCHE KOPFBAND NIE ZUM ANPASSEN VERKNOTEN.

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.

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.

EMPFEHLUNGEN ZUR STERILISATION

- Edelstahlinstrumente können wiederholt im Dampfautoklav sterilisiert werden.
- Edelstahlgeräte nicht in Chlorwasser sterilisieren, da dies eine Korrosion zur Folge hätte.
- Der Augenschutz aus Edelstahl, die beweglichen Teile und das elastische Kopfband können autoklaviert werden. Sie können den Augenschutz sterilisieren, ohne die beweglichen Metallteile von den Augenschildern abzumontieren.
- Behandeln Sie Instrumente aus verschiedenen Metallen getrennt.
- Gut erhaltene Instrumente nicht mit korrodierten oder beschädigten Instrumenten mischen.

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.

Zyklustyp	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 andere Informationen bitte per Telefon oder Fax anfragen.

PROTECTORES LÁSER EXTERNOS DURETTE® II

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 esterilización, verifique siempre visual y manualmente el estado de todas las superficies del dispositivo (cubre-ojos de metal y banda elástica).

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.

Si los protectores oculares Durette® no están alineados, no forzar el resorte porque podría romperse.

Evitar el impacto directo del rayo de luz sobre los protectores oculares metálicos. El impacto directo del rayo de luz calentará el metal y podría reflejarse sobre el entorno, incluyendo el personal. La exposición accidental de los ojos durante una intervención podría provocar lesiones personales graves, quemaduras o ceguera.

Verifique que los protectores oculares Durette® II cubran completamente los párpados, ajustando la banda elástica sujeta por los ganchos de los mismos cubre-ojos.

Transportar siempre los protectores oculares Durette® en una caja sólida, como la caja estéril que los acompaña.

El cirujano debe controlar en todo momento la correcta colocación y emplazamiento de los protectores oculares Durette®. 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 deberían mantenerse siempre alejados del globo ocular y del dispositivo metálico.

LA BANDA ELÁSTICA NUNCA DEBE ATARSE PARA LOGRAR SU AJUSTE.

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.

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.

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN RECOMENDADOS

- Los instrumentos de acero inoxidable pueden esterilizarse repetidamente en autoclave de vapor.
- No esterilice los dispositivos de acero inoxidable con cloro o lejía porque podrían corroerse.
- Tanto los protectores oculares de acero inoxidable como las piezas móviles y la banda elástica pueden esterilizarse en autoclave. Puede esterilizar los protectores externos sin separar los aditamentos móviles de metal de los protectores de metal.
- Los instrumentos hechos de diferentes materiales deben tratarse por separado.
- No mezcle instrumentos en buenas condiciones con instrumentos corroídos o dañados.

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.

it OCCHIALINI PROTETTIVI DURETTE® II

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 della sterilizzazione, verificare sempre visivamente e manualmente le condizioni delle superfici del dispositivo (parti metalliche e banda elastica).

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.

Se i protettori oculari Durette® non sono allineati non forzare la molla che potrebbe rompersi.

Evitare l'impatto diretto del fascio di luce sui protettori oculari in metallo. L'impatto diretto del fascio di luce surriscalda il metallo e può riflettersi sulle cose circostanti, incluso il personale. L'esposizione accidentale degli occhi durante un intervento può portare a gravi lesioni, ustioni o alla cecità.

Verificare che i protettori oculari Durette® Il coprano interamente le palpebre regolando la banda elastica attaccata sui ganci dei copriocchi stessi. Trasportare sempre i protettori oculari Durette® in una scatola rigida come il vassoio fornito per la sterilizzazione.

Il chirurgo dovrebbe sempre controllare la sistemazione e il posizionamento corretto degli occhialini Durette®. 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.

Evitare sempre di dirigere i laser e le altre fonti di luce sul globo oculare e sul dispositivo in metallo.

NON ANNODARE MAI LA FASCIA ELASTICA PER REGOLARLA.

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.

I protettori e gli strumenti LaserSecure® sono fatti d'acciaio inossidabile di qualità elevata con una finitura nonriflettente. Sebbene questi dispositivi

necessitano 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 si avrà una migliore indicazione dallo stato stesso del protettore oculare o dagli strumenti.

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.

METODI DI STERILIZZAZIONE RACCOMANDATI

- Gli strumenti di acciaio inossidabile possono essere sterilizzati ripetutamente con autoclave a vapore.
- Non sterilizzare i dispositivi in acciaio inossidabile con candeggina, poiché questa è corrosiva.
- I protettori oculari in acciaio inossidabile, gli accessori mobili e la fascia elastica sono tutti sterilizzabili in autoclave. È possibile sterilizzare i protettori esterni senza separare gli accessori mobili in metallo dai protettori in metallo.
- Trattare gli strumenti fatti di metalli diversi separatamente.

- Non mescolare gli strumenti in buone condizioni con strumenti che sono corrosi o danneggiati.

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 restrittivi 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 previsto	134°C	3 minuti	30 minuti
Previsto	132°C	4 minuti	30 minuti

- Nel caso in cui non si riuscisse a rimuovere le macchie dagli strumenti o dalle coperture protettive, la qualità della superficie può essere ripristinata con il ricondizionamento degli strumenti ad un costo minimo.
- Notare che in casi di estrema erosione o corrosione il ricondizionamento potrebbe non essere possibile.
- I danni agli strumenti o alle coperture protettive vengono valutati 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® II UITWENDIGE LASER OOGAFDEKKING**

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 golf lengten. 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 sterilisatie, verifieert u altijd visueel en handmatig de toestand van alle oppervlakken van het hulpmiddel (de metalen cups en de hoofdband).

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.

Als de Durette®-ooguitrusting niet uitgelijnd is, forceer dan de veer niet, omdat die kan kapotgaan.

Voorkom dat er directe lichtstralen op de metalen oogafdekkingen vallen. De impact van directe lichtstralen verhit het metaal kan naar de omgeving weerkaatst worden, inclusief het personeel. Onvoorziene blootstelling van de ogen tijdens een procedure kan leiden tot ernstig persoonlijk letsel, brandwonden of blindheid.

Zorg dat de Durette® II oogafdekking de oogleden helemaal afdekt door het verstellen van de elastische hoofdbanden die op de haken op de oogcups zelf zijn bevestigd.

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

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 het metalen apparaat.

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.

AANBEVELINGEN VOOR STERILISATIE

- Roestvrijstalen instrumenten kunnen met stoomautoclaving herhaaldelijk worden gesteriliseerd.
- Roestvrijstalen hulpmiddelen mogen niet met chloor worden gesteriliseerd, aangezien dat corrosie veroorzaakt
- De roestvrijstalen metalen oogafdekkingen, de losse delen en de elastische hoofdbanden kunnen allemaal geautoclaveerd worden. U kunt de uitwendige oogafdekkingen steriliseren zonder eerst de losse metalen bevestigingen van de metalen oogafdekkingen af te halen.
- Behandel instrumenten die van verschillende metalen zijn gemaakt apart.
- Gebruik geen instrumenten die zich in goede staat bevinden door elkaar met instrumenten die gecorrodeerd of beschadigd zijn.

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 PARA CIRURGIA A LASER DA MARCA DURETTE® II**

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 da aplicação de cada caso e antes da esterilização, verifique sempre, visualmente e manualmente, o estado do instrumento (protetores em metal e faixas elásticas da cabeça).

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.

Se o equipamento ocular da marca Durette® não estiver alinhado, não force a mola porque poderá quebrar.

Evite o impacto direto do feixe de luz sobre os protetores de metal para os olhos. O impacto direto do feixe de luz aquece o metal e poderá refletir sobre o ambiente, incluindo o pessoal. A exposição acidental dos olhos durante o tratamento poderá causar lesões, queimaduras ou cegueira pessoais graves.

Verifique se o equipamento ocular Durette® II cobre completamente as pálpebras ajustando a faixa elástica da cabeça que está ligada aos ganchos nos próprios protetores oculares.

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

O cirurgião deverá controlar sempre a colocação e o posicionamento corretos do equipamento ocular Durette®. 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 laser e outras fontes de luz devem sempre ser apontados para longe do globo ocular e de dispositivos de metal.

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 rápida e completamente
- Lave abundantemente com água destilada ou desmineralizada após a limpeza.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO RECOMENDADO

- Instrumentos de aço inoxidável podem ser repetidamente esterilizados por autoclave de vapor.
- Não esterilize os dispositivos de aço inoxidável em água sanitária porque ficarão corroídos.
- Os protetores oculares de aço inoxidável, as peças móveis e a faixa elástica para a cabeça são todos esterilizáveis. É possível esterilizar os protetores externos sem separar os acessórios móveis de metal dos protetores de metal.
- Trate os instrumentos feitos de metais diferentes separadamente.
- Não misture instrumentos em bom estado com instrumentos que estão corroídos ou danificados.

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 protetores ou instrumentos, há a possibilidade de conseguirmos recuperar a qualidade da superfície, recondicionando os instrumentos a custo mínimo.
- Note que no caso severo de erosão ou corrosão, talvez não seja possível recondicionar.
- Nós avaliaremos seus protetores ou instrumentos, sem custo, e daremos nossas sugestões e/ou avaliação do custo.
- Por favor, não devolva nenhum protetor ou instrumento sem um número de autorização de retorno (o envio e o 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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands

