

LASERSECURE

COX®

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

- (en) Cox® Stainless Steel Ocular Laser Shield 1
- (fr) Protecteur oculaire laser en acier inoxydable Cox® 5
- (de) Cox® Laser-Augenschutzschild aus Edelstahl..... 9
- (es) Protector ocular láser de acero inoxidable Cox® 14
- (it) Protettore oculare laser in acciaio inossidabile Cox® 18
- (nl) Cox® Laseroogafdekking In Roestvrij Staal..... 23
- (pt) Protetor ocular de aço inoxidável para cirurgia a laser da marca Cox® 27



(en) COX® STAINLESS STEEL OCULAR LASER SHIELD

INSTRUCTIONS FOR USE

For Professional Use Only

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.



Does not contain Natural Rubber (Latex)

INTENDED USE

Cox® II ocular laser shields are intended to protect the eyes during IPL and laser procedures close to the eyes and on the face. They are inserted under the eyelids, on the ocular globes for the length of the procedure. They should not be left in place more than 60 minutes. The posterior polished surface and well-polished edges are intended to avoid corneal abrasions. The anterior surface is non-



IU06 (14)
2022-06-06

reflective treated to avoid reflection of the laser beam or IPL light source.

USE ONLY WITH PURE LASERS OR PURE IPL SYSTEMS. DO NOT USE WITH SYSTEMS THAT ARE INTEGRATED WITH ELECTRIC CURRENT OR RADIO FREQUENCY.

After every case application and before sterilization, always verify visually and manually the condition of both surfaces and edges of the device.

For the comfort and safety of the patient during insertion of the ocular shields an ophthalmic topical anaesthetic and ointment (non petroleum based for laser) is recommended.

Users must choose a shield size appropriate to the globe. During periorbital surgery the shields should cover the entire globe.

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 ocular globe.
- Do not use any device that is scratched or damaged.

- For all ocular shields, any scratch on the posterior surface or edges; or any pressure on the cornea during insertion or removal may increase the risk of CORNEAL ABRASION, etc.
- Do not use forceps to remove ocular shields, as they will be 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.
- Invasive Stainless Steel Ocular shields should not be left in place more than 60 minutes.
- Cox® Stainless Steel Ocular shields should not be used externally over the lid.
- Avoid direct light beam impact onto the metal eye shields. Direct light beam impact will heat the metal and may cause burns to the cornea.
- During extensive periorbital treatment, especially with a high-energy laser, use extreme caution as ocular laser shields may absorb energy, retain heat, and may cause adherence to eyelids and globe. Lasers and other light sources should always be aimed away from the ocular globe and away from the metal device.

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.

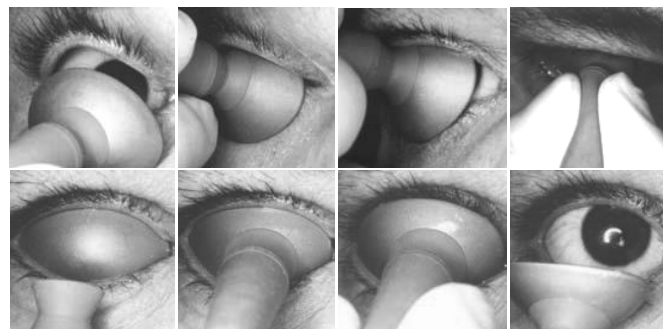
INSERTION AND REMOVAL INSTRUCTIONS.

See our video section on our web site.

For the comfort and safety of the patient during insertion of the ocular shields an ophthalmic topical anaesthetic and lubricant is recommended.

The shields must be lubricated on the inside surface and around the edges before insertion. This makes it easier to insert. The ophthalmic topical anesthetic and gel lubricant may be purchased at your local pharmacy.

A simple method of insertion is to first place shield in lower fornix (inside lower lid) then pull the upper lid up over the shield and place shield under upper lid. To make the suction cup grip on the shield, users should practice before, while the shield and cup are in their hands. Always test first if the suction cup is functional.



For the removal of the shields, make sure there are no lashes under the suction cup, as the cup will not grip the shield. While placing the suction cup, simply lift one lid at a time and assure lashes are not in the way. Also while doing this, avoid pushing too hard on the shield and consequently on the globe. It is best to firmly compress the suction cup with 2 fingers and apply gentle pressure on the shield, so as not to press the globe more than is required.

When attempting to remove shields. If, after placing the suction cup, one pulls straight, the shield pulls the globe and that can be painful to the patient. It is recommended to remove the vacuum present between the globe and the shield. To remove the vacuum, one must gently tilt the suction cup and shield outward so as to let the air enter behind the shield, by the medial area. Once the vacuum is removed, the shield is

free from the globe, but is still under the lids. To remove the free shield, the simplest way is to tilt the shield (always holding the suction cup) downward. The upper lid will leave the shield and reposition itself on the globe. Then the shield can be pulled away altogether.

CLEANING PROCEDURE FOR THE DEVICES

Devices must be inspected and cleaned before initial sterilization, and subsequently between each patient use. Use procedures that have been previously established and validated for your facility or use the following recommendations.

In considering methods for sterilization procedures, it is important to differentiate between sterilization and disinfection. Disinfection only reduces the number of viable microorganisms. Sterilization kills all viable microorganisms.

1. Before sterilizing, devices should be rinsed under warm running water to remove all debris.
2. Devices should be washed in a solution of water and neutral pH pre-soak detergent. DO NOT USE: CHLORIDE, STAIN REMOVERS, CHLORINE BLEACH, ENZYME CLEANING AGENTS, CLEANING AGENTS THAT CONTAIN

ALKALIES OR CLEANING AGENTS NOT RECOMMENDED FOR SOFT METAL.

3. A non-metallic brush should be used to remove stubborn debris. Do not use abrasive pads.
4. Devices should be cleaned, by hand, ultrasonic cleaner, or automatic washer sterilizer.
5. Rinse extensively with distilled water after manual cleaning and ultrasonic cleaning. For automatic washer sterilizer follow manufacturer's recommendations.
6. Sterilize according to manufacturer's instructions.

STERILIZATION RECOMMENDATIONS (SHIELD AND SUCTION CUP)

Stainless steel instruments can be sterilized repeatedly by steam autoclave.

The suction cups are also autoclavable but not for as many cycles. Extra suction cups may be purchased separately by the dozen.

Do not sterilize stainless steel devices or suction cups in bleach, as bleach will corrode/damage them.

Cold sterilization is not recommended for shields or suction cups. Ocular burns may occur due to

inadequate rinsing or leaching out of sterilizing solution.

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.

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

(fr) PROTECTEUR OCULAIRE LASER EN ACIER INOXYDABLE COX®

INSTRUCTIONS D’UTILISATION

Pour usage professionnel uniquement

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

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.



ATTENTION, consulter les documents joints.



oculoplastik.com

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



Ce produit est vendu non stérilisé.



Ne contient pas de caoutchouc naturel (latex).

UTILISATION PRÉVUE

Les protecteurs oculaires Cox® Il sont prévus pour protéger les yeux durant des procédures au IPL et au laser près des yeux et au visage. Ils sont insérés sous les paupières, par dessus les globes oculaires pour la durée de la procédure. Ils ne devraient pas rester en place plus de 60 minutes. La surface postérieure et les contours sont bien polis pour éviter les abrasions de cornée. La surface antérieure est traitée anti-reflets pour éviter la réflexion du rayon laser ou de la lumière IPL.

UTILISER UNIQUEMENT AVEC LES SYSTÈMES DE LASER PUR OU LUMIÈRE PULSÉE INTENSE PURE. NE PAS UTILISER AVEC LES SYSTÈMES INTÉGRÉS AVEC UN COURANT ÉLECTRIQUE OU FRÉQUENCES RADIO.

Après chaque utilisation et avant de procéder à la stérilisation, vérifier à l'œil nu et au toucher l'état des deux surfaces et des extrémités du protecteur.

Pour le confort et la sécurité du patient lors de l'insertion de protecteurs oculaires, une anesthésie topique et du lubrifiant ophtalmique (sans pétrole pour les applications au laser) sont recommandés.

Les utilisateurs doivent choisir un protecteur de grandeur appropriée au globe. Pour les chirurgies périorbitaires, les protecteurs devraient couvrir tout le globe.

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 peut occasionner des brûlures au globe oculaire.

- N'utilisez pas un dispositif égratigné ou endommagé.
- Pour tous les protecteurs oculaires, toute égratignure de la surface postérieure ou des extrémités ainsi que toute pression sur la cornée durant l'insertion ou le retrait peuvent augmenter les risques D'ABRASION DE LA CORNÉE, etc.
- Ne pas utiliser de forceps pour retirer les protecteurs oculaires, car ils pourraient s'endommager.
- 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 protecteurs oculaires invasifs en acier inoxydable ne devraient pas demeurer en place plus de 60 minutes.
- Les protecteurs oculaires en acier inoxydable Cox® ne devraient pas être utilisés de façon externe par dessus la paupière.

- Éviter de pointer le faisceau lumineux directement sur les protecteurs en métal. L'impact direct d'un faisceau lumineux chaufferait le métal, ce qui risque de provoquer des brûlures de la cornée.
- Lors de traitements extensifs périorbitaires, particulièrement avec un laser à haute énergie, prendre de grandes précautions, car les protecteurs oculaires laser pourraient absorber de l'énergie, retenir de la chaleur et pourraient entraîner leur adhésion aux paupières et au globe. Il ne faut jamais pointer les lasers et les autres sources lumineuses vers le globe oculaire et le dispositif en métal.

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.

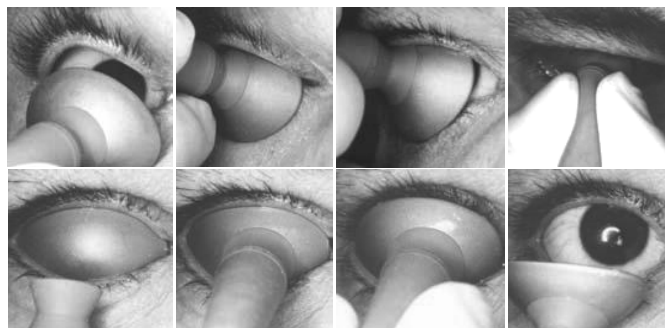
INSTRUCTIONS POUR L'INSERTION ET LE RETRAIT

Consulter la section vidéo sur notre site web.

Pour le confort et la sécurité du patient, une anesthésie topique et l'utilisation d'un lubrifiant ophtalmique sont recommandées avant d'insérer les protecteurs oculaires.

Il faut lubrifier la surface interne des protecteurs, ainsi que toute la périphérie afin de faciliter leur insertion. Vous trouverez l'anesthésique topique ophtalmique et le gel lubrifiant à votre pharmacie.

Une façon simple d'insérer les protecteurs est de commencer par les glisser dans le fornix inférieur (intérieur de la paupière inférieure), puis de tirer la paupière supérieure par-dessus le protecteur pour pouvoir le placer sous cette paupière. Il est conseillé aux utilisateurs de s'exercer auparavant à faire adhérer la ventouse au protecteur, en tenant la ventouse et la coque dans leurs mains. Vérifiez toujours d'abord que la ventouse est fonctionnelle.



Pour retirer les protecteurs, assurez-vous qu'aucun cil ne se trouve sous la ventouse, ce qui l'empêcherait d'adhérer au protecteur. En plaçant la ventouse, il vous suffit de soulever une paupière à la fois et de vous assurer qu'aucun cil ne s'y trouve. Lors de cette opération, évitez d'appuyer trop fort sur le protecteur et donc sur le globe. Il est préférable de comprimer la ventouse entre deux doigts et d'exercer une faible pression sur le protecteur de manière à appuyer le moins possible sur le globe oculaire.

Lorsque vous essayez de retirer les protecteurs : si, après avoir mis la ventouse en place, vous tirez de manière rectiligne, le protecteur aspire le globe oculaire, ce qui peut être douloureux pour le patient. Il est recommandé d'enlever le vacuum présent entre le globe et le protecteur. Pour ce faire, il faut doucement incliner la ventouse et le protecteur vers le côté extérieur de manière à laisser l'air pénétrer derrière le protecteur, à partir de la surface médiane. Une fois le vacuum disparu, le protecteur n'est plus attaché au globe oculaire, mais se trouve encore sous les paupières. Pour ôter le protecteur ainsi libéré, le plus simple est de l'incliner (en tenant toujours la ventouse) vers le bas. La paupière supérieure quitte le protecteur et se repositionne

sur le globe. Il est alors possible de tirer le protecteur.

PROCÉDURE DE NETTOYAGE DES DISPOSITIFS

Les dispositifs doivent être inspectés et nettoyés avant la stérilisation initiale et par la suite entre chaque utilisation. Utilisez des méthodes établies et validées pour votre établissement ou suivez les recommandations suivantes.

Pour choisir une méthode de stérilisation, il est important de distinguer la stérilisation de la désinfection. La désinfection ne fait que réduire le nombre de micro-organismes viables, tandis que la stérilisation tue tous les micro-organismes viables.

1. Avant d'être stérilisés, les dispositifs devraient être rincés à l'eau chaude afin d'enlever toutes les impuretés.
2. Les dispositifs devraient être lavés dans une solution d'eau et de détergent de prétraitement à pH neutre. NE PAS UTILISER: CHLORURE, DÉTACHANTS, EAU DE JAVEL, PRODUITS À BASE D'ENZYMES OU D'ALKALIS OU PRODUITS NON RECOMMANDÉS POUR LES MÉTAUX MOUS.

3. Une brosse non-métallique devrait être utilisée pour enlever les débris persistants. Ne pas utiliser de tampons abrasifs.
4. Les dispositifs doivent être nettoyés à la main, dans un nettoyeur à ultrasons ou dans un laveur stérilisateur automatique.
5. Rincez abondamment à l'eau distillée après le nettoyage manuel et le nettoyage aux ultrasons. Pour un laveur stérilisateur automatique, suivez les recommandations du fabricant.
6. Stérilisez en suivant les consignes du fabricant.

MÉTHODES DE STÉRILISATION RECOMMANDÉES (PROTECTEUR ET VENTOUSE)

Les instruments en acier inoxydable peuvent être stérilisés à répétition à l'autoclave à la vapeur.

Les ventouses vont aussi à l'autoclave, mais pas autant de fois. Vous pouvez acheter des ventouses séparément, à la douzaine.

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

Les solutions stérilisantes ne sont pas recommandées pour les protecteurs ou les ventouses. Des brûlures chimiques aux yeux pourraient survenir, causées soit par un rinçage inadéquat ou par un relargage de solution stérilisante.

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

 **COX® LASER-AUGENSCHUTZSCHILD AUS EDELSTAHL**

GEBRAUCHSANWEISUNG

Nur für gewerbliche Verwendung

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

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist.



VORSICHT. Bitte beiliegende Dokumente beachten.



oculoplastik.com

Unsere Gebrauchsanweisungen finden Sie unter oculoplastik.com.



Dieses Produkt ist bei Verkauf unsteril.



Enthält kein natürlichen
Trockenkautschuk (Latex).

VERWENDUNGSZWECK

Cox® II-Augenschutzschilder dienen dem Schutz der Augen während IPL- und Laserverfahren in der Nähe der Augen und am Gesicht. Sie werden unter den Lidern über den Augäpfeln eingeführt und verbleiben dort für die Dauer des Eingriffs. Sie sollten nicht länger als 60 Minuten in situ bleiben. Die polierte Rückseite und die hochpolierten Kanten dienen der Vermeidung von Hornhautverletzungen. Die Vorderseite ist

antireflexbeschichtet, damit der Laserstrahl bzw. die IPL-Lichtquelle nicht reflektiert wird.

NUR MIT EINEM REINEN LASER ODER REINEN IPL-SYSTEMEN VERWENDEN. NICHT MIT SYSTEMEN VERWENDEN, IN DENEN ELEKTRISCHER STROM ODER HF ZUM EINSATZ KOMMT.

Nach jedem Einsatz und vor der Sterilisation muss der Zustand der Vorder- und Rückseite und der Kanten des Geräts durch eine Sicht- und Tastprobe überprüft werden.

Damit das Einsetzen der Augenschutzschilder schmerzfrei und sicher erfolgt, ist der Gebrauch eines Lokalanästhetikum und einer Augensalbe empfohlen (bei Laserbehandlung nicht auf Petroleumbasis).

Die Größe des Schutzschildes muß der Größe des Augapfels entsprechen. Während einer Operation im Periorbitalbereich müssen die Schutzschilder den gesamten Augapfel bedecken.

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 Verbrennungem am Augapfel führt.

- Beschädigte oder zerkratzte Vorrichtungen dürfen nicht verwendet werden.
- Die Augenschutzschilder dürfen weder auf der Rückseite noch an den Kanten Kratzer aufweisen, und es darf beim Einsetzen oder Herausnehmen kein Druck auf die Hornhaut ausgeübt werden, da dadurch die HORNHAUT BESCHÄDIGT werden kann.
- Die Augenschutzschilder nicht mit einer Pinzette entfernen, da sie dadurch beschädigt 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.
- Invasive Edelstahlaugenschutzschilder sollten nicht für mehr als 60 Minuten eingesetzt bleiben.
- Cox® Edelstahlaugenschutzschilder sollten nicht extern auf dem Lid benutzt werden.
- Direkte Bestrahlung der Metallaugenschutzschilder vermeiden. Direkte Bestrahlung erhitzt das

Metall und kann Verbrennung der Hornhaut verursachen.

- Während einer langen Behandlung im Periorbitalbereich, insbesondere mit Hochenergielaser, ist äußerste Vorsicht geboten, da das Augenschutzschild Energie absorbieren und sich erhitzen kann, was eventuell Haften an Lid oder Augapfel zur Folge hat. Laserstrahl und andere Lichtquellen müssen immer vom Augapfel und von Geräten aus Metall abgewendet werden.

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.

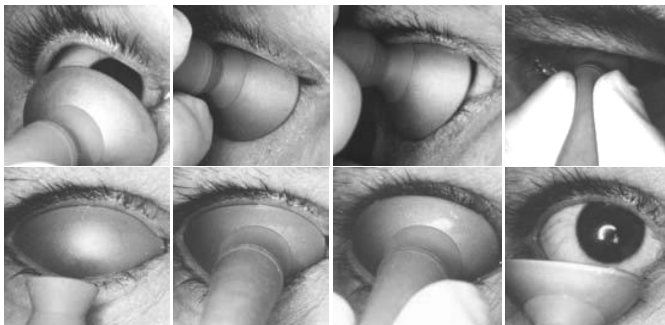
ANWEISUNGEN ZUM EINSETZEN UND HERAUSNEHMEN

Siehe die Video-Abteilung unserer Website.

Für sicheres und schmerzloses Einsetzen des Augenschutzschildes wird empfohlen, ein Lokalanästhetikum anzuwenden und einen Gleitgel aufzutragen.

Um das Einsetzen des Augenschutzschilds zu erleichtern, sollte es auf der Innenseite und an den Rändern mit Gleitmittel versehen werden. Lokalanästhetikum und Gleitgel bekommen Sie in Ihrer Apotheke.

Am einfachsten werden die Augenschutzschilder so eingesetzt: das Schild zuerst unter dem Unterlid (in F. conjunctivae) einsetzen, dann das Oberlid über das Schild ziehen und das Schild unter das Oberlid gleiten lassen. Damit der Saugnapf sicher auf dem Schild hält, sollte das Personal das Ansaugen mit Schild und Saugnapf vorher üben. Immer erst prüfen, ob der Saugnapf funktioniert.



Beim Herausnehmen der Schilder sicherstellen, dass sich keine Wimper unter dem Saugnapf befindet, sonst greift er nicht. Beim Ansetzen des Saugnapfs die Augenlider einzeln anheben und sicherstellen, dass keine Wimpern stören. Dabei

aufpassen, dass nicht zu stark auf das Schutzschild, und somit auf den Augapfel gedrückt wird. Am Besten den Saugnapf mit zwei Fingern fest zusammendrücken, und mit leichtem Druck auf das Schild setzen, so dass der Augapfel so wenig wie möglich gedrückt wird.

Beim Herausnehmen der Augenschutzschilder, nach dem Ansetzen des Saugnapfes nicht das Schutzschild gerade herausziehen, da sonst der Augapfel mitgezogen wird, was für den Patienten schmerzhaft ist. Es wird empfohlen, erst das zwischen Augapfel und Schild entstandene Vakuum zu füllen. Dazu müssen Saugnapf und Schild leicht nach außen gekippt werden, damit Luft im medialen Bereich unter das Schild dringen kann. Sobald das Vakuum gefüllt ist, ist das Schutzschild frei vom Auge, befindet sich aber noch unter den Lidern. Der einfachste Weg das freigewordene Schild zu entfernen ist, es nach unten zu kippen (dabei immer den Saugnapf halten). Das Oberlid gleitet vom Schild und liegt auf dem Augapfel auf. Dann kann das Schutzschild ganz herausgenommen werden.

REINIGUNGSVERFAHREN

Das Gerät muss vor der ersten Sterilisation und nach jedem Eingriff an Patienten überprüft und gesäubert werden. Gehen Sie nach den in Ihrer Klinik ausgearbeiteten und erprobten Verfahren, oder nach folgenden Empfehlungen vor.

Bei der Auswahl eines Sterilisationsverfahrens ist es wichtig, zwischen Sterilisation und Desinfektion zu unterscheiden. Durch Desinfektion wird die Anzahl lebensfähiger Mikroorganismen lediglich verringert, durch Sterilisation werden alle lebensfähigen Mikroorganismen getötet.

1. Vor der Sterilisation das Gerät unter warmem, fließendem Wasser ausspülen um alle Schmutzpartikel zu entfernen.
2. Das Gerät in einer Lösung von Wasser und Einweichmittel mit neutralem pH waschen.
NICHT BENUTZEN: CHLOR, FLECKENTFERNER, CHLORBLEICHE, ENZYMHALTIGE SÄUBERUNGSMITTEL, ALKALIHALTIGE SÄUBERUNGSMITTEL UND ALLE FÜR WEICHMETALL NICHT EMPFOHLENEN SÄUBERUNGSMITTEL.
3. Zur Entfernung von hartnäckigem Schmutz sollte eine nichtmetallische Bürste

genommen werden. Keine Scheuerschwämme benutzen.

4. Das Gerät sollten von Hand, mit einem Ultraschallreiniger oder in einem Reinigungs-/ Desinfektionsautomaten gesäubert werden.
5. Nach dem Reinigen von Hand oder mit einem Ultraschallreiniger ausführlich mit destilliertem Wasser abspülen. Für automatische Reinigungs-/Desinfektionsautomaten den Empfehlungen des Herstellers folgen.
6. Nach den Anweisungen des Herstellers sterilisieren.

EMPFEHLUNGEN ZUR STERILISATION (AUGENSCHUTZSCHILD UND SAUGNAPF)

Edelstahlinstrumente können wiederholt im Dampfautoklav sterilisiert werden.

Die Saugnäpfe können ebenfalls autoklaviert werden, aber nicht so oft. Zusätzliche Saugnäpfe können im Dutzend nachbestellt werden.

Sterilisieren Sie keine Edelstahlgeräte oder Saugnäpfe in Chlorbleiche, da Chlor die Geräte korrodiert und beschädigt.

Von Kaltsterilisation der Augenschutzschilder und Saugnäpfe wird abgeraten. Unsachgemäße

Spülung oder Auslaugen von Sterilisationslösung können Ätzungen am Auge verursachen.

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.

<i>Zyklustyp</i>	<i>Temperatur</i>	<i>Sterilisationsdauer</i>	<i>Trocknungsdauer</i>
UK Vorvakuum	134°C	3 Minuten	30 Minuten
Vorvakuum	132°C	4 Minuten	30 Minuten

(es) PROTECTOR OCULAR LÁSER DE ACERO INOXIDABLE COX®

INSTRUCCIONES DE USO

Reservado a los profesionales

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y / o el paciente.



ATENCIÓN. Consultar documentos anexos.



oculoplastik.com

Obtenga nuestras instrucciones de uso en oculoplastik.com.



Este producto se vende sin esterilizar.



No contiene caucho natural (látex).

INDICACIONES

Los protectores oculares láser Cox II están indicados para proteger los ojos durante procedimientos con láser y LPI en el rostro y cercanos a los ojos. Se insertan bajo los párpados, sobre los globos oculares durante la duración del procedimiento. No deberían permanecer colocados durante más de 60 minutos. La superficie pulida posterior y los bordes bien pulidos están indicados para evitar abrasiones corneales. La superficie anterior tiene un tratamiento antirreflector para evitar la reflexión del rayo láser o de la fuente de LPI.

DEBEN	USARSE	SÓLO	CON	APARATOS
EXCLUSIVAMENTE		LÁSER	O	SISTEMAS

EXCLUSIVAMENTE LPI. NO DEBEN USARSE CON SISTEMAS INTEGRADOS A LA CORRIENTE ELÉCTRICA O A RADIOFRECUENCIA.

Después de cada uso y antes de la esterilización, verifique siempre visual y manualmente el estado de ambas superficies y de los bordes del dispositivo.

Para comodidad y seguridad del paciente, al momento de insertar los protectores oculares se recomienda la aplicación de una anestesia tópica y un lubricante oftálmico (que no sea a base de petróleo para aplicaciones láser).

Los usuarios deben seleccionar un protector del tamaño adecuado para su globo ocular. Durante las cirugías periorbitales los protectores deben cubrir todo el globo.

ADVERTENCIAS

- No se use con NINGÚN SISTEMA integrado a una radiofrecuencia (RF). Debido a la corriente eléctrica producida por la RF, el metal conducirá y almacenará calor, provocando quemaduras al globo ocular.
- No utilizar ningún dispositivo raspado o dañado.

- En el caso de todos los protectores oculares, cualquier raspadura en la superficie posterior o en los bordes, o cualquier presión sobre la córnea durante la inserción o la remoción, pueden aumentar el riesgo de ABRASIÓN CORNEAL, entre otros efectos.
- No utilice fórceps para retirar los protectores oculares porque éstos podrían dañarse.
- 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.
- Los protectores oculares invasores de acero inoxidable no deben permanecer insertados durante más de 60 minutos.
- Los protectores oculares de acero inoxidable Cox® no deben usarse por encima del párpado.
- Evite el impacto directo del rayo de luz sobre los protectores oculares metálicos. El impacto directo del rayo de luz calentará el metal y podría causar quemaduras a la córnea.

- Durante los tratamientos periorbitales extensos, especialmente con láser de alta intensidad, extremar precauciones ya que los protectores oculares pueden absorber energía, retener el calor y adherirse a los párpados y al globo. Los láseres y otras fuentes de luz deberían mantenerse siempre alejados del globo ocular y del dispositivo metálico.

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.

INSTRUCCIONES DE INSERCIÓN Y REMOCIÓN

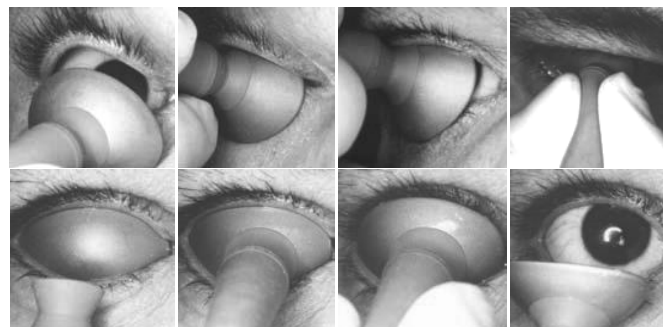
Vea la sección de video en nuestra página Internet.

Para comodidad y seguridad del paciente, se recomienda la aplicación de anestesia tópica y lubricante oftálmico al momento de insertar los protectores oculares.

Antes de su inserción, deben lubricarse la superficie interna y los bordes de los protectores. Esto facilita su inserción. La anestesia tópica oftálmica

y el gel lubricante pueden adquirirse en la farmacia.

Un método de inserción sencillo consiste en primero colocar el protector en el fórnix inferior (dentro del párpado inferior), luego levantar el párpado superior y colocarlo por encima del protector. Para lograr que la ventosa de sujeción se adhiera al protector, los usuarios deben practicar con el protector y la ventosa en sus manos, antes de colocarlos. Siempre pruebe primero el funcionamiento de la ventosa de sujeción.



Para retirar los protectores, asegúrese de que no haya pestañas debajo de la ventosa de sujeción, ya que entonces ésta no se adherirá al protector. Para colocar la ventosa de sujeción, sencillamente levante un párpado a la vez, asegurándose de apartar las pestañas. Al hacerlo, evite presionar demasiado el protector y, por ende, el globo ocular. Lo mejor es comprimir la ventosa

de sujeción con dos dedos y aplicar una ligera presión sobre el protector, para no presionar el globo ocular más de lo necesario.

Al tratar de retirar los protectores. Si después de colocar la ventosa de sujeción uno jala en línea recta, el protector jalará el globo ocular y eso puede ser doloroso para el paciente. Se recomienda eliminar el vacío que hay entre el globo ocular y el protector. Para eliminar el vacío, incline suavemente la ventosa de sujeción y el protector hacia afuera a fin de que entre aire entre el protector y el globo ocular, a través de la zona medial. Una vez eliminado el vacío, el protector ya no está pegado al globo ocular, pero continua bajo los párpados. La forma más fácil de liberar el protector es inclinarlo (usando siempre la ventosa de sujeción) hacia abajo. El párpado superior liberará el protector y se colocará sobre el ojo. Entonces puede retirarse el protector por completo.

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE LOS DISPOSITIVOS

Los dispositivos deben ser inspeccionados y limpiados antes de su esterilización inicial, y posteriormente después de ser usados por cada pa-

ciente. Siga procedimientos que hayan sido previamente establecidos y validados para su establecimiento o siga las siguientes recomendaciones:

Al elegir un método para el proceso de esterilización es importante diferenciar entre esterilización y desinfección. La desinfección solo disminuye el número de microorganismos viables. La esterilización elimina todos los microorganismos viables.

1. Antes de esterilizarse, los dispositivos deben enjuagarse bajo un chorro de agua tibia para eliminar todos los residuos.
2. Los dispositivos deben lavarse en una solución de agua y detergente pre-remojo con pH neutro. NO USE: CLORURO, QUITAMANCHAS, BLANQUEADOR CON CLORO, AGENTES LIMPIADORES CON ENZIMAS, AGENTES LIMPIADORES CON ÁLCALI O AGENTES LIMPIADORES NO RECOMENDADOS PARA METAL.
3. Debe usarse un cepillo no metálico para quitar las impurezas muy adheridas. No use materiales abrasivos.
4. Los dispositivos deben limpiarse a mano, con limpiador ultrasónico o con un esterilizador para lavado automático.

- 5. Enjuague abundantemente con agua destilada después de la limpieza manual y ultrasónica. Para usar el esterilizador de lavado automático, siga las instrucciones del fabricante.
- 6. Esterilice de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN RECOMENDADOS (PROTECTOR Y VENTOSA)

Los instrumentos de acero inoxidable pueden esterilizarse repetidamente en autoclave de vapor.

Las ventosas de sujeción también pueden esterilizarse en autoclave, pero no durante tantos ciclos. Pueden adquirirse ventosas de sujeción adicionales por separado, por docena.

No esterilice con blanqueador dispositivos de acero inoxidable o ventosas, ya que el blanqueador las corroerá/dañará.

No se recomienda la esterilización en frío para protectores o ventosas. Podrían producirse quemaduras oculares por mal enjuague o filtrado de la solución esterilizante.

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

(it) PROTETTORE OCULARE LASER IN ACCIAIO INOSSIDABILE COX®

ISTRUZIONI PER L'USO

Per uso esclusivamente professionale

LEGGERE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DI USARE QUESTO PRODOTTO.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.



ATTENZIONE, vedere documenti allegati.



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



Questo prodotto è venduto Non Sterile.



Non contiene gomma naturale (lattice).

USO PREVISTO

I protettori oculari laser Cox® II sono indicati per la protezione degli occhi durante le procedure laser e a luce pulsata (IPL) vicino agli occhi e sul viso. Vengono inseriti sotto le palpebre, sui globi oculari, per tutta la durata della procedura. Non dovrebbero essere lasciati in posizione per più di 60 minuti. La superficie posteriore e i bordi ben levigati sono creati per evitare abrasioni della cornea. La superficie anteriore è non riflettente e trattata per evitare la riflessione del raggio laser o della fonte di luce IPL.

DA USARSI SOLO CON SISTEMI A LASER PURO O A LUCE PULSATA (IPL) PURA. NON USARE CON SISTEMI CHE SONO INTEGRATI CON LA CORRENTE ELETTRICA O LA RADIOFREQUENZA.

In seguito ad ogni utilizzo e prima della sterilizzazione, verificare sempre a livello visivo e manuale le condizioni delle superfici e delle estremità del dispositivo.

Per la comodità e sicurezza del paziente durante l'inserimento dei protettori oculari, si raccomanda l'uso di un anestetico e lubrificante oftalmico (per laser non a base di petrolio).

Gli utenti devono scegliere un protettore di misura appropriata per il globo oculare. Durante le operazioni di chirurgia periorbitale, i protettori devono coprire il globo interamente.

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 al globo oculare.
- Non utilizzare alcun dispositivo graffiato o danneggiato.
- Per tutti i protettori oculari, qualsiasi graffio sulla superficie posteriore o sulle estremità, o qualsiasi pressione sulla cornea durante l'inserimento o la rimozione, può aumentare il rischio di ABRASIONE DELLA CORNEA, ecc.

- Non utilizzare forcipi per la rimozione dei protettori oculari, poiché questi ultimi potrebbero danneggiarsi.
- 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 protettori oculari invasivi in acciaio inossidabile non devono essere inseriti per più di 60 minuti.
- Non utilizzare protezioni oculari in acciaio inossidabile Cox® esternamente sopra la palpebra.
- 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 causare ustioni della cornea.
- Durante trattamenti periorbitali estensivi, specialmente con laser ad energia elevata, fare estrema attenzione dal momento che i protettori oculari possono assorbire energia, trattenere il calore e aderire alle palpebre e al globo oculare. Evitare sempre di dirigere i laser

e le altre fonti di luce sul globo oculare e sul dispositivo in metallo.

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.

ISTRUZIONI DI INSERIMENTO E DI RIMOZIONE

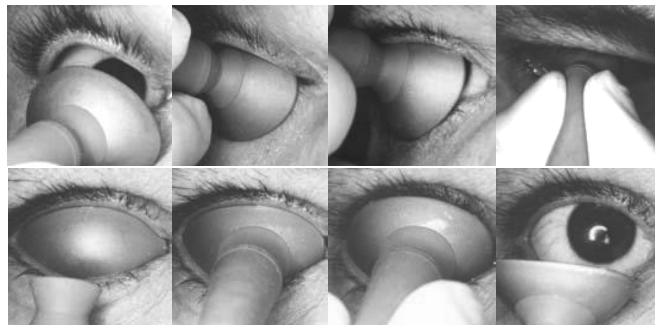
Vedere la sezione video sul nostro sito web.

Per il comfort e la sicurezza del paziente durante l'inserimento dei protettori oculari si raccomanda l'utilizzo di un anestetico topico e di un lubrificante oftalmico.

I protettori devono essere lubrificati sulla superficie interna e sui bordi prima dell'inserimento, per rendere lo stesso più agevole. L'anestetico oftalmico topico e il gel lubrificante possono essere acquistati in farmacia.

Un metodo di inserimento semplice è quello di posizionare la protezione sulla fornice inferiore (interno palpebra inferiore) e poi tirare la palpebra superiore sopra la protezione e

mettere la protezione sotto la palpebra superiore. Per fare in modo che la ventosa si attacchi alla protezione, è bene che gli utenti facciano delle prove quando la protezione e la ventosa sono in mano. Verificare sempre che la ventosa funzioni bene.



Per rimuovere i protettori, assicurarsi che non ci siano ciglia sotto la ventosa, altrimenti la ventosa non si attaccherà alla protezione. Mentre si posiziona la ventosa, sollevare semplicemente una palpebra alla volta e assicurarsi che le ciglia non siano in mezzo. Mentre si esegue questa operazione, fare attenzione a non premere eccessivamente sulla protezione e di conseguenza sul globo oculare. È meglio comprimere la ventosa con due dita e premere gentilmente sulla protezione per evitare di comprimere il globo oculare più del necessario.

Quando si rimuovono i protettori. Se, dopo aver posizionato la ventosa, si tira la protezione in linea retta, la stessa tende il globo oculare provocando dolore al paziente. Si consiglia di togliere il vuoto presente tra il globo e la protezione, inclinando leggermente la ventosa e la protezione in fuori per permettere all'aria di entrare dietro la protezione attraverso l'area mediale. Una volta che il vuoto non c'è più, la protezione è libera dal globo, ma ancora sotto le palpebre. Per rimuovere la protezione, il modo più semplice è inclinarla verso il basso (sempre tenendo la ventosa). La palpebra superiore lascerà la protezione e si riposiziona sul globo. La protezione a questo punto può essere tolta del tutto.

PULITURA DEI DISPOSITIVI

Ispezionare e pulire gli strumenti prima della sterilizzazione iniziale e nell'utilizzo successivo tra un paziente e l'altro. Utilizzare le procedure già stabilite e convalidate per l'impianto o utilizzare le seguenti direttive.

Nel considerare le procedure per i metodi di sterilizzazione, è importante distinguere tra sterilizzazione e disinfezione. La disinfezione

riduce solo il numero di microrganismi vitali. La sterilizzazione uccide tutti i microrganismi vitali.

1. Prima della sterilizzazione, gli strumenti vanno lavati sotto acqua corrente tiepida in modo da rimuovere tutti i residui.
2. Lavare gli strumenti in una soluzione composta da acqua e detergente con ph neutro. **NON UTILIZZARE: CLORURO, SMACCHIATORI, CANDEGGINA, DETERGENTI A BASE DI ENZIMI, DETERGENTI CONTENENTI SOLUZIONI ALCALINE O NON INDICATI PER METALLI TENERI.**
3. Utilizzare una spazzola non metallica per i residui di difficile rimozione. Non adoperare strumenti abrasivi.
4. La pulizia degli strumenti deve essere effettuata a mano, con un pulitore a ultrasuoni o con uno sterilizzatore automatico.
5. Sciacquare accuratamente con acqua distillata dopo la pulizia manuale e con il pulitore a ultrasuoni. Nell'utilizzo di uno sterilizzatore automatico seguire le indicazioni della ditta di produzione.
6. Sterilizzare secondo le indicazioni della ditta di produzione.

METODI DI STERILIZZAZIONE RACCOMANDATI (PROTETTORE E VENTOSA)

Gli strumenti di acciaio inossidabile possono essere sterilizzati ripetutamente con autoclave a vapore.

Anche le ventose possono essere sterilizzate in autoclave, ma non per così tanti cicli. Ventose addizionali possono essere acquistate separatamente in confezioni da dodici.

Non sterilizzare i dispositivi in acciaio inossidabile o le ventose in varechina in quanto si possono corrodere/danneggiare.

La sterilizzazione a freddo non è consigliata per i protettori o le ventose. Possono verificarsi bruciature oculari dovute a un risciacquo inadeguato o a penetrazione di soluzione sterilizzante.

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 previsto	134°C	3 minuti	30 minuti
Prevuoto	132°C	4 minuti	30 minuti

(nl) COX® LASEROOGAFDEKKING IN ROESTVRIJ STAAL

GEBRUIKSAANWIJZING

Alleen voor gebruik door vakmensen

LEES DE GEHELE GEBRUIKSAANWIJZING VOORDAT U DIT PRODUCT GAAT GEBRUIKEN.

Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.



PAS OP, raadpleeg de bijgevoegde documenten.



oculoplastik.com

U vindt onze gebruiksaanwijzing op oculoplastik.com.



Dit product wordt niet-steriel verkocht.



Bevat geen natuurlijke rubber (latex).

BEDOELD GEBRUIK

Cox® II oogafdekkingen bij laser zijn bedoeld ter bescherming van de ogen tijdens IPL- en laserprocedures in de buurt van de ogen en in het gezicht. Ze worden onder de oogleden geplaatst, en blijven tijdens de duur van de ingreep op de oogbol zitten. Ze mogen niet langer dan 60 minuten op hun plaats blijven. Het posterieure gepolijste oppervlak en de goed gepolijste rand zijn bedoeld om schuurplekken op het hoornvlies te voorkomen. Het anterieure oppervlak heeft een antireflectiebehandeling ondergaan zodat weerkaatsing van de laserstraal of IPL-lichtbron wordt voorkomen.

ALLEEN VOOR GEBRUIK MET ZUIVERE LASER- OF ZUIVERE IPL-SYSTEMEN. NIET GEBRUIKEN MET SYSTEMEN DIE MET ELEKTRISCHE STROOM OF RADIOFREQUENTIE ZIJN GEÏNTEGREERD.

Na elk gebruik en vóór sterilisatie, verifieert u altijd visueel en handmatig de toestand van zowel het oppervlak en de rand van het hulpmiddel.

Voor het gemak en de veiligheid van de patiënt is het aanbevolen om tijdens het inbrengen van de oogbescherming een plaatselijk verdovend

middel voor oogchirurgie en zalf (bij laser geen vaseline) aan te brengen.

De afmeting van de bescherming moet door de gebruiker worden gekozen in verhouding tot de bol. Tijdens periorbitale chirurgie moet de bol volledig bedekt zijn.

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 aan de oogbol ontstaan.
- Gebruik nooit een hulpmiddel dat bekrast of beschadigd is.
- Voor elke oogafdekking kan elk krasje op het posterieure oppervlak of de randen; of elke druk op het hoornvlies tijdens aanbrengen of verwijderen het risico van SCHUURPLEKKEN OP HET HOORNVLIES enz. vergroten.
- Verwijder de oogafdekking niet met een pincet om geen beschadiging te veroorzaken.
- 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.
- Invasieve oogbescherming van roestvrij staal mag niet langer dan 60 minuten blijven zitten.
- Cox® roestvrijstale oogbescherming mag niet aan de buitenkant van het ooglid gebruikt worden.
- Voorkom dat er directe lichtstralen op de metalen oogafdekkingen vallen. De impact van directe lichtstralen verhit het metaal en kan brandwonden aan het hoornvlies veroorzaken.
- Wees uiterst voorzichtig tijdens uitgebreide periorbitale behandeling met laser met hoge energie, aangezien de laseroogafdekking energie absorbeert, hitte vasthoudt en dan aan de oogleden en –bol kan vastkleven. Lasers en andere lichtbronnen moeten altijd van de oogbol áf worden gericht en niet op het metalen apparaat.

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.

INSTRUCTIES VOOR AANBRENGEN EN VERWIJDEREN.

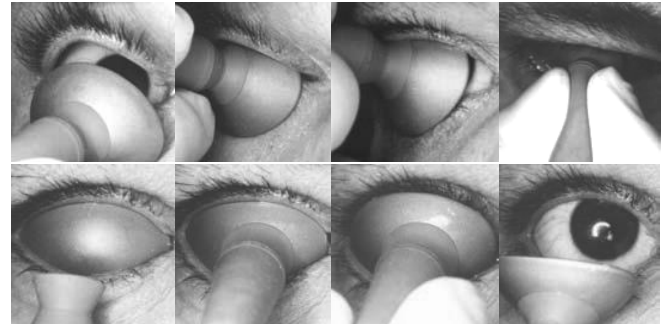
Zie het gedeelte met video's op onze website.

Voor het comfort en de veiligheid van de patiënt wordt tijdens het aanbrengen van de oogafdekking een oftalmische plaatselijke verdoving en lubricatie aanbevolen.

De oogafdekkingen moeten vóór het aanbrengen aan de binnenkant en op de rand van lubricatie worden voorzien. Hierdoor is de oogafdekking gemakkelijker in te brengen. De oftalmische plaatselijke verdoving en de gel-lubricant kunt u bij uw plaatselijke apotheker aanschaffen.

Een eenvoudige aanbrengmethode is om eerst de oogafdekking in de onderste fornix (onder het onderste ooglid) aan te brengen en dan het bovenste ooglid over de oogafdekking te trekken zodat de oogafdekking onder het bovenste ooglid zit. Het aanbrengen van de zuignap op de oogafdekking dient door de gebruiker van tevoren worden geoefend, met de zuignap en de

oogafdekking in de hand. Test altijd eerst of de zuignap goed werkt.



Controleer voordat u de oogafdekking verwijdert of er geen wimpers onder de zuignap zitten, omdat in dat geval de zuignap de oogafdekking niet pakt. Bij het plaatsen van de zuignap tilt u één ooglid tegelijk op, terwijl u ervoor zorgt dat er geen wimpers in de weg zitten. Terwijl u dit doet, zorgt u er ook voor dat u niet te hard op de oogafdekking en dus op de oogbol drukt. Het is het beste om de zuignap tussen 2 vingers samen te drukken en dan lichte druk op de oogafdekking uit te oefenen zodat er niet meer druk op de oogbol komt dan absoluut noodzakelijk.

Bij het verwijderen van de oogafdekkingen. Als u, na het plaatsen van de zuignap, recht omhoog trekt, trekt de oogafdekking de oogbol mee en dat kan pijnlijk zijn voor de patiënt. Het verdient

aanbeveling om het aanwezige vacuüm tussen de oogbol en de oogafdekking te verwijderen. Voor het verwijderen van het vacuüm moet u de zuignap en de oogafdekking voorzichtig naar buiten toe kantelen zodat er mediaal lucht achter de oogafdekking kan komen. Zodra het vacuüm is verwijderd, ligt de oogafdekking los van de oogbol, maar nog wel onder de oogleden. Voor het verwijderen van de losliggende oogafdekking kantelt u de oogafdekking gewoon omlaag - houdt hierbij altijd de zuignap vast. Het bovenooglid laat de oogafdekking gaan en rust dan weer op de oogbol. Vervolgens kan de oogafdekking helemaal worden weggetrokken.

REINIGINGSPROCEDURE VOOR DE HULPMIDDELEN

Hulpmiddelen moeten vóór de eerste sterilisatie worden geïnspecteerd en gereinigd en vervolgens na elk gebruik bij een patiënt. Gebruik procedures die reeds voor uw faciliteit zijn bevestigd of gevalideerd of gebruik de volgende aanbevelingen.

Bij het overwegen van sterilisatieprocedures is het belangrijk om onderscheid te maken tussen sterilisatie en desinfectie. Desinfectie vermindert alleen het aantal levensvatbare

micro-organismen. Sterilisatie doodt alle levensvatbare micro-organismen.

1. Vóór sterilisatie moeten de hulpmiddelen onder warm stromend water worden afgespoeld voor het verwijderen van alle vuil.
2. De hulpmiddelen moeten worden gewassen in een oplossing van water en een inweekmiddel met neutrale pH. GEBRUIK GEEN CHLOOR, VLEKKENMIDDELEN, CHLOORBLEEKMIDDEL, SCHOONMAAKMIDDELEN OP BASIS VAN ENZYMEN OF ALKALI, OF REINIGINGSMIDDELEN DIE NIET AANBEVOLEN WORDEN VOOR ZACHT METAAL.
3. Gebruik een niet-metalen borstel om hardnekkig vuil te verwijderen. Gebruik geen schuursponsjes.
4. De hulpmiddelen moeten worden gereinigd, met de hand, in een echoscopisch reinigingsapparaat of in een automatisch was/sterilisatieapparaat.
5. Spoel na handmatige reiniging en echoscopische reiniging goed af met gedestilleerd water. Volg voor het automatische was/sterilisatieapparaat de adviezen van de fabrikant.

6. Steriliseer overeenkomstig de instructies van de fabrikant.

AANBEVELINGEN VOOR STERILISATIE (OOGAFDEKKING EN ZUIGNAP)

Roestvrijstalen instrumenten kunnen met stoomautoclaving herhaaldelijk worden gesteriliseerd.

De zuignappen zijn ook autoclaveerbaar, maar kunnen niet zoveel cycli doorstaan. Extra zuignappen zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 12 stuks.

Steriliseer roestvrijstalen hulpmiddelen of zuignappen niet in bleekwater want hierdoor ontstaat corrosie.

Koude sterilisatie is niet aanbevolen voor oogafdekkingen of zuignappen. Oogbrandwonden kunnen ontstaan wegens onvoldoende spoelen of weglekken van de sterilisatieoplossing.

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>Blootstel- lingsduur</i>	<i>Droogtijd</i>
GB pre- vacuüm	134°C	3 minuten	30 minuten
Pre-vacuüm	132°C	4 minuten	30 minuten

**(pt) PROTETOR OCULAR DE AÇO INOXIDÁVEL
PARA CIRURGIA A LASER DA MARCA COX®**

INSTRUÇÕES DE USO

Reservado aos profissionais

LEIA TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE USAR ESTE PRODUTO.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e / ou doente está estabelecido.



ATENÇÃO, consultar documentos em anexo.



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



Este produto é vendido não esterilizado.



Não contém borracha natural (látex).

USO INDICADO

Os protetores oculares para laser Cox® II são indicados para proteção dos olhos durante procedimentos IPL e laser próximos dos olhos e da face. São inseridos sob a pálpebra, nos globos oculares durante toda a duração do procedimento. Não devem permanecer inseridos por mais de 60 minutos. A superfície traseira polida e as bordas bem polidas têm como objetivo evitar abrasões na córnea. A superfície dianteira é não refletiva tratada para evitar a reflexão de feixe de laser ou da luz IPL.

USE SOMENTE COM SISTEMAS LASER PUROS OU SISTEMAS IPL PUROS. NÃO USE COM SISTEMAS INTEGRADOS COM A CORRENTE ELÉTRICA OU RADIOFREQUÊNCIA.

Depois de cada uso e antes da esterilização, verifique sempre, visualmente e manualmente, o estado da superfície e das extremidades do instrumento.

Para conforto e segurança do paciente durante a inserção dos protetores oculares, recomenda-se utilizar um anestésico tópico oftálmico e uma pomada (não à base de petróleo para laser).

Os usuários devem selecionar o tamanho apropriado do protetor para o globo ocular. Durante a cirurgia periorbital os protetores devem cobrir por completo o globo ocular.

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 no globo ocular.
- Não utilize nenhum instrumento que esteja arranhado ou danificado.
- Para todos os protetores oculares, qualquer arranhão na área posterior ou extremidades ou ainda qualquer pressão sobre a córnea durante a inserção ou remoção pode

aumentar o risco de ESCORIAÇÃO NA CÓRNEA, etc.

- Não empregue fórceps para retirar protetores oculares, pois podem ficar danificados.
- 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.
- Os protetores oculares invasivos de aço inoxidável não devem ser deixados no local por mais de 60 minutos.
- Os protetores oculares de aço inoxidável da marca Cox® não devem ter uso externo sobre a pálpebra.
- 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 causar queimaduras na córnea.
- Nos tratamentos periorbitais demorados, especialmente com laser de alta energia, deve-se tomar extremo cuidado, pois os protetores oculares podem absorver energia, reter calor e causar aderência às pálpebras e ao globo. Os raios laser e outras fontes de luz devem

sempre ser apontados para longe do globo ocular e de dispositivos de metal.

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.

INSTRUÇÕES PARA INSERÇÃO E REMOÇÃO

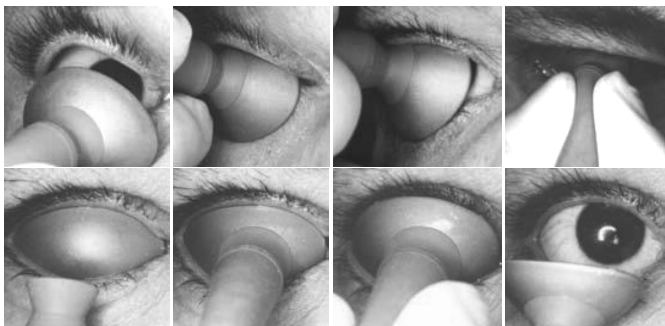
Consulte a seção de vídeo em nosso website.

Para o conforto e segurança do paciente durante a inserção dos protetores oculares, recomenda-se a aplicação de um anestésico oftálmico de uso externo e um lubrificante.

Antes de serem aplicados, os protetores devem estar lubrificados na superfície interior e em redor das extremidades porque facilita sua inserção. O anestésico oftálmico de uso externo e o lubrificante em gel podem ser comprados na farmácia local.

Um método de inserção simples consiste de colocar, em primeiro lugar, o protetor no fórnice inferior (dentro da pálpebra inferior) e, depois, puxar a pálpebra superior para cima do protetor e colocar o protetor por baixo da pálpebra

superior. Para a cobertura de sucção agarrar o protetor, os usuários devem praticar primeiro enquanto a protetor e a cobertura estiverem nas suas mãos. Verifique sempre se a cobertura de sucção está funcional.



Para remover os protetores, verifique se não existem pestanas debaixo da cobertura de sucção, visto que a cobertura não irá agarrar o protetor. Ao colocar a cobertura de sucção, levante uma pálpebra e verifique se as pestanas não estão no caminho. Além disso, enquanto estiver fazendo isto, evite apertar o protetor e, conseqüentemente, sobre o globo. Será melhor apertar a cobertura de sucção com dois dedos e aplicar pressão suave sobre o protetor, não exercendo mais pressão do que for necessário.

Quando tentar remover os protetores. Se, depois de colocar a cobertura de sucção, você puxar em posição direita, o protetor puxa o

globo e pode ser doloroso para o paciente. Recomenda-se para remover o vácuo presente entre o globo e o protetor. Para remover o vácuo, você deve inclinar suavemente a cobertura de sucção e o protetor para fora deixando o ar entrar atrás do protetor, na área ao centro. Depois do vácuo ter sido removido, o protetor está solto do globo, embora ainda esteja debaixo das pálpebras. Para libertar o protetor, a maneira mais simples é incliná-lo (pegando sempre na cobertura de sucção) para baixo. A pálpebra superior deixará o protetor e se reposicionará no globo. Depois, o protetor pode ser completamente puxado para fora.

PROCEDIMENTO DE LIMPEZA PARA OS DISPOSITIVOS

Os instrumentos devem ser inspecionados e limpos antes da primeira esterilização e, subseqüentemente, antes de usar em cada paciente. Aplique procedimentos que foram anteriormente estabelecidos e validados para suas instalações ou use as recomendações seguintes.

Levando em conta os métodos de esterilização, é importante diferenciar entre esterilização e desinfecção. A esterilização mata todos os

microrganismos viáveis e a desinfecção reduz somente o número de microrganismos viáveis.

1. Antes de serem esterilizados, os instrumentos devem ser enxaguados em água quente corrente para remover todos os detritos.
2. Os dispositivos devem ser lavados em uma solução de água e um detergente para pré-lavagem com ph neutro. NÃO USE: CLORETOS, REMOVEDORES DE MANCHAS, BRANQUEADOS COM CLORO, AGENTES DE LIMPEZA COM ENZIMAS, AGENTES DE LIMPEZA COM ÁLCALI OU AGENTES DE LIMPEZA NÃO RECOMENDADOS PARA METAL MACIO.
3. Para remover impurezas difíceis, use uma escova não-metálica. Não use esponjas abrasivas.
4. Os instrumentos devem ser limpos manualmente, com produto de limpeza ultra-sônico ou na esterilizadora-lavadora automática.
5. Enxague bem com água destilada após a limpeza manual e a limpeza ultra-sônica. Para a esterilizadora-lavadora automática, siga as recomendações do fabricante.

6. Esterilize de acordo com as instruções do fabricante.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO RECOMENDADO (PROTETOR E COBERTURA DE SUÇÃO)

Instrumentos de aço inoxidável podem ser repetidamente esterilizados por autoclave de vapor.

As coberturas de sucção são também esterilizáveis mas não por tantos ciclos. As coberturas de sucção suplementares podem ser compradas separadamente às dúzias.

Não esterilize dispositivos de aço inoxidável ou coberturas de sucção em água sanitária, pois isto irá corroer ou danificar os dispositivos.

Não é recomendada a esterilização a frio para protetores e coberturas de sucção. A enxaguadela ou a lixiviação impróprias da solução esterilizante poderão originar queimaduras oculares.

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



OCULO-PLASTIK, INC.

200, Rue Sauvé Ouest

Montréal, Québec H3L 1Y9

Canada



514 381-3292 • 1 888 381-3292



514 381-1164 • 1 800 879-1849

sales@oculoplastik.com • oculoplastik.com



MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33 –

Suite 123

2595 AM The Hague

The Netherlands