

Instructions for Use: IGuard™ Eye Protector *E-Series*



EN **DEVICE DESCRIPTION:** The device is intended to cover and protect the patient's eyes against possible corneal abrasion, lacerations, and sclera hemorrhage. Blue polyether / polyurethane foam, latex free synthetic rubber adhesive laminated to PE foam, release liner, PET eye cups. The product will be laminated together to encapsulate the eye cups between the foam and adhesive. The adhesive is a skin contact approved adhesive.

INTENDED PURPOSE: The I-Guard Eye Protector is used to cover and protect the patient's eyes.

INDICATIONS: The device is intended to cover and protect the patient's eyes against possible corneal abrasion, lacerations, and sclera hemorrhage during surgery.

ENVIRONMENT: Hospital, pre-hospital, surgical centers, medical clinics

PATIENT TARGET GROUP: Pediatric and Adult

EXPECTED CLINICAL BENEFITS: To shield patient's eyes during medical procedures.

CONDRAINICATIONS: None known

WARNINGS:

- External pressure on the eye protector may lead to adverse effects.
- Mild erythema may result in lengthy procedures.
- Do not resterilize. Resterilization could change the physical characteristics of the material and should not be attempted.
- Do not use on patient whose eyes do not fit within the openings of the lenses.
- This device is not designed to bear weight. Do not place objects on the eye protector.
- Head support suggested when patient is in prone or lateral position in order to prevent pressure around eyes.
- Frequently check to ensure there is no pressure on the patients' eyes during the use of the device and that the eyes remain within the opening of the lenses.
- Store at 40-80°F (4-27°C).
- Not made with natural rubber latex.

INSTRUCTIONS: Suggested procedure:

- Remove paper backing.
- Position over eyes.
- Ensure that patient's eyes are covered by lenses.
- Press edges to secure proper placement.
- Head support suggested when patient is in prone or lateral position in order to prevent pressure around eyes.
- Check to ensure there is no pressure on patient's eye during procedure.
- Remove slowly and gently.

FR **DESCRIPTION DU DISPOSITIF:** Ce dispositif a pour but de couvrir les yeux du patient et de les protéger contre tout risque d'érosion de la cornée, de déchirures ou d'hémorragie sclérale. Mousse bleue de polyéther / polyuréthane, adhésif à base de caoutchouc synthétique sans latex laminé sur mousse de PE, protection antiadhésive, coques oculaires en PTE. Le produit est laminé afin d'encapsuler les coques oculaires entre la mousse et l'adhésif. Cet adhésif ne présente pas de danger en cas de contact avec la peau."

USAGE PRÉVU: Le protecteur oculaire I-Guard Eye Protector est utilisé pour couvrir et protéger les yeux du patient.

INDICATIONS: Ce dispositif a pour but de couvrir les yeux du patient et de les protéger contre tout risque d'érosion de la cornée, de déchirures ou d'hémorragie sclérale pendant l'opération.

ENVIRONNEMENT: Hôpital, service pré-hospitalier, centres de chirurgie, cliniques médicales

GROUPE CIBLE DE PATIENTS : Enfant et adulte

BÉNÉFICES CLINIQUES ESCOMPTÉS: Pour protéger les yeux du patients pendant les procédures médicales.

CONTREINDICATIONS: Aucune connue

AVERTISSEMENTS:

- Une pression externe sur le protecteur oculaire pourrait entraîner des effets indésirables
- Un érythème léger pourrait survenir lors des interventions de longue durée.
- Ne pas restériliser. Une restérilisation est susceptible de modifier les caractéristiques physiques du matériau et ne doit pas être envisagée
- Ne pas utiliser sur le patient si ses yeux ne sont pas adaptés aux ouvertures des lentilles.
- Ce dispositif n'est pas destiné à supporter un poids. Ne pas poser d'objets sur le protecteur oculaire.
- Un soutien pour la tête est recommandé lorsque le patient est en position ventrale ou latérale afin d'éviter toute pression autour des yeux.
- Vérifier fréquemment que les yeux du patient ne sont pas soumis à une pression pendant l'utilisation du dispositif et que ses yeux sont bien en face des ouvertures des lentilles.
- Conservé à une température comprise entre 4 et 27 °C.
- Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

CONSIGNES : Mode d'emploi suggéré

- Retirez le papier au dos.
- Placez le masque sur les yeux.
- Assurez-vous que les yeux du client sont recouverts par les lentilles.
- Appuyez légèrement sur les bords pour une bonne adhérence
- Un soutien pour la tête est recommandé lorsque le patient se trouve en position couchée ou sur le côté, afin d'éviter toute pression autour des yeux.
- Vérifiez afin de vous assurer qu'il n'existe aucune pression sur l'œil du patient au cours de l'intervention
- Retirez doucement et lentement.

ES **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:** El dispositivo está destinado a cubrir y proteger los ojos del paciente de posibles abrasiones de la córnea, laceraciones y hemorragias de la esclerótica. Espuma azul de poliéter/poliuretano, adhesivo de caucho sintético sin látex laminado con espuma de polietileno, revestimiento antiadherente, lavajos de tereftalato de polietileno. El producto será laminado para envolver los lavajos entre la espuma y el adhesivo. El adhesivo está aprobado para tener contacto con la piel.

USO PREVISTO: El protector ocular I-Guard se utiliza para cubrir y proteger los ojos del paciente.

INDICACIONES: El dispositivo está destinado a cubrir y proteger los ojos del paciente de posibles abrasiones de la córnea, laceraciones y hemorragias de la esclerótica durante la cirugía.

ENTORNO: Hospitalario, prehospitalario, de centros quirúrgicos, de clínicas médicas

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES: Pediátrico y adulto

BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS: Protege los ojos del paciente durante procedimientos médicos.

CONTRAINDICACIONES: Se desconocen

ADVERTENCIAS:

- Cualquier presión externa ejercida sobre el protector ocular puede causar efectos adversos
- Procedimientos prolongados pueden resultar en eritema leve.
- No volver a esterilizar. No se debe tratar de volver a esterilizar, ya que esto podría cambiar las características físicas del material
- No utilizar en pacientes cuyos ojos no encajen dentro de las aberturas de las lentes.
- Este dispositivo no está diseñado para soportar peso. No colocar objetos sobre el protector ocular.
- Se sugiere el uso de un soporte para la cabeza cuando el paciente se encuentra en posición decúbito prono o lateral para evitar la presión alrededor de los ojos.
- Comprobar frecuentemente que no haya presión en los ojos de los pacientes durante el uso del dispositivo y que los ojos permanezcan dentro de la abertura de las lentes.
- Almacenar entre 40 y 80 °F (entre 4 y 27 °C).
- No está hecho con látex de caucho natural.

INSTRUCCIONES: Procedimiento Sugerido:

- Remueva papel exterior
- Coloque protector sobre ojos
- Asegúrese que los ojos del paciente estén cubiertos por los lentes.
- Presione bordes para pegar firme.
- Se sugiere que se utilice soporte para la cabeza del paciente cuando este/ esta se encuentre en posición decúbito prono o lateral para así evitar presión alrededor de los ojos.
- Verifique y asegúrese de que no haya presión en los ojos del paciente durante el procedimiento que se esté llevando a cabo.
- Remueva lenta y suavemente.

IT **DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:** Il dispositivo è progettato per coprire e proteggere gli occhi del paziente da possibili abrasioni corneali, lacerazioni ed emorragia della sclera. Schiuma di polietero/poliuretano blu, adesivo in gomma sintetica senza lattice laminato su schiuma PE, rivestimento di rilascio, oculari in PET. Il prodotto sarà laminato insieme per incapsulare gli oculari tra la schiuma e l'adesivo. L'adesivo è approvato per essere a contatto con la pelle.

USO PREVISTO: La protezione degli occhi I-Guard è utilizzata per coprire e proteggere gli occhi del paziente.

INDICAZIONI: Il dispositivo ha lo scopo di coprire e proteggere gli occhi del paziente da possibili abrasioni corneali, lacerazioni ed emorragia della sclera durante l'intervento chirurgico.

AMBIENTE: Ospedali, strutture preospedaliere, centri chirurgici, cliniche

GRUPPO DI PAZIENTI TARGET: Età pediatrica e adulti

BENEFICI CLINICI PREVISTI: Lo scudo per gli occhi del paziente durante le procedure mediche.

CONTROINDICAZIONI: Nessuna controindicazione nota

AVVERTENZE:

- La pressione esterna sulla protezione oculare può causare effetti indesiderati
- Un lieve eritema può insorgere in procedure prolungate
- Non resterilizzare. La resterilizzazione potrebbe alterare le caratteristiche fisiche del materiale e non va eseguita
- Non utilizzare su pazienti i cui occhi non si adattano alle aperture delle lenti.
- Questo dispositivo non è progettato per sostenere peso. Non posizionare oggetti sulla protezione degli occhi.
- Il supporto per la testa è suggerito quando il paziente è in posizione prona o laterale per evitare la pressione intorno agli occhi.
- Controllare frequentemente per assicurarsi che non vi sia pressione sugli occhi dei pazienti durante l'uso del dispositivo e che gli occhi rimangano all'interno dell'apertura delle lenti.
- Conservare a 4-27 °C (40-80 °F).
- Non realizzato con lattice di gomma naturale

ISTRUZIONI: Procedura suggerita:

- Rimuovere la carta.
- Porre sugli occhi.
- Assicurarsi che gli occhi del paziente siano coperti da lenti.
- Premere i bordi per tenerli fermi.
- E' consigliabile che il paziente in posizione prona o laterale abbia un sostegno per la testa al fine di evitare la pressione attorno agli occhi.
- Controllare che non ci sia pressione sull'occhio del paziente durante la procedura.
- Rimuovere lentamente e dolcemente.

EL **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:** Η συσκευή προορίζεται για την κάλυψη και την προστασία των ματιών του ασθενούς έναντι πιθανής απόξεσης, διάσχισης του κερατοειδούς και αιμορραγίας του σκληρού χιτώνα. Μπλε αφρός πολυαιθέρα/πολυουρεθάνης, κόλλα από συνθετικό καουτσούκ χωρίς λατέξ επιστρωμένη στον αφρό PE, προστατευτική επένδυση, καλύμματα ματιών από PET. Το προϊόν θα τοποθετηθεί σε στρώσεις συνδεδεμένες μεταξύ τους για να περικλείσει τα καλύμματα ματιών μεταξύ του αφρού και της κόλλας. Η κόλλα είναι εγκεκριμένη για επαφή με το δέρμα.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ: Το προστατευτικό οφθαλμών I-Guard Eye Protector χρησιμοποιείται για την κάλυψη και την προστασία των ματιών του ασθενούς.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ: Η συσκευή προορίζεται για την κάλυψη και την προστασία των ματιών του ασθενούς έναντι πιθανής απόξεσης, διάσχισης του κερατοειδούς και αιμορραγίας του σκληρού χιτώνα κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ: Νοσοκομεία, προνοσοκομειακή περιθαλψη, χειρουργικά κέντρα, ιατρικές κλινικές

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ: Παιδιατρικοί και ενήλικες ασθενείς

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ: Για την προστασία των ματιών του ασθενούς κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ: Καμιά γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ:

- Η εξωτερική πίεση στο προστατευτικό οφθαλμών μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Σε επεμβάσεις με μεγάλη διάρκεια μπορεί να προκληθεί ήπιο ερύθημα.
- Μην επαναποστειρώνετε. Η επαναποστείρωση ενδέχεται να αλλάξει τα φυσικά χαρακτηριστικά του υλικού και δεν πρέπει να επιχειρείται
- Μην χρησιμοποιείτε σε ασθενείς των οποίων τα μάτια δεν ταιριάζουν με τα ανοίγματα των φακών.
- Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για να σηκώνει βάρος. Μην τοποθετείτε αντικείμενα πάνω στο προστατευτικό οφθαλμών.
- Συνιστάται η υποστήριξη του κεφαλιού όταν ο ασθενής βρίσκεται σε πρήνη ή πλάγια θέση, προκειμένου να αποτραπεί η πίεση γύρω από τα μάτια.
- Ελέγχετε συχνά για να εξασφαλίσετε ότι δεν υπάρχει πίεση στα μάτια του ασθενούς κατά τη διάρκεια της χρήσης της συσκευής και ότι τα μάτια παραμένουν εντός του ανοίγματος των φακών.
- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 4-27°C (40-80°F).
- Δεν κατασκευάζεται από λατέξ από φυσικό καουτσούκ.

ΟΔΗΓΙΕΣ: Συνιστώμενη διαδικασία:

- Αφαιρέστε τη χάρτινη ενίσχυση.
- Τοποθετήστε πάνω από τα μάτια.
- Βεβαιωθείτε ότι τα μάτια του ασθενούς καλύπτονται από τους φακούς.
- Πιέστε τα άκρα για να εξασφαλίσετε την ορθή τοποθέτηση.
- Συνιστάται η υποστήριξη του κεφαλιού όταν ο ασθενής βρίσκεται σε πρήνη ή πλάγια θέση, προκειμένου να αποτραπεί η πίεση γύρω από τα μάτια.
- Ελέγξτε για να εξασφαλίσετε ότι δεν υπάρχει πίεση στα μάτια του ασθενούς κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
- Αφαιρέστε αργά και με απαλές κινήσεις.

PT **DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:** O dispositivo destina-se a cobrir e a proteger os olhos do paciente contra possível abrasão da córnea, lacerações e hemorragia da esclera. Espuma de poliéter/poliuretano azul, adesivo de borracha sintética sem látex laminado para espuma de PE, cúpulas óticas de PET. O produto será laminado em conjunto para encapsular as cúpulas óticas entre a espuma e o adesivo. O adesivo tem aprovação para estar em contacto com a pele.

FINALIDADE: O Protetor Ocular I-Guard é utilizado para cobrir e proteger os olhos do paciente.

INDICAÇÕES: O dispositivo destina-se a cobrir e a proteger os olhos do paciente contra possível abrasão da córnea, lacerações e hemorragia da esclera durante a cirurgia.

MEIO AMBIENTE: Hospitalar, pré-hospitalar, centros cirúrgicos, clínicas médicas

GRUPO ALVO DO PACIENTE: Pediátrico e Adulto

BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS: Protege os olhos do paciente durante procedimentos médicos.

CONTRAINDICAÇÕES: Nenhuma conhecida

AVISOS:

- A pressão externa sobre o protetor ocular pode levar a efeitos adversos.
- Leve eritema podem resultar em procedimentos prolongados
- Não reesterilizar. A reesterilização pode alterar as características físicas do material e não deve ser efetuada
- Não utilizar em pacientes cujos olhos não encaixam nas aberturas das lentes.
- Este dispositivo não foi concebido para suportar peso. Não colocar objetos sobre o protetor ocular.
- É recomendável um apoio para a cabeça quando o paciente está em posição de decúbito ventral ou lateral, a fim de evitar pressão em torno dos olhos.
- Verificar frequentemente para garantir que não existe pressão nos olhos do paciente durante a utilização do dispositivo e que os olhos permanecem dentro da abertura das lentes.
- Conservar a 40-80 °F (4-27 °C).
- Não fabricado com látex de borracha natural.

INSTRUÇÕES: Procedimento Sugerido:

- Remova papel exterior.
- Coloque protetor sobre olhos.
- Certifique-se que os olhos do paciente estão cobertos por lentes.
- Pressione beirada para pegar firme.
- Apoio de cabeça é sugerido quando o paciente está inclinado ou de lado, a fim de evitar a pressão em torno dos olhos.
- Garanta que não há pressão sobre os olhos do paciente durante o procedimento.
- Remova lenta y delicadamente.

DE **PRODUKTBESCHREIBUNG:** Dieses Produkt dient der Abdeckung und dem Schutz der Augen des Patienten vor möglichen Hornhauterosionen, Risswunden und subkonjunktivale Blutungen. Blauer Polyether-/Polyurethanschaumstoff, latexfreier, synthetischer Kautschukkleber auf PE-Schaumstoff, Trennschicht, PET-Augenmuscheln. Dieses Produkt wird zusammenlaminiert, um die Augenmuscheln zwischen Schaumstoff und Kleber zu verkapseln. Der Kleber ist hautfreundlich.

VERWENDUNGS-ZWECK: Der I-Guard Augenschutz dient der Abdeckung und dem Schutz der Augen des Patienten.

INDIKATIONEN: Dieses Produkt dient der Abdeckung und dem Schutz der Augen des Patienten vor möglichen Hornhauterosionen, Risswunden und subkonjunktivale Blutungen während einer Operation.

UMGEBUNG: Krankenhaus, prästationär, chirurgische Zentren, medizinische Kliniken

PATIENTENZIELGRUPPE: Kinder und Erwachsene

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN: Zum Schutz der Augen des Patienten während der medizinischen Operation.

KONTRAINDIKATIONEN: Keine bekannt

WARNHINWEISE:

- Von außen einwirkender Druck auf den Augenschutz, führt even tuell zu unerwünschten Nebeneffekten.
- Leichte Erytheme (Hautreizungen) können durch längere Anwendungen entstehen.
- Nicht erneut sterilisieren. Eine erneute Sterilisation kann die physikalischen Eigenschaften des Materials ändern und darf nicht durchgeführt werden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht bei Patienten, deren Augen nicht in die Öffnungen der Linsen passen.
- Dieses Produkt darf nicht belastet werden. Platzieren Sie keine Objekte auf dem Augenschutz.
- Verwenden Sie eine Kopfstütze, wenn sich der Patient in Bauch- oder Seitenlage befindet. Dadurch wird ein Druckaufbau um die Augen vermieden.
- Überprüfen Sie regelmäßig, ob sich bei der Nutzung des Produkts Druck an den Augen des Patienten aufgebaut hat und ob sich die Augen in den Öffnungen der Linsen befinden.
- Bei 4 – 27°C lagern.
- Nicht aus Naturkautschuk gefertigt.

ANWEISUNGEN: nwendungshinweise:

1. Entfernen Sie den Heftstreifen auf der Rückseite.
2. Positionieren Sie die Maske über der Augenpartie.
3. Ergewissern Sie sich das die Augen des Patienten von den Linsen bedeckt sind.
4. Drücken Sie die Ecken leicht an, damit die Maske gut haftet.
5. Eine Kopfstütze wird vorgeschlagen, wenn sich der Patient in liegender oder laterale Position befindet, um Druck um die Augen zu vermeiden.“
6. Überprüfen Sie, zur Gewissheit, das kein Druck auf den Augen des Patienten während der Prozedur lastet.
7. Entfernen Sie die Maske vorsichtig und langsam.

NL **BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT:** Het apparaat is bedoeld voor het afdekken en beschermen van de ogen van de patiënt tegen mogelijke corneale abrasie, snijwonden en bloeding van de sclera. Blauw polyester/polyurethaan schuim, synthetisch rubberen hechtmiddel zonder latex gelamineerd op PE-schuim, beschermfolie, PET oogcup. Het product wordt aan elkaar gelamineerd om de oogcup te onthullen tussen het schuim en het hechtmiddel. Het hechtmiddel is goedgekeurd voor huidcontact.“

BEOGDE DOEL: De I-Guard oogbeschermer wordt gebruikt voor het afdekken en beschermen van de ogen van de patiënt.

INDICATIES: Het apparaat is bedoeld voor het afdekken en beschermen van de ogen van de patiënt tegen mogelijke corneale abrasie, snijwonden en bloeding van de sclera tijdens operaties.

OMGEVING: Ziekenhuis, pre-ziekenhuis, chirurgische centra, medische klinieken

PATIËNTENDOELGROEP: Pediatrie en volwassenen

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN: Beschermt de ogen van de patiënt gedurende de medische behandeling.

CONTRA-INDICATIES: Geen bekend

WAARSCHUWINGEN:

- Druk van buitenaf op de oogbeschermer kan leiden to nadelige gevolgen
- Milde erythema kan resulteren in verlengde behandeling
- Niet steriliseren. Opnieuw steriliseren kan de fysieke kenmerken van het materiaal wijzigen en mag niet worden uitgevoerd
- Gebruik niet op patiënten waarvan de ogen niet passen binnen de openingen van de lenzen.
- Dit apparaat is niet ontworpen om gewicht te dragen. Plaats geen voorwerpen op de oogbeschermer.
- Ondersteun het hoofd van de patiënt als deze zich in een buik- of zijligging bevindt om druk rond de ogen te vermijden.
- Controleer regelmatig of er geen druk komt op de ogen van de patiënt tijdens het gebruik van het apparaat en of de ogen binnen de opening van de lenzen blijven.
- Opslag bij 4-27 °C (40-80 °F).
- Niet gemaakt met natuurlijk rubberlatex.

INSTRUCTIES: Aanbevolen procedure:

1. Verwijder de papieren beschermlaag.
2. Plaats over de ogen.
3. Zorg er voor dat de ogen van de patiënt beschermd zijn door lenzen.
4. Druk de hoeken stevig aan om goed aan te sluiten.
5. Ondersteun het hoofd van de patiënt als deze zich Voorovergebogen of in een zijwaartse houding bevindt om druk rond de ogen te voorkomen.
6. Controleer of er geen druk op de ogen van de patiënt is gedurende de gehele behandeling.
7. Verwijder voorzichtig.

DA **BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN:** Udstyret er beregnet til at dække og beskytte patientens øjne mod mulige ridser og så i hornhinden og blødning i senehinden.

Blåt polyether-/polyurethanskum, latexfrit gummiklæbemiddel lamineret på PE-skum, bærefilm, PET-øjekopper. Produktet bliver lamineret sammen for at indkapsle øjekopperne mellem skum og klæbemiddel. Klæbemidlet er godkendt til hudkontakt.

TILSIGTET BRUG: I-Guard øjenbeskyttelse anvendes til at dække og beskytte patientens øjne.

INDIKATIONER: Udstyret er beregnet til at dække og beskytte patientens øjne mod mulige ridser og så i hornhinden og blødning i senehinden under operation.

ANVENDELSES-MILJØ: Hospital, skadestue, kirurgiske centre, lægeklinikker

PATIENTMÅL-GRUPPE: Pædiatrisk og voksne

FORVENTEDE KLINISCHE FORDELE: For beskyttelse af patientens øjne under medicinsk procedure.

KONTRAINDIKATIONER: Ingen kendte

ADVARSLER:

- Tryk på øjenbeskytteren kan give skader på øjnene.
- Ved længere tids behandling, kan der forekomme lettere rødme.
- Må ikke gensteriliseres. Gensterilisering kan ændre materialets fysiske egenskaber og må ikke forsøges.
- Må ikke anvendes på patienter, hvis øjne ikke passer i linseåbningerne.
- Dette udstyr er ikke designet til vægtpåvirkning. Læg ikke andre genstande på øjenbeskyttelsen.
- Hovedstøtte anbefales, når patienten er i bug- eller sideleje, for at undgå tryk omkring øjnene.
- Foretag hyppige kontroller for at sikre, at der ikke er tryk på patientens øjne under brug af udstyret, og at øjnene forbliver inden for linseåbningerne.
- Opbevares ved 4-27 °C (40-80 °F).
- Ikke fremstillet af naturlig latexgummi.

BRUGSANVISNING: Sådan bruges produktet

1. Fjern indpakkingspapiret før brug.
2. Placér over øjnene
3. Sikr dig at patientens øjne er tildækket med linser
4. Tryk kanterne fast så de er tætsluttende
5. For at undgå tryk omkring øjnene, skal hovedet understøttes når Patienten enten ligger på maven eller på siden.
6. ”Kontroller løbende under behandlingen, at der ikke forekommer tryk på patientens øjne.”
7. Fjern forsigtigt efter endt behandling

SV **ENHETSBESKRIVNING:** Enheten är avsedd att täcka och skydda patientens ögon mot möjlig kornealabrasion, rivsår och sklerablödning.

Blå polyeter/polyuretanskum, latexfritt syntetgummi självhäftande laminerat till PE-skum, skyddsliner, PET-ögonkoppar. Produkten lamineras tillsammans för att innesluta ögonkopparna mellan skummet och klistret. Klistret är godkänt för hudkontakt.

AVSETT SYFTE: The I-Guard Eye Protector används för att skydda patientens ögon.

INDIKATIONER: Enheten är avsedd att täcka och skydda patientens ögon mot möjlig kornealabrasion, rivsår och sklerablödning under kirurgi.

MILJÖ: Sjukhus, pre-sjukhus, kirurgicenter, läkarkliniker

PATIENT-MÅLGRUPP: För barn och vuxna

FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR: Att skydda patientens ögon under medicinsk procedur.

KONTRAINDIKATIONER: Inga kända

VARNINGAR:

- Xternt tryck på ögonskyddet kan orsaka skada.
- Mild erytem kan orsaka långvariga procedurer.
- Omsterilisera inte Omsterilisering kan ändra de fysiska egenskaperna hos materialet och ska inte utföras.
- Använd inte på patienter vars ögon inte får plats inom linsöppningarna.
- Enheten är inte avsedd att bära vikt. Placera inte saker på ögonskyddet.
- Huvudstöd föreslås när patienten ligger på mage eller på sidan för att undvika tryck runt ögonen.
- Kontrollera ofta för att se att det inte finns tryck på patientens ögon under användningen av enheten och att ögonen befinner sig inom linsöppningen.

- Förvara vid 4-27 °C (40-80 °F).
- Är inte gjord av naturgummilatem.

INSTRUKTIONER: Förslag till förfarande:

1. Ta bort pappersförstärkning
2. Placera över ögonen.
3. Kontrollera att patientens ögon täcks av linser.
4. Tryck till kanterna för bra passform
5. Huvudstöd föreslås när patienten är i framstupa eller sidoläge för att förhindra tryck runt ögonen.
6. Kontrollera att det inte förekommer något tryck mot patientens ögon under procedure.
7. Ta sakta och försiktigt bort.

NO **BESKRIVELSE AV ENHETEN:** Denne enheten er laget for å dekke og beskytte pasientens øyne mot potensiell slitasje på hornhinnen og rifter og blødninger i sklera. Blått polyeter-/polyuretanskum, syntetisk lateksfritt klebestoff i gummi laminert til PE-skum, klebemellomlegg, PET-øyekopper. Produktet vil lamineres sammen for å innkapsle øyekoppene mellom skummet og klebestoffet. Klebestoffet er godkjent til kontakt med huden.

TILSIKTET FORMÅL: I-Guard Øyebeskytter brukes til å dekke og beskytte pasientens øyne.

INDIKASJONER: Denne enheten er laget for å dekke og beskytte pasientens øyne mot potensiell slitasje på hornhinnen, rifter og blødninger i sklera under operasjon.

MILJØ: Sykehus, før sykehusinnleggelse, kirurgiske sentere, legeklinikker

PASIENT-MÅLGRUPPE: Pediatriske og voksne

FORVENTEDE KLINISCHE FORDELER: Skjerme pasientens øyne under medisinske inngrep.

KONTRAINDIKASJONER: Ingen kjente

ADVARSLER:

- Ekstert trykk på øyebeskytteren kan føre til negative effekter.
- Mildt erytem kan føre til lengre inngrep.
- Må ikke resteriliseres. Resterilisering kan endre de fysiske karakteristikkene til materialet og må ikke utføres
- Ikke bruk på pasienter dersom øynene deres ikke passer innenfor åpningene til linsene.
- Denne enheten er ikke ment å være vekt bærende. Ikke plasser gjenstander på øyebeskytteren.
- Hodestøtte anbefales dersom pasienten er i en pronert eller lateral posisjon, for å unngå trykk rundt øynene.
- Kontroller ofte at det ikke er trykk på pasientens øyne under bruk av enheten, og at øynene forblir innenfor åpningene til linsene.
- Oppbevares ved 4-27°C (40-80°F).
- Ikke laget med naturgummilateks.

INSTRUKSJONER: Anbefalt prosedyre:

1. Fjern papirforsterkningen.
2. Plasser over øynene.
3. Sørg for at pasientens øyne er dekket av linsene.
4. Trykk på kantene for å sikre en god plassering.
5. Hodestøtte anbefales dersom pasienten er i en pronert eller lateral posisjon, for å unngå trykk rundt øynene.
6. Kontroll at det ikke er trykk på pasientens øyne under inngrepet.
7. Fjern sakte og forsiktig.

FI **LAITTEEN KUVAAUS:** Väline on tarkoitettu peittämään ja suojaamaan potilaan silmiä mahdollisilta sarveiskalvon naarmuilta ja haavaumilta sekä kovakalvon verenvuodoilta. Sininen polyeetteri-/polyuretaanivaahтомуvi, lateksiton synteettinen kumiliima ja laminoitu PE-vahto, irrotettava kalvo, PET-silmäkupit. Silmäkupit kiinnittyvät tuotteen vahto- ja liimakerroksen väliin. Liima on ihokosketukseen hyväksyttyä liimaa.

KÄYTTÖTARKOITUS: I-Guard-silmäsuojia käytetään peittämään ja suojaamaan potilaan silmiä.

INDIKAATIOT: Väline on tarkoitettu peittämään ja suojaamaan potilaan silmiä mahdollisilta sarveiskalvon naarmuilta ja haavaumilta sekä kovakalvon verenvuodoilta leikkauksen aikana.

YMPÄRISTÖ: Sairaala, ensihoito, kirurgian yksiköt, klinikat

POTILASKOHDERYHMÄ: Lapsi- ja aikuispotilaat

ODOTETUT KLIINISET EDUT: Potilaan silmien suojaaminen lääketieteellisten toimenpiteiden aikana.

VASTASYYT: Ei mitään tunnettuja

VAROITUSKET:

- Silmäsuojaan kohdistuva ulkoinen paine voi aiheuttaa haittavaikutuksia.
- Lievää punoitusta voi aiheutua pitkissä toimenpiteissä.
- Ei saa steriloida uudelleen. Uudelleensterilointi voi muuttaa materiaalin fysisiä ominaisuuksia, eikä tuotetta saa yrittää steriloida uudelleen.
- Ei saa käyttää potilaille, joiden silmät eivät sovi linssien aukkoihin.
- Tätä välinettä ei ole tarkoitettu kannattelemaan painoa. Älä laita silmäsuojien päälle mitään esineitä.
- Pään tukeminen on suositeltavaa, jos potilas makaa vatsallaan tai kyljellään, jotta silmien ympärille ei kohdistu painetta.
- Tarkista välinteen käytön aikana säännöllisesti, että potilaan silmiin ei kohdistu painetta ja että silmät pysyvät linssien aukkojen sisällä.
- Säilytä 4–27 °C:ssa (40–80 °F).
- Ei sisällä luonnonkumilateksia.

OHJEET: Suosittelu menettely:

1. Poista takaosan suojapaperi.
2. Aseta suoja silmien päälle.
3. Varmista, että linssit peittävät potilaan silmät.
4. Paina reunoilta niin, että suoja kiinnittyy kunnolla.
5. Pään tukeminen on suositeltavaa, jos potilas makaa vatsallaan tai kyljellään, jotta silmien ympärille ei kohdistu painetta.
6. Tarkista toimenpiteen aikana, että potilaan silmiin ei kohdistu painetta.
7. Poista suoja hitaasti ja varovasti.

PL **OPIS URZĄDZENIA:** Wyrób jest przeznaczony do osłaniania i zabezpieczania oczu pacjenta przed możliwym otarciem rogówki, zranieniem i krwotokiem w obrębie twardówki. Niebieska pianka polieterowa/poliuretanowa, niezawierający lateksu klej gumowy laminowany na piance PE, wkładka zwalniająca, kieliszki okulistyczne PET. Produkt jest zalaminowany w celu umieszczenia kieliszków okulistycznych między pianką i klejem. Klej jest zatwierdzony do stosowania w kontakcie ze skórą.

PRZEZNACZENIE: Osłona oczu I-Guard jest stosowana do osłaniania i zabezpieczania oczu pacjenta.

WSKAZANIA: Wyrób jest przeznaczony do osłaniania i zabezpieczania oczu pacjenta przed możliwym otarciem rogówki, zranieniem i krwotokiem w obrębie twardówki podczas zabiegu chirurgicznego.

ŚRODOWISKO: Szpitale, warunki przedszpitalne, ośrodki chirurgiczne, kliniki medyczne

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW: Dzieci i dorośli

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE: W celu osłonięcia oczu pacjenta podczas zabiegów medycznych.

PRZECIWWSKAZANIA: Brak znanych.

OSTRZEŻENIA:

- Zewnętrzny nacisk na osłone oczu może doprowadzić do wystąpienia zdarzeń niepożądanych.
- W wyniku długotrwałych zabiegów może wystąpić niewielki rumień.
- Nie wyjąławić ponownie. Ponowne wyjąłowanie mogłoby doprowadzić do zmiany fizycznej charakterystyki materiału i nie należy podejmować takich prób.
- Nie używać u pacjenta, którego oczy nie pasują do otworów soczewek.
- Wyrób nie jest przeznaczony do obciążania. Na osłonie oczu nie wolno umieszczać żadnych przedmiotów.
- Aby zapobiec uciskowi wokół oczu, w razie ułożenia pacjenta w pozycji na brzuchu lub na boku sugeruje się użycie podpory pod głowę.
- Należy przeprowadzać częste kontrole, aby upewnić się, że w trakcie stosowania wyrobu nie występuje nacisk na oczy pacjenta oraz że oczy pozostają w otworach soczewek.
- Przechowywać w temperaturze 40–80°F (4–27°C).
- Nie zawiera naturalnej gumy lateksowej.

INSTRUKCJE: Sugerowana procedura:

1. Zdjąć papierowe zabezpieczenie.
2. Umieścić nad oczami.
3. Upewnić się, że oczy pacjenta są osłonięte soczewkami.
4. Docisnąć krawędzie, aby zapewnić prawidłowe umieszczenie.
5. Aby zapobiec uciskowi wokół oczu, w razie ułożenia pacjenta w pozycji na brzuchu lub na boku sugeruje się użycie podpory pod głowę.
6. Sprawdzić, czy w trakcie zabiegu nie występuje nacisk wokół oczu pacjenta.
7. Zdjąć powoli i delikatnie.

SunMed

SunMed, LLC
2710 Northridge Dr. NW, Suite A
Grand Rapids, MI 49544 USA



Manufactured by SunMed, LLC,
a Subsidiary of SunMed Holdings, LLC
www.Sun-Med.com
Made in Mexico

CE

EC REP

Mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Hannover- Langenhagen
Germany