

# Instructions for Use: IGuard™ Eye Protector



**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 ESPOMPTÉS:** 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 pressionsur l'oeil 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:** Protége 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.

Schioma 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 sterilizzare. La sterilizzazione 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 επαναποστειώνετε. 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 cobertas 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

