

OPTI-GARD®

Nome técnico: Protetores (ocular, de mamilo e outras partes do
PRODUTO MÉDICO NÃO ESTÉRIL. • NÃO ESTERILIZAR ANTES DO USO.

O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO.

Não é feito com látex de borracha natural.

INDICAÇÃO DE USO

SOMENTE Rx

O Opti-Gard® é usado para proteger os olhos do paciente de contatos involuntários durante procedimentos médicos.

ORIENTAÇÕES

1. Remova a proteção de papel.
2. Coloque sobre os olhos se certificando de que os olhos estão localizados nas áreas das lentes.
3. Pressione as bordas com firmeza e com cuidado para obter uma boa aderência.
4. Remova lentamente e com delicadeza quando não for mais utilizar.

PRECAUÇÕES

1. Não use em pacientes cujos olhos não se encaixam dentro das áreas das lentes.
2. Para pacientes com o rosto pequeno, utilize o Small Opti-Gard® P/N 28200CE.
3. Esse dispositivo não foi projetado para sustentar peso. Não coloque objetos em cima do protetor ocular. Use um suporte de cabeça que previna pressão no Opti-Gard® quando um paciente estiver na posição de decúbito ventral.
4. Verifique com frequência que não há nenhuma pressão nos olhos do paciente durante o uso desse dispositivo e que os olhos continuam dentro das áreas das lentes.

ADVERTÊNCIAS

1. A compressão do protetor ocular nos olhos do paciente pode levar a efeitos adversos graves, incluindo cegueira.
2. O contato da pele com o material usado nesse dispositivo ou seu uso durante um procedimento longo pode causar algum nível de eritema.
3. Armazene o produto em 4,5–26,6 °C (40–80° F).

DESCARTE

O descarte que deve ser realizado em conformidade a RDC 222/2018 ou a outra que venha a substituir.

MODELOS

D28200CE, SMALL - D28300CE, LARGE

COMPOSIÇÃO

Tereftalato de polietileno transparente, poliéster, polietileno, adesivo grau médico MED 3044, silicone.

EMBALAGEM

25 unidades, 1 instrução de uso

ANVISA nº: 80117580743

Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-42415

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo- SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98 • E-MAIL: brazilvigilance@ul.com

FABRICANTE:

Dupaco, Inc. • 4144 Avenida de la Plata, Oceanside, Califórnia, 92056 • EUA

M28349-Rev. K

June 2021

 **DUPACO**

REF D28300CE LARGE

REF D28200CE SMALL

CE
OPTI-GARD®
Eye Protector

MD



Rx Only

Read complete instructions before use.

 **DUPACO, Inc.**

4144 Avenida de la Plata
Oceanside, CA 92056, USA
1-(800)-546-4550
www.dupacoinc.com

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

OPTI-GARD®

Eye Protector

CATALOG NUMBER	DESCRIPTION	REUSABLE/DISPOSABLE	UNIT OF MEASURE
D28300CE	EYE PROTECTOR LARGE	DISPOSABLE	BOX OF 25
D28200CE	EYE PROTECTOR SMALL	DISPOSABLE	BOX OF 25

FOR LARGE FACE USE D28300CE OPTI-GARD EYE PROTECTOR

FOR SMALL FACE USE D28200CE OPTI-GARD EYE PROTECTOR

CAUTION:

1. Do not attempt to re-use this device. The adhesive seal can become compromised after a single use and may not provide the same level of protection and functionality as the use of a new device.
2. Any serious incident that occurs related to this device should be reported to the manufacturer and Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
3. Re-use may lead to microbial contamination and impact patient safety.



4144 Avenida de la Plata, Oceanside, CA 92056

Tel: (760) 758-4550 • Fax (760) 758-1465

E-Mail: customerservice@dupacoinc.com • www.dupacoinc.com



保護メガネ

天然ゴムラテックス製ではありません—一回用

処方用

Opti-Gard® は、医療処置中に患者の眼を不慮の接触から保護するために使用されます。

使用方法

1. 紙製の保護材を外します。
2. 眼の上にかぶせて、眼がレンズの開口部分内にくるように位置合わせします。
3. 端部をしっかりと注意深く押し、隙間がないように付着させます。
4. 必要がなくなったら、ゆっくりとていねいに取り外します。

事前注意事項

1. 眼がレンズの開口部分内に収まらない患者への使用はしないでください。
2. 顔が小さめの患者には、小型のOpti-Gard® P/N D28200CEを使用してください。
3. この機器は、重量を支えるようには設計されていません。保護メガネの上には物を置かないでください。患者がうつ伏せのときは、Opti-Gard® に圧力がかからないように頭部を保持してください。
4. この機器の使用中は、患者の眼に圧力がかかっていないこと、また眼がレンズの開口部分内にあることを頻繁にチェックしてください。

警告:

1. 患者の眼に保護メガネが押し付けられると、失明などの重篤な悪影響につながる恐れがあります。
2. この機器に使用されている材料と皮膚の接触、または長時間にわたる処置中の使用から、多少の紅斑がみられることがあります。
3. 製品は4.4°~26.7° (40°~80°F) で保管してください。

PROTECTOR DE LOS OJOS

No contiene látex de caucho natural. - UN SOLO USO

ÚNICAMENTE BAJO RECETA

Se utiliza el protector Opti-Gard® para proteger los ojos del paciente del contacto accidental durante intervenciones médicas.

INSTRUCCIONES

1. Quite el respaldo de papel.
2. Coloque sobre los ojos y asegúrese que los ojos quedan dentro de las aberturas de las lentes.
3. Presione las orillas firme y cuidadosamente para obtener un selló perfecto.
4. Quite el protector lenta y cuidadosamente cuando ya no se necesite.

PRECAUCIONES

1. No use el protector en pacientes cuyos ojos no quedan dentro de las aberturas de las lentes.
2. Para pacientes con caras pequeñas utilice el Small Opti-Gard® de tamaño pequeño N/P D28200CE.
3. Este dispositivo no está diseñado para soportar pesos. No coloque objetos sobre el protector de ojos. Utilice un soporte de cabeza que impida imponer presión sobre el protector Opti-Gard® cuando se coloca al paciente en posición boca abajo.
4. Revise frecuentemente para asegurar que no se impone presión sobre los ojos del paciente durante el uso de este dispositivo y que los ojos siguen dentro de las aberturas de las lentes.

ADVERTENCIAS:

1. La compresión del protector de ojos sobre los ojos del paciente puede llevar a efectos adversos, incluso la ceguera.
2. Puede ocurrir algo de eritema resultante del contacto de la piel con el material que se utiliza en este dispositivo, o resultante de su uso en intervenciones de larga duración.
3. Almacene el producto a temperaturas entre 4,4° y 26,7° C (40° y 80° F).

EYE PROTECTOR

Not made with natural rubber latex. - SINGLE- USE

Rx ONLY

Opti-Gard® is used to protect the patient's eyes from inadvertent contact during medical procedures.

DIRECTIONS

1. Remove paper backing.
2. Position over eyes ensuring that the eyes are within the openings of the lenses.
3. Press edges firmly and carefully for a tight bond.
4. Remove slowly and gently when no longer needed.

PRECAUTIONS

1. Do not use on a patient whose eyes do not fit within the openings of the lenses.
2. For patients with a small face use Small Opti-Gard® P/N D28200CE.
3. This device is not designed to bear weight. Do not place objects on the eye protector. Use a head support that prevents pressure from being put on the Opti-Gard® when a patient is in the prone position.
4. Frequently check to ensure there is no pressure on the patient's eyes during the use of this device and that the eyes remain within the openings of the lenses.

WARNINGS:

1. Compression of the eye protector on the eyes of the patient can lead to serious adverse effects, including blindness.
2. Some erythema may result from skin contact with the material used in this device, or from use during a long procedure.
3. Store product at 40° to 80° F.

ANWENDUNG

Nicht mit Naturalatex hergestellt. - EINWEGPRODUKT

Opti-Gard® wird zum Schutz der Augen des Patienten vor versehentlichem Kontakt während medizinischer Eingriffe verwendet.

ANLEITUNG

1. Entfernen Sie die Schutzfolie.
2. Positionieren Sie Opti-Gard® mit dem durchsichtigen Augenschutz über den Augen.
3. Drücken Sie die Ränder vorsichtig fest, damit eine dichte Haftung entsteht.
4. Nach Gebrauch langsam und vorsichtig ablösen.

VORSICHTSMABNAHMEN

1. Bitte nicht anwenden, wenn sich die Augen nicht innerhalb des durchsichtigen Augenschutzes befinden.
2. Bei Patienten mit kleinerem Gesicht Opti-Gard® Art.-Nr. D28200CE verwenden.
3. Dieses Produkt wurde nicht für stärkere Belastung konzipiert. Es dürfen keine Gegenstände auf den Augenschutz gelegt werden. Wenn sich der Patient in Bauchlage befindet, verwenden Sie ein Kopfpolster das verhindert, dass Druck auf die Schutzbrille entsteht.
4. Prüfen Sie regelmäßig während des Gebrauchs dieses Produktes, dass die Augen des Patienten keinem Druck ausgesetzt sind und der durchsichtige Augenschutz stets über den Augen liegt.

WARNHINWEISE:

1. Druck des Augenschutzes auf die Augen des Patienten kann zu schwerwiegenden Beeinträchtigungen führen, einschließlich Blindheit.
2. Bei Hautkontakt mit in diesem Produkt verwendeten Materialien oder bei längerer Anwendung kann es zu Hautrötungen kommen.
3. Lagern Sie dieses Produkt nicht unter ca. 5° und nicht über ca. 26°C (40°-80°F).

PROTETOR OCULAR

Não fabricado com látex emborrachado natural – USO ÚNICO

SOMENTE com receita médica

Usa-se o Opti-Gard® para proteger os olhos do paciente de contato indesejado durante procedimentos médicos.

INSTRUÇÕES

1. Retire a proteção de papel do verso.
2. Coloque o protetor sobre os olhos, confirmando que os olhos estejam rentes às aberturas das lentes.
3. Aperte as bordas com firmeza e cuidado, para haver uma boa fixação.
4. Quando não for mais necessário, retire o protetor lenta e cuidadosamente.

PRECAUÇÕES

1. Não utilize em pacientes cujos olhos não caibam no espaço das aberturas das lentes.
2. Para pacientes com rostos pequenos, utilize o Opti-Gard® P/N D28200CE pequeno.
3. O dispositivo não foi projetado para aguentar peso. Não coloque objetos estranhos sob o protetor ocular. Utilize um apoio para a cabeça que evite pressão no Opti-Gard® quando o paciente estiver deitado.
4. Verifique frequentemente para assegurar não haver pressão sob os olhos do paciente durante o uso do dispositivo, e que os olhos caibam no espaço das aberturas das lentes.

ADVERTÊNCIAS:

1. Comprimir o protetor ocular nos olhos do paciente pode levar a efeitos colaterais sérios, inclusive à cegueira.
2. Pode haver eritemas do contato da pele com o material utilizado no dispositivo ou durante o uso em procedimentos prolongados.
3. Armazene o produto em temperaturas entre 40° a 80°F (4° a 26°C).

PROTÈGE-YEUX

Fabriquée sans latex de caoutchouc naturel - A USAGE UNIQUE

VENDU UNIQUEMENT SUR PRESCRIPTION MÉDICALE

Opti-Gard® est utilisé pour protéger les yeux du patient de tout contact pendant les interventions médicales.

MODE D'EMPLOI

1. Enlever la pellicule de protection.
2. Placer sur les yeux en s'assurant que ceux-ci se trouvent bien dans l'ouverture des lentilles.
3. Appuyer fermement sur les bords avec précaution pour obtenir une bonne adhérence.
4. Enlever lentement et délicatement lorsque l'emploi n'est plus nécessaire.

PRÉCAUTIONS

1. Ne pas utiliser sur un patient dont les yeux ne se trouvent pas dans l'ouverture des lentilles.
2. Quand le patient a un petit visage, utiliser un Small Opti-Gard®, N° Réf. D28200CE.
3. Ce dispositif n'est pas conçu pour supporter un poids. Ne pas placer d'objets sur le protège-yeux. Utiliser un appui-tête empêchant toute pression sur l'Opti-Gard® lorsque le patient est en décubitus ventral.
4. Vérifier fréquemment qu'aucune pression ne s'applique sur les yeux du patient pendant l'emploi du dispositif et que les yeux demeurent dans l'ouverture des lentilles.

MISES EN GARDE :

1. La compression du protège-yeux sur les yeux du patient peut entraîner des effets secondaires indésirables graves, notamment la cécité.
2. Il peut se produire un érythème par suite du contact de la peau avec le matériau utilisé dans ce dispositif ou d'un usage prolongé pendant une longue intervention.
3. Conserver le produit à une température entre 4,4° C et 26,7° C (40° F et 80° F).

DISPOSITIVO DI PROTEZIONE DEGLI OCCHI

Non fatto con lattice di gomma naturale. - MONOUSO

SOLO Rx

Opti-Gard® serve a proteggere gli occhi del paziente da contatto involontario durante una procedura medica.

ISTRUZIONI

1. Togliere la copertura di carta dal retro.
2. Posizionare sugli occhi accertandosi che gli occhi rientrino nelle aperture delle lenti.
3. Facendo attenzione, premere fermamente sul bordo per fissare in modo sicuro.
4. Quando non serve più, togliere il dispositivo lentamente con gentilezza.

PRECAUZIONI

1. Non usare su pazienti i cui occhi non rientrano nelle aperture delle lenti.
2. Per pazienti con viso piccolo usare Small Opti-Gard®, numero di pezzo D28200CE.
3. Questo dispositivo non è stato progettato per sopportare peso. Non posare nessun oggetto sul dispositivo di protezione degli occhi. Quando il paziente è in posizione prona, usare un supporto per la testa per evitare di esercitare pressione sull'Opti-Gard®.
4. Durante l'impiego del dispositivo, controllare frequentemente che non si crei pressione sugli occhi del paziente e che gli occhi si mantengano nelle aperture delle lenti.

AVVERTENZE:

1. La compressione del dispositivo di protezione degli occhi del paziente può avere gravi effetti nocivi, compreso la cecità.
2. Il contatto della pelle con il materiale usato in questo dispositivo, o l'uso esteso durante una procedura di lunga durata, possono causare eritema.
3. Conservare il prodotto a temperatura da 4,4° a 26,7° C (da 40° a 80° F).

OOGBESCHERMER

Niet gemaakt van natuurlijke rubberlatex - VOOR EENMALIG GEGRUIK

UITSLUITEND OP RECEPT

Opti-Gard® dient om de ogen van een patiënt te beschermen tegen onopzettelijk contact tijdens medische verrichtingen.

AANWIJZINGEN

1. Verwijder de papieren rug.
2. Plaats over de ogen, ervoor zorgend dat deze zich binnen de openingen van de lenzen bevinden.
3. Druk de randen stevig en voorzichtig aan voor een goede binding.
4. Neem langzaam en voorzichtig weg wanneer het niet meer nodig is.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Niet gebruiken bij patiënten van wie de ogen niet in de openingen van de lenzen passen.
2. Gebruik Small Opti-Gard® (onderdeelnummer D28200CE) voor patiënten met een klein gelaat.
3. Dit apparaat is niet ontworpen om gewicht te dragen. Plaats geen voorwerpen op de oogbeschermer. Gebruik een hoofdsteen om te voorkomen dat druk wordt uitgeoefend op de Opti-Gard® wanneer de patiënt zich in een voorovergebogen positie bevindt.
4. Regelmatig controleren om ervoor te zorgen dat er geen druk is op de ogen van de patiënt tijdens het gebruik van dit apparaat en dat de ogen in de openingen van de lenzen blijven.

WAARSCHUWINGEN:

1. Compressie van de oogbeschermer op de ogen van de patiënt kan leiden tot ernstige bijwerkingen, inclusief blindheid.
2. Vanwege huidcontact met het in dit apparaat gebruikte materiaal of ten gevolge van gebruik tijdens een lange verrichting kan zich erytheem voordoen.
3. Het product opslaan op 4,4° tot 26,7° C (40° tot 80° F).

ÖGONSKYDD

Innehåller inte naturligt gummilatex. - FÖR ENGÅNGSBRUK

RECEPTBELAGD

Opti-Gard® används för att skydda patientens ögon från oavsiktlig kontakt under medicinska ingrepp.

ANVISNINGAR

1. Ta bort skyddspapperet.
2. Placera över ögonen och se till att ögonen sitter i linsernas öppningar.
3. Tryck ordentligt och försiktigt på kanterna för att skyddet ska sitta tätt.
4. Dra bort långsamt och försiktigt då det inte längre behövs.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Får ej användas på patienter vars ögon inte passar in i linsernas öppningar.
2. För patienter med litet ansikte skall Liten Opti-Gard® användas P/N D28200CE.
3. Denna produkt är ej utformad för att vara viktbärande. Placera inga föremål på ögonskyddet. Använd ett huvudstöd som förhindrar att Opti-Gard® utsätts för påfrestningar när en patient ligger på rygg.
4. Kontrollera ofta att patientens ögon inte utsätts för tryck medan denna produkt används samt att ögonen blir kvar inom linsernas öppningar.

VARNINGAR:

1. Om ögonskyddet trycks samman på patientens ögon kan svåra biverkningar uppstå, inklusive blindhet.
2. Visst erytem kan uppstå på grund av hudkontakt med det material som används i denna produkt, eller på grund av användning under ett långvarigt ingrepp.
3. Förvara produkten vid 4,4° C – 26,7° C (40° till 80° F).