

# Eye Shields

---

REFERENCE GUIDE

**CIVCO**  
Radiotherapy™



**INTENDED USE**

The device is intended to protect the eye from unnecessary radiation exposure.

**CAUTION**

Federal (United States) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

 **WARNING**

- Do not use if device appears damaged.
- Users of this product have an obligation and responsibility to provide the highest degree of safety hazard control to co-workers and themselves. To avoid safety hazards, wear all recommended protective equipment and follow safety control policies established by your facility.
- Verify all angles of treatment and attenuation characteristics prior to treating patients.

**USING EYE SHIELDS** **WARNING**

- Device is packaged non-sterile and is reusable. To avoid possible patient infection, ensure device is properly cleaned and sterilized before initial use.
- Device should be cleaned and stored in a clean container/area between uses on an individual patient. In some cases it may be necessary to sterilize device between uses on an individual patient. Refer to standard hospital infection control guidelines for determination of sterilization need between uses on an individual patient.
- Device must be sterilized and stored in a sterilized container/area between uses on different patients.
- Apply sterile saline solution between eye and eye shield during removal to reduce suction against eyeball.

1. Eye shield is placed under eyelid.

**REPROCESSING** **WARNING**

- Users of this product have an obligation and responsibility to provide the highest degree of infection control to patients, co-workers and themselves. To avoid cross-contamination, follow infection control policies established by your facility.
- Do not use alcohol, betadine or iodine to clean or sterilize eye shields.
- Destroy device after use by a patient with known Creutzfeldt-Jakob Disease. Do not attempt to reprocess.
- Do not autoclave.
- Do not use low temperature vaporized hydrogen peroxide gas to sterilize eye shields. Using this method is known to cause a cytotoxic effect.

**CLEANING**

1. Clean under hot water with hospital grade soap and a nonmetallic brush.
2. Rinse with distilled water and dry.

**STERILIZING**

NOTE: Gas Sterilization: Set to 130°F (54.4°C). Warm eye shields for one hour. Condition for 30 minutes. Inject 100% Ethylene Oxide and hold for 75 minutes. Mechanically aerate for 20 hours.

**MAINTENANCE**

NOTE: Inspect device prior to use for damage such as cracks or breakage. If damage is evident, discontinue use.

**STORAGE** **WARNING**

- Do not store eye shields in sterilizing solution.

1. Store eye shields in protective container.

## 预期用途

本器械用于保护眼睛免遭不必要的辐射。

## 小心

联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

### 警告

- 如果设备有损坏迹象，请勿使用。
- 本产品的用户有义务和责任采取最严格的安全风险控制措施，避免同事和本人受伤。为了避免安全风险，应佩戴所有建议的保护装备，并遵守所在机构制定的安全控制规定。
- 对患者进行治疗前，请验证所有治疗角度和衰减特性。

## 眼罩的使用

### 警告

- 器械包装时未经灭菌，可多次使用。为避免患者感染，切记在开始使用之前正确清洗和灭菌器械。
- 每次对个体患者使用时，应在干净的容器内清洗器械，使用后将其存放在清洁区域。在某些情况下，每次对个体患者使用时可能需要对器械进行灭菌。请参阅标准医院感染管制指引，确定每次对个体用户使用时是否需要灭菌。
- 对不同的患者使用时，必须在无菌容器内对器械进行灭菌，使用后将其存放在无菌区域。
- 摘取眼罩时，在眼部和眼罩之间使用生理盐水，以减小对眼球的吸力。

1. 眼罩放置于眼睑下方。

## 再处理

### 警告

- 此产品的用户有义务和责任为患者、同事及其自身提供最高级别的感染控制。为了避免交叉感染，请遵守您所在单位制定的感染控制政策。
- 不得使用酒精、聚维酮碘或碘酒对眼罩进行清洁或消毒。
- 克雅病患者使用过的眼罩应立即销毁。不得试图重新处理。
- 不要高压灭菌。
- 切勿使用低温汽化过氧化氢对护眼罩进行消毒。众所周知，使用这种方法会引起细胞毒性影响。

## 清洁

1. 使用医院级肥皂及非金属刷，用热水清洁。
2. 使用蒸馏水冲洗，并使其干燥。

## 灭菌

注意： 气体灭菌：设置温度为130°F (54.4°C)。加温眼罩一小时。调节30分钟。注入100%环氧乙烷，并保持75分钟。机械通气20小时。

## 维护

注意： 使用前检查器械是否损坏，例如裂纹或破裂。如果发现损坏，立即停止使用。

## 贮存

### 警告

- 不得将眼罩贮存在消毒溶液中。

1. 将眼罩存放在保护容器内。

**产品名称:** 人体定位袋

**备案凭证编码:** 国械备20161113号

**产品技术要求编码:** 国械备20161113号

**备案人名称:** MEDTEC, Inc.

美泰柯有限公司

**备案人注册地址:** 1401 8TH ST. S.E. Orange City, IA USA 51041

**生产地址:** 1401 8TH ST. S.E. Orange City, IA USA 51041

**电话:** 319 2486757

**代理人:** 广州康理医疗器械有限公司

**代理人注册地址:** 广州市天河区体育东路108号东座602单元

**电话:** 020-38080269

**传真:** 020-38080299

**售后服务机构名称:** 广州康理医疗器械有限公司

**地址:** 广州市天河区体育东路108号东座602单元

**电话:** 020-38080269

**型号规格:** 见标签

**结构及组成:** 见标签

**生产日期:** 见标签

**失效日期:** 见标签

**预期用途:** 用于放疗患者的体位固定。

**说明书编制日期:** 2013/6/5

**说明书修订日期:** 2021/11/11

**BEOOGD GEBRUIK**

Het middel is bedoeld om het oog te beschermen tegen onnodige blootstelling aan straling.

**LET OP**

Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

**⚠ WAARSCHUWING**

- Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.
- Gebruikers van dit product hebben de verplichting en de verantwoordelijkheid om de hoogst mogelijke graad van infectiebeheersing voor patiënten, medewerkers en zichzelf te bieden. Om veiligheidsrisico's te voorkomen, draagt u alle aanbevolen beschermingsmiddelen en volgt u de veiligheidsvoorschriften van uw instelling op.
- Controleer alle behandelhoeken en verzachtingskenmerken voordat patiënten behandeld worden.

**GEBRUIK VAN OOGBESCHERMERS****⚠ WAARSCHUWING**

- Instrument is niet-steriel verpakt en is herbruikbaar. Om mogelijke infectie van patiënten te voorkomen, moet het instrument vóór het eerste gebruik goed worden gereinigd en gesteriliseerd.
- Na elk gebruik bij een individuele patiënt moet het instrument worden gereinigd en daarna worden bewaard in een schone verpakking/omgeving. In enkele gevallen kan het noodzakelijk zijn om het instrument tussentijds te steriliseren. Raadpleeg de standaard infectiepreventierichtlijnen van het ziekenhuis om te bepalen of sterilisatie tussen gebruiken bij een individuele patiënt noodzakelijk is.
- Bij gebruik bij meerdere patiënten moet het instrument worden gesteriliseerd en daarna in een steriele verpakking/omgeving worden bewaard.
- Pas tijdens verwijdering steriele zoutoplossing toe tussen oog en oogbeschermer om zuigwerking tegen de oogbal te verminderen.

1. Oogbeschermer wordt onder ooglid geplaatst.

**RECYCLEREN****⚠ WAARSCHUWING**

- De gebruikers van dit product hebben de verplichting en de verantwoordelijkheid om voor de hoogst mogelijke graad van infectiebeheersing voor patiënten, medewerkers en zichzelf te zorgen. Om kruisbesmetting te voorkomen, dient u de beleidslijnen voor infectiepreventie van uw instelling op te volgen.
- Gebruik geen alcohol, betadine of jodium om oogbeschermers schoon te maken of te steriliseren.
- Vermietig middel na gebruik door patiënt met bekende Ziekte van Creutzfeldt-Jakob. Niet hergebruiken.
- Niet autoclavieren.
- Gebruik geen verdampt waterstofperoxidegas op lage temperatuur om de oogbescherming te steriliseren. Het gebruik van deze methode kan een cytotoxisch effect veroorzaken.

**SCHOONMAKEN**

1. Schoonmaken onder heet water met ziekenhuiszeep en niet-metalen borstel.
2. Spoelen met gedistilleerd water en afdrogen.

**STERILISEREN**

OPMERKING: Gassterilisatie: Zet op 130°F (54.4°C). Verwarm de oogbeschermers een uur. Conditioneer 30 minuten. Injecteer 100% Ethyleenoxide en laat 75 minuten rusten. 20 uur mechanisch beluchten.

**ONDERHOUD**

OPMERKING: Inspecteer apparaat vóór gebruik op schade als barsten of breuk. Als er evidente schade is, stop dan het gebruik.

**OPSLAG****⚠ WAARSCHUWING**

- Bewaar oogbeschermers niet in steriliserende oplossing.

1. Oogbescherming dient in een beschermende verpakking te worden bewaard.

## 使用目的

このデバイスは、眼を不必要な放射線被曝から保護するのが目的です。

## 注意

(米国)連邦法により、本装置の販売は、医師または医師の指示による場合に制限されています。

### 警告

- 製品に損傷が見られる場合は使用しないでください。
- 本製品のユーザーは、他の従業員や自分自身に対して、最高レベルの安全管理を行う義務と責任があります。事故防止のために、あらゆる保護装備を着用し、施設の安全管理方針に従ってください。
- 角度および患者の体力の状態すべてを確認してください。

## 保護メガネの使用法

### 警告

- このデバイスは滅菌せずに包装されており、再使用が可能です。患者の汚染を防止するために、デバイスの使用前には必ず適切にクリーニングおよび滅菌してください。
- デバイスは1人の患者に使用する場合、使用後、次に使用するまで、洗浄し、清潔な容器/場所に保存する必要があります。場合によっては、1人の患者に使用する場合、使用後、次に使用するまでに滅菌しておく必要があります。1人の患者に使用する場合、使用後、次に使用するまでに滅菌が必要かどうかについては、標準の院内感染管理ガイドラインを参照してください。
- デバイスは、異なる患者で使用する場合、各使用後、次に使用するまでに滅菌し、滅菌された容器/場所に保管しておく必要があります。
- 取り外している間の眼球に対する吸引を減らすために、眼と保護メガネの間に滅菌食塩水を使用してください。

1. 保護メガネは、眼瞼の下に着けます。

## 再処理

### 警告

- 本製品のユーザーは、患者、他の従業員、ユーザー自身に対して、最高水準の感染防止対策を実施する義務および責任があります。二次汚染を防ぐよう、各施設が定める感染管理規定に従ってください。
- 保護メガネの掃除または殺菌するのに、アルコール、betadine、またはヨウ素を使用しないでください。
- 既知のクロイツフェルトヤコブ病患者への使用後は、デバイスを破棄してください。再加工しようとししないでください。
- 加圧(蒸気)滅菌しないでください。
- 低温気化過酸化水素ガスは、アイシールドの消毒には使用しないでください。この方法を使用すると細胞毒性効果のあることが知られています。

## クリーニング

1. 病院グレードの石鹸及び非金属ブラシで熱湯でクリーニングしてください。
2. 蒸留水ですすいで乾燥させてください。

## 滅菌

備考: ガス滅菌:130°F (54.4°C)に設定して、保護メガネを1時間暖めます。30分間ならします。  
100%のエチレンオキシドを注入して、75分間保ってください。機械的に20時間通気してください。

## メンテナンス

備考: 使用する前に、デバイスに亀裂や破損などの損傷がないか検査してください。明らかに損傷している場合、使用を中止してください。

## 保管

 警告

- 殺菌溶液の中に保護メガネを保存しないでください。

1. 保護メガネは保護容器に保管してください。



### UTILIZAÇÃO

O dispositivo destina-se a proteger o olho de exposição desnecessária à radiação.

### ATENÇÃO

A lei federal dos EUA limita este dispositivo a venda por ou com a autorização de um médico.

#### AVISO

- Não utilizar se o dispositivo aparentar estar danificado.
- Os utilizadores deste produto têm a obrigação e responsabilidade de fornecer o mais alto nível de controlo de riscos de segurança para os seus colegas e para si próprios. Para evitar riscos de segurança, utilize todos os equipamentos de protecção recomendados e siga as políticas de controlo de segurança estabelecidas pela sua instituição.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e as características de atenuação antes de tratar os doentes.

### UTILIZAÇÃO DE PROTECÇÕES OCULARES

#### AVISO

- O dispositivo é embalado não esterilizado e é reutilizável. Para evitar a possível infecção do paciente, assegurar que o dispositivo é devidamente limpo e esterilizado antes da utilização inicial.
- O dispositivo deve ser limpo e armazenado num recipiente/área limpo entre utilizações num paciente individual. Em alguns casos, pode ser necessário esterilizar o dispositivo entre utilizações num paciente individual. Consulte as directrizes de controlo de infecções hospitalares padrão para determinar a necessidade de esterilização entre utilizações num paciente individual.
- O dispositivo tem de ser esterilizado e armazenado num recipiente/área esterilizado entre utilizações em pacientes diferentes.
- Aplique solução salina esterilizada entre o olho e o protector ocular durante a remoção para reduzir o efeito de sucção de encontro à córnea.

1. O protector ocular é colocado debaixo da pálpebra.

### REPROCESSAMENTO

#### AVISO

- Os utilizadores deste produto têm a obrigação e responsabilidade de providenciar o mais elevado grau de controlo de infecção aos pacientes, colegas e a si próprios. Para evitar a contaminação cruzada, cumpra as políticas de controlo de infecção impostas pela sua instalação.
- Não utilize álcool, betadine ou iodo para limpar ou esterilizar as protecções oculares.
- Deve destruir o dispositivo depois dele ser utilizado por um paciente que se saiba ter a doença de Creutzfeldt-Jakob. Não tente reprocessar o dispositivo.
- Não esterilizar por autoclave.
- Não utilize gás peróxido de hidrogénio vaporizado de baixa temperatura para esterilizar protecções oculares. A utilização deste método está indicada como causadora de um efeito citotóxico.

### LIMPEZA

1. Limpe sob água quente corrente com sabão de grau hospitalar e uma escova não-metálica.
2. Lavar com água destilada e deixar secar.

### ESTERILIZAÇÃO

NOTA: Esterilização a Gás: Configure para 130°F (54.4°C). Aqueças as protecções oculares durante uma hora. Condicione durante 30 minutos. Injecte Óxido de Etileno a 100% e reserve durante 75 minutos. Gasefique mecanicamente durante 20 horas.

### MANUTENÇÃO

NOTA: Antes da utilização, verificar se existem danos no dispositivo como rachas ou quebras. Se o dano for evidente, interromper a utilização.

### CONSERVAÇÃO

#### AVISO

- Não armazene as protecções oculares numa solução esterilizadora.

1. Armazene as protecções oculares num recipiente protector.

**DESTINAȚIA DE UTILIZARE**

Dispozitivul este destinat să protejeze ochiul de expunerea inutilă la radiații.

**ATENȚIE**

Legislația federală (din Statele Unite) restricționează comercializarea acestui dispozitiv la vânzarea de către sau la comanda unui medic.

**AVERTIZARE**

- *A nu se utiliza dacă dispozitivul pare deteriorat.*
- *Persoanele care utilizează produsul au obligația și responsabilitatea de a asigura cel mai ridicat grad de controlare a riscurilor de siguranță pentru pacienți, colegi și ele însele. Pentru a evita pericolele de siguranță, purtați toate echipamentele de protecție recomandate și urmați politicile de control de siguranță stabilite de unitatea dvs.*
- *Verificați toate unghiurile de tratament și caracteristicile de atenuare înainte de tratarea pacienților.*

**UTILIZAREA PROTECȚIILOR PENTRU OCHI****AVERTIZARE**

- *Dispozitivul este ambalat non-steril și este reutilizabil. Pentru a evita o posibilă infecție a pacientului, asigurați-vă că dispozitivul este curățat și sterilizat corespunzător înainte de utilizarea inițială.*
- *Dispozitivul trebuie curățat și depozitat într-un recipient/loc curat între utilizări la un pacient individual. În unele cazuri, poate fi necesară sterilizarea dispozitivului între utilizări la un pacient individual. Consultați regulile standard privind controlul infecțiilor spitalicești pentru determinarea necesității de sterilizare între utilizări la un pacient individual.*
- *Între utilizările la diferiți pacienți, dispozitivul trebuie sterilizat și depozitat într-un recipient/loc sterilizat.*
- *Aplicați soluție salină sterilă între ochi și protecția pentru ochi în timpul îndepărtării, pentru a reduce aspirația dinspre globul ocular.*

1. Protecția pentru ochi este așezată sub pleoapă.

**REPROCESARE****AVERTIZARE**

- *Utilizatorii acestui produs au obligația și responsabilitatea de a asigura cel mai înalt nivel de control al infecțiilor pentru pacienți, colegi și ei înșiși. Pentru a evita contaminarea încrucișată, respectați politicile de control al infecțiilor în vigoare în unitatea dumneavoastră.*
- *Nu folosiți alcool, betadină sau iod pentru a curăța sau steriliza protecțiile pentru ochi.*
- *Distrugeți dispozitivul după utilizarea de către un pacient despre care se știe că are boala Creutzfeldt-Jakob. Nu încercați să reprocessați.*
- *Nu autoclavați.*
- *Nu folosiți gaz de peroxid de hidrogen vaporizat la temperatură joasă pentru a steriliza protecțiile pentru ochi. Se cunoaște că utilizarea acestei metode poate provoca un efect citotoxic.*

**CURĂȚARE**

1. Curățați sub jet de apă caldă, cu săpun de uz spitalicesc, folosind o perie nemetalică.
2. Clătiți cu apă distilată și uscați.

**STERILIZARE**

**OBSERVAȚIE:** Sterilizare cu gaz: setați la 54,4 °C (130 °F). Încălziți protecțiile pentru ochi timp de o oră. Aplicați un balsam timp de 30 de minute. Injecționați oxid de etilenă de 100% și țineți timp de 75 de minute. Aerisiți mecanic timp de 20 de ore.

**ÎNTREȚINERE**

**OBSERVAȚIE:** Înaintea utilizării, inspectați dispozitivul, pentru a identifica semnele de deteriorare, cum ar fi fisuri sau rupturi. Dacă deteriorarea este evidentă, încetați utilizarea.

**DEPOZITARE****AVERTIZARE**

- *Nu depozitați protecțiile pentru ochi în soluție de sterilizare.*

1. Depozitați protecția pentru ochi în recipientul de protecție.

## USO PREVISTO

El aparato es indicado para proteger el ojo contra la innecesaria exposición a la radiación.

## PRECAUCIÓN

Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médico.

### ADVERTENCIA

- No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.
- Los usuarios de este producto tienen obligación y responsabilidad de proporcionar el más alto nivel de control de seguridad a los compañeros de trabajo y a ellos mismos. Para evitar peligros de seguridad, utilice todo el equipo protector recomendado y siga las políticas de control definidas en su establecimiento.
- Antes de tratar a los pacientes, verifique todos los ángulos de tratamiento y las características de atenuación.

## USO DE LOS PROTECTORES OCULARES

### ADVERTENCIA

- El aparato está envasado de forma no estéril y es reutilizable. Para evitar una posible infección del paciente, asegúrese de que el aparato se limpia y esteriliza correctamente antes del uso inicial.
- Debe limpiarse y guardarse el aparato en un área limpia o recipiente limpio entre usos en un paciente concreto. En algunos casos, podría ser necesario esterilizar el dispositivo entre usos en un paciente concreto. Consulte las directrices estándar de control de infecciones del hospital para determinar la esterilización necesaria entre usos en un paciente concreto.
- El aparato debe esterilizarse y guardarse en un recipiente o área esterilizados entre usos en diferentes pacientes.
- Aplique solución salina estéril entre el ojo y el protector ocular durante la extracción para reducir la succión contra el globo ocular.

1. El protector ocular se coloca debajo del párpado.

## REPROCESADO

### ADVERTENCIA

- Los usuarios de este producto tienen la obligación y la responsabilidad de proporcionar el máximo nivel de control de infecciones a los pacientes, compañeros de trabajo y a ellos mismos. Para evitar la contaminación cruzada, siga las políticas de control de infecciones establecidas por su institución.
- No use alcohol, betadine o yodo para limpiar o esterilizar los protectores oculares.
- Destruya el aparato después de usarlo en un paciente con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob conocida. No intente reprocesarlo.
- No utilizar autoclave.
- No utilice gas de peróxido de hidrógeno vaporizado a baja temperatura para esterilizar los protectores oculares. Es conocido que el uso de este método causa un efecto citotóxico.

## LIMPIEZA

1. Limpie bajo agua caliente con jabón de calidad hospitalaria y un cepillo no metálico.
2. Aclárelo con agua destilada y séquelo.

## ESTERILIZACIÓN

NOTA: Esterilización con gas: Fije la temperatura en 130°F (54.4°C). Caliente los protectores oculares durante una hora. Acondicione durante 30 minutos. Inyecte óxido de etileno al 100% y mantenga durante 75 minutos. Airee mecánicamente durante 20 horas.

## MANTENIMIENTO

NOTA: Inspeccione el aparato para detectar daños como fisuras o roturas. Si hay daño evidente, suspenda su uso.

## ALMACENAMIENTO

### ADVERTENCIA

- No guarde los protectores oculares en solución esterilizadora.

1. Guarde los protectores oculares en un envase protector.

# CIVCO

Radiotherapy™

 CIVCO RADIOTHERAPY

1401 8th Street SE  
Orange City, IA 51041  
United States

800.842.8688, +1 712.737.8688

[info@civcort.com](mailto:info@civcort.com)

---

COPYRIGHT © 2022. ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO IS A REGISTERED TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. CIVCO RADIOTHERAPY AND CIVCO RT ARE TRADEMARKS OF MEDTEC LLC. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

[WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM)