

MANUAL DEL USUARIO eye mask

E-SWIN
www.e-swin.com



eye mask MANUAL DEL USUARIO

Este documento se adjunta a la eye mask de acuerdo con los requisitos del Reglamento (UE) 2016/425, publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea el 9 de marzo de 2016.

I. PRECAUCIONES DE USO

1. Uso previsto de la eye mask:

Esta eye mask está diseñada para ser utilizada en entornos médicos clínicos con el fin de proteger los ojos de los pacientes de la radiación láser peligrosa durante el tratamiento ocular. No es necesario que el paciente pueda ver nada ni que esté orientado hacia el lugar de trabajo. La protección ocular completa se logra mediante una copa ocular totalmente opaca.

Esta eye mask no está diseñada para mirar directamente al haz de radiación láser. Este producto se utiliza exclusivamente para proteger los ojos de los pacientes de la exposición accidental a la radiación láser durante el tratamiento ocular.

Esta eye mask no protege contra impactos mecánicos.

2. Por su seguridad:

Antes de utilizar su eye mask, lea atentamente la siguiente información:

- La eye mask puede ser utilizada en todo momento por las personas sometidas a un tratamiento ocular para proteger sus ojos de la radiación láser ambiental que incide sobre el ocular.
- La eye mask está fabricada con un material totalmente opaco y solo debe utilizarse para proteger los ojos de la radiación láser peligrosa durante el tratamiento ocular.
- La eye mask no debe utilizarse si está dañada, rota o deformada, tiene los oculares rayados o ha cambiado de color.
- Los pacientes que usen gafas deben quitárselas antes de ponerse esta eye mask.
- Limpie la eye mask antes de cada uso, según las instrucciones del profesional.
- Coloque la eye mask en la dirección correcta (por ejemplo, como se muestra en las imágenes a continuación):

- Coloque la eye mask en la posición correcta, de modo que los ojos queden completamente cubiertos por las copas oculares opacas, y luego sujete el cordón blanco con el broche negro:



- El paciente debe mantener los ojos cerrados mientras utiliza la eye mask durante el tratamiento.
- Nunca toque las gafas de la eye mask con las manos mojadas.
- Desinfecte la eye mask después de cada sesión, según las instrucciones del profesional.

3. Atención

Se recomienda utilizar esta eye mask únicamente como uno de los accesorios complementarios para los productos E-SWIN.

E-SWIN no se hace responsable de los daños derivados de un uso incorrecto de este accesorio, distinto al descrito en el presente manual del usuario.

Es el paciente quien debe llevar esta eye mask protectora durante el funcionamiento del dispositivo, no el manipulador.

La eye mask debe ajustarse correctamente a los ojos del paciente.

La zona cubierta por la eye mask protectora no debe entrar en contacto con el cabello, la ropa ni ningún otro objeto, para evitar cualquier riesgo de lesión, obstrucción o deterioro.

El producto está diseñado para optimizar el peso en relación con la eficacia protectora, teniendo en cuenta que no se conocen efectos adversos en el organismo por aumento de la tensión muscular o del consumo de energía debido a una carga pasiva o dinámica mayor o diferente. Mientras los pacientes llevan puesto el producto durante el tratamiento, no deben moverse, salvo que sea necesario. En este caso, el profesional debe detener la fuente de luz del tratamiento y los pacientes deben quitarse la eye mask antes de moverse.

No se tiene constancia de que este producto sea compatible con otros EPI que pudieran ser utilizados simultáneamente, tal como se indica en este documento técnico y en las instrucciones de uso.

II. ALMACENAMIENTO, MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Los productos de limpieza, mantenimiento y desinfección deben utilizarse según las instrucciones y los requisitos del profesional.

Cuando no se utilice, la eye mask debe guardarse en su embalaje protector y mantenerse a temperatura ambiente.



III. LISTA DE ACCESORIOS Y DATOS DE MATERIALES

COMPONENTE O SUBCOMPONENTE	MATERIAL
Carcasa (izquierda)	Aluminio
Carcasa (derecha)	Aluminio
Puente de la carcasa	TPU
Sujetador de la carcasa	TPU
Clip metálico	CRS
Cordón blanco	PP
Cierre a presión negro	ABS

III. INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

1. Envejecimiento del producto:

Los materiales del producto se seleccionan para minimizar los efectos del envejecimiento en su rendimiento. No se ha documentado ningún envejecimiento de los materiales de las lentes de PET ni de la montura con el tiempo, en condiciones ambientales en el lugar de trabajo. El protector ocular ensamblado no presenta ninguna deformación aparente al calentarse a unos 55 °C durante 2 horas ni al exponerse a una radiación UV intensa. No obstante, la *eye mask* puede sufrir un cambio de color debido a los ciclos de limpieza que no se mencionan en el documento técnico. Por lo tanto, se recomienda dejar de utilizar este producto si se observa algún rasguño en la parte que está en contacto con los ojos o algún cambio de color, tal como se describe en el manual del usuario.

En caso de cualquier incidente: deje de utilizar el producto si observa algún defecto o daño, como agujeros, roturas o arañazos, o si falta alguna pieza, como el cable o el cierre a presión negro.

2. Producto y fabricante:

Nombre de la empresa:	E-SWIN, Rue des Côtes d'Orval, ZA de la Prévôté, 78550 Houdan, Francia
Producto:	MÁSCARA OCULAR
Tipo:	Máscara ocular para aplicación de láser médico
N.º de pieza:	D000AZ006B00A
Marcado:	315-1400DLB7+ILB8 ESWIN CE
Embalaje:	Cada <i>eye mask</i> se presenta en una bolsa de plástico dentro de una caja de cartón con etiqueta.
Número de referencia del certificado del organismo notificado:	C1701.2ESWIN

3. Explicación de los símbolos utilizados en el marcado:

315-1400DLB7+ILB8	Rango de longitud de onda: 315-1400 nm; número de escala LB a ensayar: D LB7 e I LB8.
E-SWIN	Nombre del fabricante.
CE	Marcado de conformidad europeo.

4. Organismo notificado encargado de la evaluación de la conformidad del producto:

Organismo notificado 1883
ECS GmbH - Servicio Europeo de Certificación
Huettfeldstraße, 50
73430 AALEN, ALEMANIA

5. Niveles y clases de protección:

Esta *eye mask* se utiliza para la protección contra la exposición accidental a la radiación láser, como se define en la norma EN 207:2017 y ha sido probada por parte del organismo notificado ECS GmbH según los requisitos de dicha norma, en el rango espectral de 315 nm a 1400 nm.

Las clases de protección se definen en función del nivel de rendimiento, y han sido probadas por parte del organismo notificado ECS GmbH conforme a las normas y especificaciones pertinentes.

6. Inocuidad:

Aparte de los productos especificados en la documentación técnica y en las instrucciones de uso, no se tiene constancia de que los productos incluidos en el expediente técnico contengan materiales o sustancias (incluidos los productos de descomposición) que puedan afectar a la salud o la higiene del usuario o de cualquier otra persona que pueda entrar en contacto con el producto.

No obstante, puede ocurrir que algunas personas muy sensibles presenten irritaciones cutáneas u otras reacciones alérgicas tras entrar en contacto con el material utilizado. No se ha notificado ningún caso de este tipo al fabricante.

7. Riesgos específicos:

- No debe utilizarse para ninguna actividad deportiva ni para la seguridad en la práctica deportiva.
- No debe utilizarse en ningún momento mientras se conduce.
- No debe utilizarse mientras se realizan tareas como soldadura, mantenimiento eléctrico, esmerilado de acero, cocina u otros trabajos de alta intensidad.
- No debe utilizarse para mirar directamente a la luz solar o a la luz láser.
- No debe utilizarse para ninguna actividad al aire libre en ninguna circunstancia.
- No debe utilizarse para la corrección de la visión, por ejemplo, la miopía.
- No debe utilizarse como protección contra la radiación UV natural.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE

La Declaración de Conformidad de la UE (DoC) se puede consultar en nuestra página web: www.e-swin.com/downloads o escaneando el código QR que encontrará a continuación.

El código QR también permite acceder a la última versión de este manual de usuario, así como a manuales de usuario en otros idiomas.



E-SWIN

ZA de la Prévôté,
Rue des Côtes d'Orval
78550 Houdan
Francia
+33 (0) 1 30 46 37 61

www.e-swin.com