

MANUALE D'USO eye mask

E-SWIN

www.e-swin.com



eye mask MANUALE D'USO

Questo documento accompagna gli occhiali di protezione eye mask come richiesto dal Regolamento (UE) 2016/425 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea il 9 marzo 2016.

I. PRECAUZIONI D'USO

1. Destinazione d'uso degli eye mask:

Gli eye mask sono destinati all'uso in ambienti clinici per proteggere gli occhi dei pazienti dalle radiazioni laser pericolose durante i trattamenti oculari. Non è necessario che il paziente sia in grado di vedere né che si orienti nell'ambiente di lavoro. Una conchiglia oculare completamente opaca assicura la protezione completa degli occhi.

Gli eye mask non sono destinati a essere utilizzati per guardare direttamente il raggio laser. Questo prodotto è destinato esclusivamente alla protezione degli occhi dei pazienti dall'esposizione accidentale alle radiazioni laser durante il trattamento oculare.

Gli eye mask non proteggono da eventuali impatti meccanici.

2. Per la vostra sicurezza:

Prima di utilizzare gli eye mask, è necessario leggere attentamente le seguenti informazioni:

- Gli eye mask possono essere utilizzati in qualsiasi momento dalle persone sottoposte a trattamento per proteggerne gli occhi dalle radiazioni laser provenienti dall'ambiente e dirette verso l'oculare.
- Gli eye mask sono realizzati in materiale completamente opaco e vanno utilizzati esclusivamente come mezzo di protezione degli occhi dalle radiazioni laser pericolose durante il trattamento oculare.
- Gli eye mask non devono essere utilizzati se risultano danneggiati, rotti o deformati o se gli oculari si presentano graffiati o mostrano un cambiamento di colore.
- Il paziente che indossa occhiali da vista deve toglierli prima di indossare gli eye mask.
- Pulire gli eye mask prima di ogni utilizzo seguendo le istruzioni del medico.
- Posizionare gli eye mask nella direzione corretta (vedere le immagini che seguono):



- Sistemare gli eye mask nella posizione corretta in modo da coprire completamente gli occhi con le conchiglie opache, quindi fissare il cordino bianco con il gancio a scatto nero:



- Il paziente deve tenere gli occhi chiusi mentre indossa gli eye mask durante il trattamento.
- Non toccare mai gli eye mask con le mani bagnate.
- Disinfettare gli eye mask dopo ogni sessione seguendo le istruzioni del professionista sanitario.

3. Attenzione

Gli eye mask sono consigliati esclusivamente come accessori supplementari per i prodotti E-SWIN.

E-SWIN non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni derivanti da usi impropri di questo accessorio, diversi da quelli descritti nel presente manuale.

Le conchiglie oculari eye mask vengono indossate durante il funzionamento del dispositivo dal paziente, non dall'operatore.

Gli eye mask devono essere regolati correttamente sugli occhi del paziente.

L'area coperta dalle conchiglie oculari eye mask non deve entrare in contatto con capelli, indumenti o qualsiasi altro oggetto, al fine di evitare qualsiasi rischio di lesioni, ostruzione o deterioramento.

Il prodotto è progettato per ottimizzare il rapporto tra peso ed efficacia della protezione. Non è noto che possa causare effetti avversi sul corpo, come un aumento dell'affaticamento muscolare o del dispendio energetico dovuto a un carico passivo o dinamico maggiore o alterato. Si segnala che i pazienti non devono muoversi durante il trattamento; qualora ciò sia necessario, il professionista sanitario deve interrompere la sorgente luminosa e il paziente deve togliere gli eye mask prima di muoversi.

Il prodotto non è stato testato, né ne è dichiarata la compatibilità nel presente fascicolo tecnico e nelle istruzioni per l'uso, per un utilizzo simultaneo in combinazione con altri DPI.

II. CONSERVAZIONE, MANUTENZIONE, PULIZIA E DISINFEZIONE

I prodotti per la pulizia, la manutenzione o la disinfezione devono essere conformi alle istruzioni e ai requisiti del professionista sanitario.

Quando non vengono utilizzati, gli eye mask devono essere conservati nella loro confezione protettiva e in condizioni di temperatura normale.

III. ELENCO DEGLI ACCESSORI E DEI DATI
SUI MATERIALI

COMPONENTE O SOTTO-COMPO-	MATERIALE
Conchiglia (sinistra)	Alluminio
Conchiglia (destra)	Alluminio
Ponte conchiglie	TPU
Chiusura conchiglia	TPU
Clip in metallo	CRS
Cordino bianco	PP
Giunto a scatto nero	ABS

III. INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

1. Invecchiamento del prodotto:

I materiali del prodotto sono selezionati in modo da minimizzare gli effetti dell'invecchiamento sulle prestazioni. Non è stato riscontrato un invecchiamento nel tempo dei materiali delle lenti in PET e della montatura, se utilizzati in condizioni ambientali tipiche dei luoghi di lavoro. Il dispositivo di protezione oculare assemblato non presenta alcuna deformazione apparente se riscaldato fino a circa 55 °C per 2 ore o se esposto a intensa radiazione UV. Tuttavia, gli eye mask potrebbero subire un cambiamento di colore a causa dei cicli di pulizia, effetto non riportato nella documentazione tecnica. Si consiglia pertanto di interrompere l'utilizzo del prodotto qualora si notino graffi sulla parte a contatto con gli occhi o qualsiasi cambiamento di colore, come descritto nel manuale d'uso.

In caso di incidente: interrompere l'uso se si riscontrano difetti o danni al prodotto, come fori, rotture, graffi, oppure se

Nome dell'azienda:	E-SWIN, Rue des Côtes d'Orval, ZA de la Prévôté, 78550 Houdan, Francia
Prodotto:	EYE MASK
Tipo:	Occhiali di protezione per applicazioni laser in ambito medico
Codice articolo:	D000AZ006B00A
Marcatura:	315-1400DLB7+ILB8 ESWIN CE
Confezione:	Gli eye mask sono confezionati in 1 sacchetto di polietilene per 1 scatola di carta con etichetta.

3. Spiegazione dei simboli utilizzati nella marcatura:

315-1400DLB7+ILB8	Intervallo di lunghezza d'onda 315 – 1400 nm; numero di scala LB da verificare in base alle condizioni: D LB7 e I LB8.
E-SWIN	Nome del produttore.

4. Organismo notificato per la valutazione della conformità del prodotto:

Organismo Notificato 1883
ECS GmbH – European Certification Service
Huettfeldstraße 50
73430 AALEN, GERMANIA

5. Livelli e classi di protezione:

Gli eye mask sono utilizzati per la protezione contro l'esposizione accidentale alle radiazioni laser, come definito e testato secondo i requisiti della norma EN 207:2017 dall'organismo notificato ECS GmbH, nell'intervallo spettrale da 315 nm a 1400 nm.

Le classi di protezione sono definite in base al livello di prestazione, testato secondo gli standard e le specifiche dell'organismo notificato ECS GmbH.

6. Innocuità:

A parte i prodotti specificati nella documentazione tecnica e nelle istruzioni per l'uso, i prodotti coperti dal fascicolo tecnico non sono noti come contenenti materiali o sostanze (compresi i prodotti di decomposizione) che possano influire sulla salute o sull'igiene dell'utilizzatore o di qualsiasi altra persona che possa entrare in contatto con il prodotto.

Tuttavia, può accadere che individui particolarmente sensibili mostrino irritazioni cutanee o altre reazioni allergiche dopo il contatto con il materiale utilizzato. Nessun caso di questo tipo è stato segnalato al produttore.

7. Rischi specifici:

- Non può essere utilizzato per attività sportive o per la sicurezza sportiva.
- Non può essere utilizzato durante la guida, in nessun momento.
- Non può essere utilizzato in condizioni quali saldatura, manutenzione di impianti elettrici, molatura dell'acciaio, cottura o altri lavori gravosi.
- Non può essere utilizzato per guardare direttamente la luce solare o la luce laser.
- Non può essere utilizzato per attività all'aperto, in nessuna condizione.
- Non può essere utilizzato per la correzione della vista, ad es. la miopia.
- Non può essere utilizzato per la protezione contro le radiazioni UV naturali.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
UE



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