

**(es) PROTECTOR OCULAR LÁSER DE ACERO
INOXIDABLE COX®**

INSTRUCCIONES DE USO

Reservado a los profesionales

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y / o el paciente.



ATENCIÓN. Consultar documentos anexos.



oculoplastik.com

Obtenga nuestras instrucciones de uso en oculoplastik.com.



Este producto se vende sin esterilizar.



No contiene caucho natural (látex).

INDICACIONES

Los protectores oculares láser Cox II están indicados para proteger los ojos durante procedimientos con láser y LPI en el rostro y cercanos a los ojos. Se insertan bajo los párpados, sobre los globos ocula-

res durante la duración del procedimiento. No deberían permanecer colocados durante más de 60 minutos. La superficie pulida posterior y los bordes bien pulidos están indicados para evitar abrasiones corneales. La superficie anterior tiene un tratamiento antirreflector para evitar la reflexión del rayo láser o de la fuente de LPI.

DEBEN USARSE SÓLO CON APARATOS EXCLUSIVAMENTE LÁSER O SISTEMAS EXCLUSIVAMENTE LPI. NO DEBEN USARSE CON SISTEMAS INTEGRADOS A LA CORRIENTE ELÉCTRICA O A RADIOFRECUENCIA.

Después de cada uso y antes de la esterilización, verifique siempre visual y manualmente el estado de ambas superficies y de los bordes del dispositivo.

Para comodidad y seguridad del paciente, al momento de insertar los protectores oculares se recomienda la aplicación de una anestesia tópica y un lubricante oftálmico (que no sea a base de petróleo para aplicaciones láser).

Los usuarios deben seleccionar un protector del tamaño adecuado para su globo ocular. Durante las cirugías periorbitales los protectores deben cubrir todo el globo.

ADVERTENCIAS

- No se use con NINGÚN SISTEMA integrado a una radiofrecuencia (RF). Debido a la corriente eléctrica producida por la RF, el metal conducirá y almacenará calor, provocando quemaduras al globo ocular.
- No utilizar ningún dispositivo raspado o dañado.
- En el caso de todos los protectores oculares, cualquier raspadura en la superficie posterior o en los bordes, o cualquier presión sobre la córnea durante la inserción o la remoción, pueden aumentar el riesgo de ABRASIÓN CORNEAL, entre otros efectos.
- No utilice fórceps para retirar los protectores oculares porque éstos podrían dañarse.
- Cualquier raspadura en la superficie antirreflejante del dispositivo hace que éste se vuelva reflejante y peligroso, y puede causar quemaduras de la epidermis al personal de la sala de operaciones.
- No utilizar ningún dispositivo que se haya caído accidentalmente sin haber efectuado un análisis exhaustivo de su estado.
- Los protectores oculares invasores de acero inoxidable no deben permanecer insertados durante más de 60 minutos.
- Los protectores oculares de acero inoxidable Cox® no deben usarse por encima del párpado.

- Evite el impacto directo del rayo de luz sobre los protectores oculares metálicos. El impacto directo del rayo de luz calentará el metal y podría causar quemaduras a la córnea.
- Durante los tratamientos periorbitales extensos, especialmente con láser de alta intensidad, extremar precauciones ya que los protectores oculares pueden absorber energía, retener el calor y adherirse a los párpados y al globo. Los láseres y otras fuentes de luz deberían mantenerse siempre alejados del globo ocular y del dispositivo metálico.

Los protectores y los instrumentos LaserSecure® están hechos de acero inoxidable de alta calidad, con un acabado antirreflejante. Aunque estos dispositivos necesitan poca manutención, deben manejarse con extremo cuidado a fin de preservar su calidad y su seguridad. Para garantizar la protección del paciente y del personal de la sala de operaciones se sugiere un reacondicionamiento anual, aunque el estado del protector o del instrumento constituye una mejor indicación.

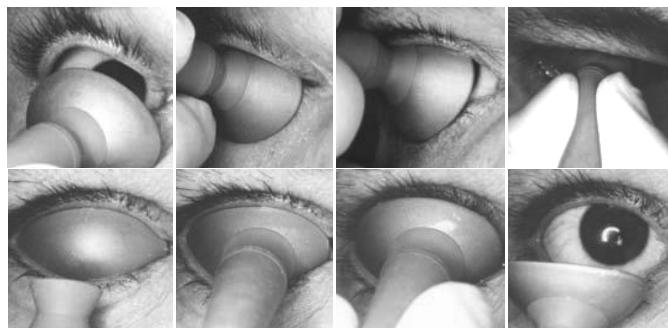
INSTRUCCIONES DE INSERCIÓN Y REMOCIÓN

Vea la sección de video en nuestra página Internet.

Para comodidad y seguridad del paciente, se recomienda la aplicación de anestesia tópica y lubricante oftálmico al momento de insertar los protectores oculares.

Antes de su inserción, deben lubricarse la superficie interna y los bordes de los protectores. Esto facilita su inserción. La anestesia tópica oftálmica y el gel lubricante pueden adquirirse en la farmacia.

Un método de inserción sencillo consiste en primero colocar el protector en el fórnix inferior (dentro del párpado inferior), luego levantar el párpado superior y colocarlo por encima del protector. Para lograr que la ventosa de sujeción se adhiera al protector, los usuarios deben practicar con el protector y la ventosa en sus manos, antes de colocarlos. Siempre pruebe primero el funcionamiento de la ventosa de sujeción.



Para retirar los protectores, asegúrese de que no haya pestañas debajo de la ventosa de sujeción, ya

que entonces ésta no se adherirá al protector. Para colocar la ventosa de sujeción, sencillamente levante un párpado a la vez, asegurándose de apartar las pestañas. Al hacerlo, evite presionar demasiado el protector y, por ende, el globo ocular. Lo mejor es comprimir la ventosa de sujeción con dos dedos y aplicar una ligera presión sobre el protector, para no presionar el globo ocular más de lo necesario.

Al tratar de retirar los protectores. Si después de colocar la ventosa de sujeción uno jala en línea recta, el protector jalará el globo ocular y eso puede ser doloroso para el paciente. Se recomienda eliminar el vacío que hay entre el globo ocular y el protector. Para eliminar el vacío, incline suavemente la ventosa de sujeción y el protector hacia afuera a fin de que entre aire entre el protector y el globo ocular, a través de la zona medial. Una vez eliminado el vacío, el protector ya no está pegado al globo ocular, pero continua bajo los párpados. La forma más fácil de liberar el protector es inclinarlo (usando siempre la ventosa de sujeción) hacia abajo. El párpado superior liberará el protector y se colocará sobre el ojo. Entonces puede retirarse el protector por completo.

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE LOS DISPOSITIVOS

Los dispositivos deben ser inspeccionados y limpiados antes de su esterilización inicial, y posteriormente después de ser usados por cada paciente. Siga procedimientos que hayan sido previamente establecidos y validados para su establecimiento o siga las siguientes recomendaciones:

Al elegir un método para el proceso de esterilización es importante diferenciar entre esterilización y desinfección. La desinfección solo disminuye el número de microorganismos viables. La esterilización elimina todos los microorganismos viables.

1. Antes de esterilizarse, los dispositivos deben enjuagarse bajo un chorro de agua tibia para eliminar todos los residuos.
2. Los dispositivos deben lavarse en una solución de agua y detergente pre-remojo con pH neutro. **NO USE: CLORURO, QUITAMANCHAS, BLANQUEADOR CON CLORO, AGENTES LIMPIADORES CON ENZIMAS, AGENTES LIMPIADORES CON ÁLCALI O AGENTES LIMPIADORES NO RECOMENDADOS PARA METAL.**
3. Debe usarse un cepillo no metálico para quitar las impurezas muy adheridas. No use materiales abrasivos.

4. Los dispositivos deben limpiarse a mano, con limpiador ultrasónico o con un esterilizador para lavado automático.
5. Enjuague abundantemente con agua destilada después de la limpieza manual y ultrasónica. Para usar el esterilizador de lavado automático, siga las instrucciones del fabricante.
6. Esterilice de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN RECOMENDADOS (PROTECTOR Y VENTOSA)

Los instrumentos de acero inoxidable pueden esterilizarse repetidamente en autoclave de vapor.

Las ventosas de sujeción también pueden esterilizarse en autoclave, pero no durante tantos ciclos. Pueden adquirirse ventosas de sujeción adicionales por separado, por docena.

No esterilice con blanqueador dispositivos de acero inoxidable o ventosas, ya que el blanqueador las corroerá/dañará.

No se recomienda la esterilización en frío para protectores o ventosas. Podrían producirse quemaduras oculares por mal enjuague o filtrado de la solución esterilizante.

Esterilice con vapor utilizando un ciclo validado según las normas de su institución O los siguientes parámetros recomendados.

Cuando los requisitos de esterilización con vapor sean más estrictos o más conservadores que los mencionados en los siguientes parámetros recomendados deberían seguirse las especificaciones locales o nacionales.

<i>Tipo de ciclo</i>	<i>Temperatura</i>	<i>Tiempo de exposición</i>	<i>Tiempo de secado</i>
Prevacío Reino Unido	134°C	3 minutos	30 minutos
Prevacío	132°C	4 minutos	30 minutos

- Si no puede eliminar las manchas de sus protectores o instrumentos, nosotros podríamos restaurar las cualidades de la superficie reacondicionando los instrumentos a un costo mínimo.
- Sírvase notar que en casos graves de corrosión el reacondicionamiento podría no ser posible.
- Evaluaremos sus protectores o instrumentos sin cargo alguno y le comunicaremos nuestras sugerencias y/o evaluación del costo.
- Por favor, no devuelva ningún protector o instrumento sin un número de autorización de devolución (los gastos de manejo y envío son responsabilidad del remitente).