EYE
Bedienungsanleitung

INHALTSVERZEICHNIS

ZUBEHÖR E•Eye	4
BEDIENUNGS-VORSCHRIFTEN	8
BEGRIFFE	12
INFORMATIONEN DIE AM TOUCHSCREEN DES E•Eye ANGEZEIGT WERDEN	14
BEHANDLUNG DER BLEPHARITIS MEIBOMITIS MIT DEM E•Eye	18
WECHSELN DER optic E•Eye -KASSETTE	26
SOFTWARE-OPTIONEN	32
WARNHINWEISE	36
VERWENDUNG DES ZUBEHÖRS	38
INSTANDHALTUNG	40
TECHNISCHER SUPPORT	42
TECHNISCHE DATEN	44
NORMEN	45
GARANTIEBEDINGUNGEN	49
KONTAKTDATEN	50
	51

Sehr geehrter Herr Doktor,

Sie haben ein Gerät **E•Eye** erworben, und ich danke Ihnen für Ihr Vertrauen.

Die Gewohnheiten ändern sich, und das Gerät **E•Eye** ist ein konkretes Beispiel dafür. Sie können von jetzt an Ihren Patienten eine neue Behandlung für die Meibomitis (trockene Augen) mittels Pulslicht der neuesten Generation anbieten, völlig sicher und in einem Kompaktformat.

Ich habe mich persönlich darum gekümmert, dass auf die Herstellung jedes **E•Eye** größte Sorgfalt verwendet wird. Sie werden es feststellen: Das ist ein ganz außergewöhnliches Produkt.

Ich hoffe, dass Sie mit Ihrem Gerät zu Ihrer vollen Zufriedenheit arbeiten können und würde mich freuen, wenn Sie Ihre Erfahrungen auf der Website www.esw-vision.com unserer Gesellschaft mitteilen würden.

Mit freundlichen Grüßen,

Ihr Yves Vincent Brottier
Entwickler des **E•Eye**

ZUBEHÖR E→Eye

Basis E→Eye und der zugehörige Applikator

optic Kassette-Verbrauchsmaterial (enthalten im Applikator Ihres E→Eye)

E→Eye-Karte zur Aktivierung der optic -Kassette

clean - Optik-Spray

patches Selbstklebende Abdeckplättchen (je Blatt)

stop - Begrenzungsplatte.

gel (gel für die Pulslicht-Behandlung - 85 ml)

eye mask Augenschalen (in Spezialverpackung)

mask - Schutzbrille

Bedienungsanleitung

Einverständniserklärung

Netzkaabel

extractor - Werkzeug zum Abnehmen des mobilen Kopfes

HINWEIS: Allein die Gesellschaft E-Swin SAS ist berechtigt, das Gerät E→Eye und dessen Zubehör zu vermarkten: optic, clean, patches, gel, mask, eye mask, stop usw.

ACHTUNG: SIE MÜSSEN ALLE TEILE DER ORIGINALVERPACKUNG (KARTONS, FÜLL- UND HALTEMATRIZEN USW.) SORGFÄLTIG AUFBEWAHREN. Die Herstellergarantie (Ersatzteile und Arbeitskraft) wird ausschließlich dann wirksam, wenn das Gerät zusammen mit der vollständigen Originalverpackung zurückgesandt wird. Sie müssen daher alle Verpackungsteile sorgfältig aufbewahren, in denen Ihr E→Eye geliefert wurde.

I ZU IHRER SICHERHEIT

BEVOR SIE IHR **E•EYE** IN GEBRAUCH NEHMEN, LESEN SIE BITTE AUFMERKSAM DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN:

- Betriebsspannung: 100 - 240 V~.
- Nennfrequenz: 50-60 Hz.
- Maximale Leistungsaufnahme: 540 VA.
- Überprüfen Sie, dass diese Spannung mit der in Ihrer Anlage vorhandenen Spannung übereinstimmt. Jeder Fehler beim Anschließen des Geräts kann zu irreparablen Schäden führen, die von der Garantie nicht abgedeckt werden.
- Überprüfen Sie die Unversehrtheit und die Funktionstüchtigkeit der Netzsteckdose, an die Ihr **E•EYE** angeschlossen wird, so dass diese kein Hindernis für die ordnungsgemäße Verwendung Ihres **E•EYE** bildet (die Netzsteckdose muss leicht zugänglich sein).
- Die Verwendung dieses Geräts ist ausschließlich Spezialisten der Augenheilkunde vorbehalten.
- Trennen Sie **E•EYE** im Normalfall nie durch das Abziehen des Netzkabels von der Stromversorgung..
- Im Notfall kann E-Eye von der Stromversorgung getrennt werden, indem das Netzkabel auf beiden Seiten abgezogen wird.
- Berühren Sie das Gerät **E•EYE** niemals mit feuchten Händen.
- Das Gerät **E•EYE** darf nicht an Orten verwendet werden, wo das Risiko besteht, dass Wasserspritzer auf das Gerät gelangen (Applikator oder Basis).
- Niemals die Basis des **E•EYE**, den Applikator oder die **optic - E•EYE** Kassette in Wasser eintauchen.
- Benutzen Sie das **E•EYE** niemals, wenn es beschädigt ist, eine Funktionsanomalie am Touchscreen angezeigt wird oder wenn es heruntergefallen ist (nicht sichtbare Schäden können Ihre Sicherheit und die Sicherheit Ihrer Patienten gefährden).
- Dieses Gerät kann nur mit Hilfe von Spezialwerkzeug repariert werden. Falls nach der Lieferung des Geräts ein Problem auftritt, kontaktieren Sie uns bitte auf über das Kontaktformular auf www.esw-vision.com/contact.
- Die **E•EYE optic** - Kassetten und allgemein alle Zubehörteile können ausschließlich über den zuständigen Kontakt für Ihr Land (zu finden auf www.esw-vision.com/contact) bestellt werden. Wir lehnen jegliche Haftung im Zusammenhang mit der Verwendung von Verbrauchsmaterial-Kassetten und Zubehör anderer Hersteller ab.
- Bei der Verwendung des Gerätes darauf achten, dass es auf eine ebene Unterlage gestellt wird, und dies an einem Ort, wo kein Risiko besteht, dass das Gerät herunter gestoßen wird und zu Boden fällt.

- E-Swin SAS lehnt jegliche Haftung für eventuell eintretende Schäden ab, die auf eine unsachgemäße Bedienung oder eine Verwendung des Geräts zu einem anderen als dem in der Gebrauchsanleitung beschriebenen Zweck zurückzuführen sind.
 - Achtung - Die Verwendung von Befehlen oder Einstellungen sowie die Ausführung von Prozeduren, die von den in diesem Handbuch spezifizierten abweichen, kann zu einer gefährlichen Strahlenexposition führen.
 - Sie müssen jedem Ihrer Patienten ein Paar Augenschutz-Abdeckschalen **eye mask** anlegen. Diese Schutzschalen muss der Patient während der gesamten Dauer der Behandlung mit dem Gerät tragen.
 - Sie erhalten zusammen mit dem Gerät eine Schutzbrille **mask** ; Sie erhalten zusammen mit dem Gerät eine Schutzbrille **mask**; diese Brille sollte während der gesamten Zeit der Benutzung des **E•EYE** von dem damit arbeitenden professionellen Nutzer getragen werden. Auch jede andere Person, die sich in der Nähe des eingeschalteten **E•EYE** aufhält, sollte eine solche Brille tragen.
 - Wenn das **E•EYE** eingeschaltet ist, darf es nicht mit den Haaren, dem von den Augenschutz-Abdeckschalen **eye mask** abgegrenzten Bereich, Kleidungsstücken oder anderen Gegenständen in Berührung kommen, um jedes Risiko einer Verletzung, einer Blockierung oder Beschädigung zu vermeiden.
 - Das Endstück des Applikators darf im Augenblick des Lichtimpulses die **eye mask** nicht berühren.
 - Verwenden Sie das Gerät niemals in der Nähe von Aerosolen, nie in der Nähe einer Wärmequelle und auch nie in der Nähe anderer elektronischer Geräte.
 - Legen Sie es nie auf andere elektronischen Geräte.
 - Ihr **E•EYE** wird mit einem Netzkabel (Länge 2 m) und einem Kabel für den Applikator (Länge 2 m) geliefert. Verwenden Sie keine Verlängerungskabel, auch sonst kein anderes Kabel als die von remove line break.
- E-Swin geliefert; Sie riskieren sonst, dass die elektromagnetische Konformität der Ausrüstung verloren geht.
- Ausrüstungen zur drahtlosen Kommunikation müssen auf Abstand gehalten werden (etwa 3 m), da sie möglicherweise die Funktion des Gerätes stören können.
 - Das Gerät muss in einer möglichst wenig durch elektromagnetischem Smog (durch Computer, elektrische Therapiegeräte usw.) belasteten Umgebung installiert werden.
 - Der Erdungsleiter wird nur als Funktionserdung verwendet.

VEREINBARKEITSKRITERIEN

Verwenden Sie das **E•Eye** nicht bei Personen, die für eine Behandlung mit gepulstem Licht nicht in Frage kommen, insbesondere, wenn auf sie eines der folgenden Kriterien zutrifft: :

- Schwangere Frauen.
- Haut des Lichtempfindlichkeitstyps VI.
- Vorliegen von Verletzungen, Verbrennungen oder Infektionen der Haut.
- Sonnenbrand, dessen Heilung erst weniger als einen Monat zurück liegt.
- Eine früher bereits aufgetretene Sonnenallergie.
- Haut, die eine weniger als zehn Tage zurück liegende UV-Hochdruck-Behandlung erhalten hat.
- Weniger als 2 Wochen zurückliegende Verwendung von Selbstbräunungsmitteln (Creme, Nahrungsergänzungsmittel).
- Hautläsionen mit ungewöhnlichem Aussehen. Es muss ein ärztliches Gutachten angefordert werden.
- Wenn sich Muttermale, Leberflecken oder Hautrötungen auf dem mit Pulslicht zu behandelnden Hautareal befinden, so müssen sie vorher abgedeckt werden, dies kann zum Beispiel mit Hilfe der Selbstklebe-Abdeckblättchen **patches** erfolgen, die mit dem **E•Eye** mitgeliefert wurden.
- Auf Tätowierungen: permanentes Make-up oder kosmetische Tattoos beliebiger Farbe. Wenn dies der Fall ist, benutzen Sie das Abdeckplättchen **stop**.
- Personen, die sich in Behandlung zur Fotosensibilisierung befinden: entsprechend dem ärztlichen Befund, den Sie stellen, können diese Patienten die Behandlung mit dem **E•Eye** nicht durchlaufen.
- Bei früher aufgetretener Hauterkrankung.
- Diabetiker, Hämophilie-Patienten, Epileptiker, PCT-Patienten (porphyria cutanea tarda) -.
- Personen, die einen Herzschrittmacher oder einen Defibrillator tragen.
- Das Gerät darf nicht zur Behandlung von Tieren verwendet werden.

BEHANDLUNGSMODALITÄTEN

- Das unparfümierte mizellare Reinigungswasser dient dazu, eventuell auf der Haut noch vorhandene Rückstände von Kosmetika (Make-up) zu entfernen.
- Behandlungszone : Flashen der Wangenknochenzone und der Tempelzone gemäß der nebenstehenden schematischen Darstellungen.
- Nach dem Flashen steht der Verwendung von Kosmetika nichts im Wege.
- Dieses Protokoll umfasst 3 Sitzungen mit folgendem Behandlungskalender:
 - Tag 0
 - Tag 15
 - Tag 45
 - (Tag 75 optional)

MEDIZINISCHER ANSPRUCH

Das dürfen **E•Eye** wurde in Frankreich entwickelt und hergestellt von E-Swin SAS. Das Gerät ist ein Medizinprodukt der Klasse IIb und trägt die Kennzeichnung EG 0197. Das **E•Eye** wird in folgendem Fall verwendet: Behandlung der Meibomitis.

Brauchen Sie Hilfe?

Wenn Sie unseren Kundendienst oder den technischen Support kontaktieren möchten, verwenden Sie bitte das Kontaktformular auf www.esw-vision.com/contact.

Sie müssen ausschließlich das **gel**, die Selbstklebe-Abdeckblättchen **patches**, die Begrenzungsplatte **stop**, die Augenschutz-Abdeckschalen **eye mask** und die Schutzbrille **mask** verwenden, die zusammen mit Ihrem **E•Eye** geliefert wurden. Die Verwendung anderer Produkte erhöht das Risiko von Hautverbrennungen.

■ BASIS

■ APPLIKATOR

HAUPTMENÜ

Dieses Hauptmenü (Darstellung **A**) erlaubt den Zugriff auf folgende 3 Menüs:

1 MENÜ BEHANDLUNG DER MEIBOMITIS

Dieses Menü erlaubt die Wahl der Parameter der Meibomitis und den Start der Sitzung.

2 MENÜ VERBRAUCHSMATERIAL

Dieses Menü erlaubt die Anzeige der noch auf der Aktivierungskarte verfügbaren Blitze.

3 MENÜ KONFIGURATION

Dieses Menü erlaubt die Einstellung verschiedener Geräteparameter.

Andere Informationen werden automatisch ständig angezeigt:

- 4 Temperatur des Systems (Applikator).
- 5 Zahl der verbleibenden Blitze.
- 6 Datum und Uhrzeit.
- 7 Symbol für das Zurückkehren zum vorherigen Menü. Dieses Symbol erlaubt es, jede zuvor getroffene Auswahl wieder zu ändern
- 8 Symbol Benutzer-Hilfe. Es erlaubt den Zugang zu den Bedienungsanweisungen.
- 9 Symbol Einschalten / Ausschalten des Gerätes.

Darstellung B zeigt die gewählten Parameter des Menüs "Behandlung der Meibomitis".

- 10 Ausgesandter Energiefluss (in Joule pro cm²).
- 11 Anzeige des Leistungspegels: gewünschte Stärke der Lichtenergie.
- 12 Gesamtheit der einzuhaltenden Vorsichtsmaßnahmen vor jeder Verwendung.
- 13 Pausensymbol. Unterbrechung der Sitzung; mit einem Druck auf dieses Symbol schaltet man das Gerät E-**Eye** in den Pausenmodus. In diesem Modus wird jede Aussendung eines Lichtimpulses am Applikator gesperrt. Zum Verlassen des Modus erneut betätigen.

MENÜ "VERBRAUCHSMATERIALIEN"

Das Menü **Verbrauchsmaterialien** (Darstellung **C**) zeigt die Anzahl der Flashes an, die noch auf der Aktivierungskarte und in der **optic**-Kassette verfügbar sind.

Das Gerät funktioniert mit jeweils einer eigenen Aktivierungskarte für jede **optic** Kassette. Jede neue **optic**-Kassette wird zusammen mit der dazugehörigen und nur für diese Kassette gültigen Aktivierungskarte geliefert.

Die Anzahl der verbleibenden Blitze wird wie folgt dargestellt:

MENÜ "KONFIGURATION"

Das Menü **Konfiguration** (Darstellung **D**) erlaubt den Zugang zu verschiedenen Grundeinstellungen des Programms.

- 15 PIN-Code
- 16 Sprache
- 17 Wartung
- 18 Lautstärke und Helligkeit.

MENÜ "BEHANDLUNG DER MEIBOMITIS"

VOR JEDEM GEBRAUCH

- Das Netzkabel überprüfen (nicht eingeklemmt oder gequetscht, kein freiliegender Draht).
- Das Verbindungskabel zwischen Basis und Applikator überprüfen (keine Schäden bei Sichtprüfung festzustellen).
- Die externen (Foto 1) und die internen (Foto 2) optischen Komponenten des E-EYE überprüfen.

ÜBERPRÜFUNG DER EXTERNEN OPTISCHEN KOMPONENTEN (Foto 1)

Überprüfen, dass das aus Glas bestehende Ende des Applikators (Lichtführung) keinen Oberflächendefekt aufweist; falls doch ein Defekt vorliegt, ist es unvermeidlich, den mobilen Kopf auszuwechseln. Ein neuer mobiler Kopf kann über den zuständigen Kontakt für Ihr Land (zu finden auf www.esw-vision.com/contact) bestellt werden.

ÜBERPRÜFUNG DER INTERNEN OPTISCHEN KOMPONENTEN (Foto 2)

Vor jedem Gebrauch und vor Anschluss an die Stromversorgung überprüfen Sie, ob alle internen optischen Komponenten unversehrt sind: Röhre, Filter (flacher Bauteil aus rot eingefärbtem Glas), Lichtführung.

AUSBAUEN DES MOBILEN APPLIKATORKOPFES ZUR REINIGUNG DER OPTISCHEN KOMPONENTEN

- Den Applikator so fassen, dass die Seite mit den Belüftungsschlitzen Ihnen zugewandt ist. Den **extractor** zwischen den mobilen Kopf und die feststehende Seitenschale des Applikators einführen (Foto 3).
- Den **extractor** ganz in den mobilen Kopf einschieben (Foto 4).
- Gleichzeitig auf die 2 Haltestifte des mobilen Applikatorkopfes drücken und den Kopf herausziehen (Foto 5).
- Den **extractor** herausziehen und den Applikator vorsichtig auf eine ebene Fläche ablegen (Foto 6).
- Den mobilen Kopf fassen, dabei haben Sie den **filter** direkt vor sich, Ihnen zugewandt (Foto 7). Reinigen Sie den **filter** mit einem faserlosen, zuvor mit dem **clean** Spray eingesprühten Tuch (Foto 8 - 9).
- Den mobilen Kopf nehmen, vorsichtig die Clips nach außen auseinander drücken (Foto 10), ebenso vorsichtig den **filter** herausnehmen (Foto 11) und auf einer ebenen Fläche ablegen (Foto 12).
- Dieselbe Reinigungsprozedur mit dem internen optischen Glas durchführen.

Der **filter** (flaches Teil aus rot eingefärbtem Glas) muss intakt sein, er darf keinen Sprung haben, die Oberfläche muss eben und gleichmäßig sein. Er muss sauber sein, frei von Staub; um eine höhere Effizienz des E-EYE zu erreichen, wird empfohlen, den **filter** vor jedem Gebrauch mit dem **clean**-Spray zu reinigen, das mit dem E-EYE geliefert wurde. Jeder infolge einer mangelhaften Pflege beschädigte **filter** ist von der Garantie ausgeschlossen.

BEHANDLUNG DER MEIBOMITIS MIT DEM E-Eye

SCHRITT 1

PATIENTEN VORBEREITEN

- Der Patient muss liegend oder sitzend in einem Untersuchungssessel ruhen.
- Die Haut muss sauber, trocken und frei von Kosmetika sein.
- Vergewissern Sie sich, dass vorher keine Creme, Feuchtigkeitsmilch, oder andere Substanzen auf die Haut aufgetragen wurden.

SCHRITT 2

VERWENDUNG DER AKTIVIERUNGSKARTE

- Halten Sie die Aktivierungskarte für Ihre Kassette **optic** bereit.
- Führen Sie die Karte in den dafür bestimmten Einschubschlitz ein; er befindet sich an der Rückseite des **E-Eye**, im Sockel. Dieser Einschubschlitz ist leicht zu finden; man erkennt ihn an dem Sticker, der ihn umrahmt.
- Die Karte während der gesamten Sitzung eingelegt lassen.
- Am Ende der Sitzung die Aktivierungskarte herausziehen, dabei darauf achten, dass sie nicht beschädigt wird, und die Karte wieder in dem dazugehörigen Etui verwahren.
- Die Anweisung zum Ausschalten des Gerätes befolgen.

WICHTIG: Jede Aktivierungskarte trägt die selbe Seriennummer wie die mitgelieferte **optic**-Kassette und funktioniert nur mit dieser. Sie kann nicht mit einer anderen **optic**-Kassette verwendet werden.

SCHRITT 3

EINSCHALTEN UND EINSTELLEN DER PARAMETER DES E-Eye

- Bei der ersten Inbetriebnahme des **E-Eye** können "Aktivierungscodes" (5 Zeichen, danach weitere 5 Zeichen) abgefragt werden. Nachdem Sie diese Codes ein Mal eingegeben haben, werden sie nicht mehr abgefragt.
- Das **E-Eye** mit dem dazugehörigen Netzkabel an die Stromversorgung anschließen.
- Der interne Testablauf des **E-Eye** schaltet sich ein, er nimmt einige Sekunden in Anspruch. Am Ende des Testablaufs wird automatisch der Bildschirm **E** angezeigt.
- Im unteren Teil des Bildschirms wird links die Softwareversion und darunter der Gerätenamen sowie die Versionsnummer des Geräts angezeigt.

- Es kann auch ein aus 4 Ziffern bestehender individueller PIN-Code eingegeben werden (beziehen Sie sich dazu auf das Kapitel Optionen der Software im vorliegenden Handbuch).

SCHRITT 4

EINSTELLUNG DER PARAMETER DES E-Eye WÄHREND DER BEHANDLUNGSSITZUNG

WÄHLEN SIE DAS MENÜ "BEHANDLUNG DER MEIBOMITIS" (Bildschirm **F**).

WICHTIG: Der Zugriff auf das Menü "Behandlung der Meibomitis" ist nur dann möglich, wenn noch Blitze verfügbar sind.

- Die gewünschte Leistungsstufe einstellen (Bildschirm **G**).
Im unteren Teil des Berührungsbildschirms erscheint die Anzeige "Auswahl des Energieniveaus". Auf diesem Bildschirm kann die gewünschte Leistungsstufe eingestellt werden. Mit Hilfe der Pfeile kann die Leistung für den ausgesandten Lichtimpuls (Flash) höher oder niedriger eingestellt werden; der gewählte Sollwert wird links von dem Pegel-Symbol für die Leistungsstufe in Joule pro Quadratcentimeter (J/cm²) angezeigt. Die Leistungsstufe ist einstellbar zwischen 9 und 13 Joules/cm².
- Die Sicherheitsvorrichtungen entsperren (Bildschirm **H**).
Diese Prozedur umfasst die folgenden Bestätigungsschritte:
 - Ihr Patient seine Augenschutz-Abdeckschalen **eye mask** trägt, wie obligatorisch während der gesamten Sitzung vorgeschrieben.
 - Sie die mitgelieferte **mask**-Brille tragen, um den Sehkomfort während der Behandlung zu verbessern.
 - Sie für das gesamte zu behandelnde Hautareal das **gel** anwenden.
 - Sie das Gerät **E-Eye** unter bestimmten physiologischen oder medizinischen Gegebenheiten nicht verwenden (Schwangerschaft der Patientin, Medikamente zur Fotosensibilisierung usw.).
 - Sie sich vor der Sitzung mit der Gebrauchsanleitung vertraut machen (insbesondere die Warnhinweise und die Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch zur Kenntnis nehmen).
 - Sie sich vergewissert haben, dass keine Wasserspritzer auf dem Gerät **E-Eye** vorhanden sind bzw. auf dieses gelangen können. Wenn alle Vorkehrungen bestätigt sind, drücken Sie auf das Bestätigungs-Symbol rechts.

HINWEIS: Das **E-Eye** sendet keinen Lichtimpuls aus, solange Sie nicht durch Drücken auf die einzelnen Symbole alle Sicherheitsvorrichtungen entsperrt haben.

Die Aktivierungskarte für die **optic**-Kassette darf weder beschädigt noch geknickt noch eingeschnitten werden. Beschädigte Karten werden nicht durch die Herstellergarantie abgedeckt - sie wird nicht ersetzt, und die **optic**-Kassette wird somit unbrauchbar. Es muss also eine neue **optic**-Kassette mit der dazugehörigen Aktivierungskarte erworben werden. Die Aktivierungskarte darf nicht in der Nähe einer Wärmequelle oder einer Quelle elektromagnetischer Strahlung aufbewahrt werden.

ZU BEACHTEN:

- Wenn der Bildschirm des **E-Eye** 7 Sekunden lang inaktiv ist, schaltet er in den Standby-Modus. Es ist immer noch möglich, zu flashen. Um den Bildschirm wieder zu aktivieren, genügt es, ihn zu berühren.
- Nach fünfzehn Minuten Inaktivität schaltet das **E-Eye** in den Pausenmodus. Drücken Sie auf das Symbol **13**, um es wieder zu aktivieren.

DIE GEWÄHLTEN PARAMETER BESTÄTIGEN (Bildschirm 1).

In diesem Bildschirm können die vom Benutzer eingegebenen Optionen überprüft werden. Diese Optionen werden durch Klicken auf das Symbol "Häkchen" bestätigt. Es ist jederzeit möglich, einen Parameter zu ändern; dazu drückt man auf den Parameter oder man geht mit Hilfe des links unten angezeigten Pfeils zurück zum vorigen Menü.

SCHRITT 4 BEHANDLUNG

- Den Sitz der Augenschutz-Abdeckschalen **eye mask** genau auf die Augen Ihres Patienten anpassen, sie müssen während der gesamten Dauer der Sitzung getragen werden.
- Eventuell vorhandene Leberflecken/Muttermale mit **patches** abdecken.
- Das **gel** großzügig auf die Wangenknochenzone und Schläfenzone auftragen (mindestens 1 cm dick); dabei sorgfältig darauf achten, dass kein **gel** unter die **eye mask** gelangt.
- Legen Sie Ihre Schutzbrille **mask** an. Wenn andere Personen sich in der Nähe befinden, während das **E-Eye** in Betrieb ist, sollten auch diese eine Schutzbrille **mask** tragen..
- Falls notwendig, die **stop** -Platte verwenden, um ein größeres Areal abzudecken, das nicht geflasht werden darf (Tätowierung usw.).
- Den Applikationsbereich auf das **gel** aufsetzen.
- Die Lichtführung muss komplett mit dem **gel** in Kontakt sein, darf jedoch nicht die Haut berühren.
- Durch Drücken des Knopfes an der Vorderseite des Applikators einen Lichtimpuls (Flash) auslösen.
- Den Knopf loslassen und einen neuen Lichtimpuls auslösen, nachdem man die Lichtführung entsprechend der schematischen Darstellung vom inneren Augenwinkel zum äußeren Augenwinkel weiter versetzt hat - insgesamt 5 Lichtimpulse pro Gesichtshälfte.

Der Applikator-Knopf darf erst gedrückt werden, wenn die grüne Anzeigelampe leuchtet. Wenn der Knopf zu früh gedrückt wird (bevor die grüne Anzeigelampe leuchtet), kann der Lichtimpuls nicht ausgelöst werden.

HINWEIS: Das **gel**, die Selbstklebe-Abdeckblättchen, die Begrenzungsplatte **stop**, die Schutzbrille **mask**, die Augenschutz-Abdeckschalen **eye mask** müssen die zusammen mit Ihrem **E-Eye** gelieferten Produkte sein. Jede Verwendung eines anderen Produkts birgt die Gefahr von Hautverbrennungen, und sie führt zum Verlust der Garantie für Ihr Gerät.

SCHRITT 6 BEENDEN DER SITZUNG

- Die Taste Ein/Aus (Symbol **9**) des Gerätes drücken.
- Die Ventilatoren bleiben noch knapp 10 Minuten in Betrieb. Nicht den Netzstecker ziehen, solange die Ventilatoren noch eingeschaltet sind. Dies ermöglicht unter anderem die ordnungsgemäße Kühlung der optischen Komponenten.
- Anders als die im Applikator befindlichen Ventilatoren, die sich nach einer gewissen Zeitspanne ausschalten, laufen die Ventilatoren in der Basis weiter, bis der Netzstecker des Gerätes gezogen wird.
- Sie können jetzt Ihre Schutzbrille **mask** abnehmen und von den Augen Ihres Patienten die Abdeckschalen **eye mask** abnehmen.
- Das **gel** entfernen und die Haut mit Mizellar-Reinigungswasser von **gel**-Resten säubern.
- Mit Hilfe des Sprays **clean** das Glasende des Applikators (Lichtführung) reinigen. Dafür das Spray **clean** vorher auf ein nichtfaserndes Tuch aufsprühen und die Lichtführung reinigen (Foto **13**).
- Auch der Sockel, in den der Applikator eingelassen ist, kann gepflegt werden (durch Spülen mit fließendem Wasser, wobei darauf zu achten ist, dass er vollständig trocken ist, bevor die Teile wieder zusammengesetzt werden). Dazu zieht man den rauchschwarzen Sockel ab, indem man ihn zu beiden Seiten an den 2 Flügeln fasst (Fotos **14** & **15**).

WICHTIG: Niemals eine Behandlung durchführen ohne dass die Abdeckschalen **eye mask** zum Schutz der Augen angelegt wurden. Das **gel** wird erst auf das zu flashende Hautareal aufgetragen, wenn dem Patienten die Abdeckschalen **eye mask** angelegt wurden. Das **gel** darf auf keinen Fall unter die Abdeckschalen **eye mask** eindringen.

WECHSELN DER optic KASSETTE

- Für den ersten Einsatz ist das E•Eye bereits mit einer im Applikator eingelegten optic E•Eye-Kassette bestückt.
- Jeder optic -Kassette ist eine spezifische Aktivierungskarte zugeordnet.
- Ein Gerät E•Eye kann von mehreren Personen genutzt werden, wobei jeder Nutzer seine eigene optic -Kassette mit der zugehörigen eigenen Aktivierungskarte hat.
- Das Auswechseln der optic -Kassette muss mit allergrößter Vorsicht geschehen. Jede falsche Handhabung kann irreversible Schäden am Applikator und im Allgemeinen am E•Eye-Gerät verursachen. In Fällen falscher Handhabung kommt die Garantie nicht zur Anwendung. Wir empfehlen Ihnen, die vorgeschriebene Prozedur ganz genau einzuhalten.
- Es kann sein, dass Sie die optic-Kassette auswechseln müssen, bevor die ursprünglich gespeicherte Zahl der Lichtblitze aufgebraucht ist, etwa, wenn ein anderer Nutzer mit dem Gerät arbeitet, wenn eine Röhre defekt ist, oder wenn die optic-Kassette eine Fehlfunktion hat, usw.

SCHRITT 1

KONTROLLE DER ZAHL DER AUF DER AKTIVIERUNGSKARTE NOCH VERFÜGBAREN BLITZE.

Sie können Ihren Verbrauch an Lichtimpulsen in Echtzeit überwachen (siehe Symbol für die Anzeige der noch verfügbaren Blitze 7, bzw. Sie können dazu auch über das Menü "Verbrauchsmaterialien" gehen.

Wenn die Anzahl an abrufbaren Blitzen auf null sinkt, wird das Hauptmenü "Behandlung der Meibomitis" sofort deaktiviert und erscheint in der Bildschirmanzeige in Grautönung (Bildschirm J).

Die Aktivierungskarte und die dazugehörige optic-E•Eye-Kassette müssen ausgewechselt werden, wenn die Zahl der verfügbaren Lichtimpulse auf null sinkt.

SCHRITT 2

KÜHLEN DER OPTIK-TEILE

- Bei der Prozedur zum Auswechseln der optic-E•Eye-Kassette müssen Sie zunächst abwarten, dass die im Applikator befindlichen Ventilatoren sich ausschalten (das kann mehrere Minuten dauern). Erst danach das Gerät ausschalten und den Netzstecker ziehen. Dies erlaubt das Auskühlen der internen optischen Komponenten des Applikators.
- Anders als die im Applikator befindlichen Ventilatoren, die sich nach einer gewissen Zeitspanne ausschalten, laufen die Ventilatoren in der Basis weiter, bis der Netzstecker des Gerätes gezogen wird.

SCHRITT 3

AUSSCHALTEN DES GERÄTES

- Das Gerät ausschalten.
- Den Netzstecker des Gerätes ziehen.

SCHRITT 4

ABNEHMEN DES MOBILEN APPLIKATORKOPFES MITHILFE DES extractors UND ENTNAHME DER IM GERÄT BEFINDLICHEN optic E•Eye-KASSETTE.

- Den Applikator so fassen, dass das Logo des E•Eye Ihnen zugewandt ist, und das Verbindungskabel zwischen Applikator und Basis sich links befindet. Das Werkzeug extractor zwischen den mobilen Applikatorkopf und die feststehende Seitenschale des Applikators einführen (Foto 16).
- Den extractor bis zum Anschlag in den mobilen Kopf einschieben (Foto 17).
- Die beiden Haltestifte des mobilen Kopfes gleichzeitig drücken und den mobilen Kopf herausziehen (Foto 18).
- Den extractor herausziehen und den mobilen Kopf vorsichtig auf einer ebenen Fläche ablegen (Foto 19).
- Die Kassette (Foto 20) an den Griff-Vertiefungen fassen.
- Die optic Kassette vorsichtig herausziehen und ganz herausnehmen (Foto 21).

SCHRITT 5

EINSETZEN EINER NEUEN optic E-Eye-KASSETTE

- Überprüfen der Orientierung, mit der die neue Kassette in das Gerät eingesetzt werden muss:
Als Orientierungshilfe ist eine Seite der Kassette mit einem roten Punkt gekennzeichnet.
Die Kassette muss so eingesetzt werden, dass die Seite mit dem roten Punkt auf die Seite des Applikators trifft, die ebenfalls mit einem solchen roten Punkt gekennzeichnet ist - die roten Punkte müssen zusammentreffen, wie in Foto 22 abgebildet.
- Nachdem die Kassette eingerastet ist, überprüfen Sie den richtigen Sitz: sie muss mit dem Ende des feststehenden Teils des Applikators in einer Fluchtlinie parallel sein (Foto 23).
Ist dies nicht der Fall (mehr als 2 mm überstehend), wurde die Kassette falsch eingesetzt. Die Kassette ist daher wieder herauszunehmen und folgendes zu prüfen:
 - Ob die roten Punkte aufeinander treffen (Foto 22).
 - Ob die Elektroden nicht verdreht (verbogen) sind (Foto 24). Wenn die Elektroden verdreht (verbogen) sind, setzen Sie diese Kassette nicht in den Applikator ein - dies könnte zu schwerwiegenden Schäden an Ihrem Gerät führen. In diesem Fall ist die beschädigte Kassette an uns zurückzusenden und eine neue zu bestellen.

- Prüfen, ob die Kassette richtig eingerastet ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN: Während der gesamten Prozedur des Wechsels der optic -Kassette dürfen folgende Teile auf keinen Fall berührt werden:

- Die Röhre oder den dazugehörigen Reflektor (Foto 25).
- Die Elektroden der Röhre (Foto 26).

Wenn Sie versehentlich doch die Röhre oder den dazugehörigen Reflektor berührt haben, raten wir dringend dazu, Ihre optic -Kassette an uns zurück zu senden, damit wir sie Ihnen austauschen.
(Die Kosten für die Rücksendung und die Zusendung der neuen Kassette werden dabei nicht von E-Swin SAS übernommen).

SCHRITT 6

REINIGUNG DER EXTERNEN UND INTERNEN OPTISCHEN KOMPONENTEN

- Mit Hilfe des Sprays **clean** (Foto 27) das gläserne Ende des Applikators (Lichtführung) reinigen. Dafür das Spray **clean** vorher auf ein nichtfaserndes Tuch sprühen und mit diesem die Lichtführung reinigen.
- Vor dem Wiedereinsetzen des beweglichen Teils des Applikators immer den (im Applikator-Kopf befindlichen) **filter** auf beiden Seiten mit dem **clean**-Spray reinigen (Fotos 28). Der **filter** ist das flache Bauteil aus rot eingefärbtem Glas (siehe auch: Ausbau der internen optic -Komponenten).

I SCHRITT 7

SCHLIESSEN DES APPLIKATORS

Den mobilen Teil des Applikators an den feststehenden Teil heranführen. Den mobilen Kopf so wieder einsetzen, dass der rote Punkt des feststehenden Teils mit dem innen angebrachten roten Punkt des mobilen Kopfes aufeinander trifft (Foto 29, türkisfarbene Pfeile), und den mobilen Teil mit vorsichtigem Druck auf die Haltestifte des Applikatorkopfes wieder einrasten lassen (Foto 29, rosa Pfeile).

I SCHRITT 8

EINLEGEN DER NEUEN AKTIVIERUNGSKARTE

Die alte Aktivierungskarte herausnehmen und die zusammen mit der optic E-Eye - Kassette gelieferte neue Karte in den dafür bestimmten Einschub einführen. (Foto I). Jede Aktivierungskarte hat dieselbe Seriennummer wie die dazugehörige optic E-Eye- Kassette, mit der sie geliefert wurde. Es funktioniert also jede Aktivierungskarte auch nur mit dieser einen optic E-Eye- Kassette und darf nicht mit einer anderen Kassette verwendet werden.

Wenn Ihr Vorrat an Lichtimpulsen zu Ende geht, während das Gerät in Betrieb ist, wird der Warn-Bildschirm angezeigt : (Foto II).

Wenn keine Aktivierungskarte im Gerät vorhanden oder die vorhandene Karte beschädigt ist, erscheint der Warn-Bildschirm (Foto III).

I OPTIONEN DER SOFTWARE

1) Menü "Behandlung der Meibomitis".

Siehe Rubrik "BEHANDLUNG DER MEIBOMITIS E-Eye".

2) Menü "Verbrauchsmaterialien".

In diesem Menü wird die Zahl der auf der Aktivierungskarte und der dazugehörigen optic-Kassette noch verfügbaren Lichtimpulse angezeigt. Wenn keine Lichtimpulse mehr verfügbar sind, genügt es, diese Aktivierungskarte und die dazugehörige optic-Kassette auszuwechseln.

3) Menü "Konfiguration".

Dieses Menü erlaubt den Zugang zu folgenden 4 Unter-Menüs:

PIN-CODE (Bildschirm K)

Dieser Code kann durch Änderung persönlich angepasst werden.

In der Standardeinstellung ist der bestehende PIN-Code "0000". Wenn keine Änderung des Codes vorgenommen wird, wird er beim Einschalten des Gerätes nicht abgefragt. Wenn der Code geändert wird, muss der Code bei jedem Einschalten des E-Eye eingegeben werden.

Ändern des PIN-Codes:

- Auswahl des Menüs "Konfiguration"
- Auswahl des Punktes "PIN-Code"
- Mit Hilfe der Zahlenfeld-Tasten Eingabe des aktuellen PIN-Codes und Bestätigung mit Taste "V"
- Eingabe des neuen PIN-Codes und Bestätigung mit Taste "V".
- Nach dieser Änderung wird eine Meldung angezeigt, die die Gültigkeit des neuen Codes anzeigt. Mit "OK" bestätigen.
- Es wird das Menü "Konfiguration" angezeigt.

Es ist jederzeit möglich, in das Menü "Konfiguration" zurückzukehren; dazu drückt man auf das Symbol 7.

Die Taste "C" erlaubt die Korrektur jeder der in den einzelnen Kästchen eingegebenen Zahlen.

D

M

SPRACHAUSWAHL (Bildschirm L)

Auf die Fahne drücken, die der gewünschten Sprache entspricht.

Es erscheint die Meldung "Sprachänderung ausgeführt"; dies muss noch durch Drücken auf "OK" bestätigt werden, damit die Änderung übernommen und damit wirksam wird.

Das Unter-Menü "Sprachauswahl" wird erneut angezeigt.

Das Symbol für das Zurückblättern 7 erlaubt die Rückkehr zum Menü "Konfiguration".

K

EINSTELLUNG DER PARAMETER LAUTSTÄRKE UND HELLIGKEIT (Bildschirm M)

Es gibt folgende Einstellungsmöglichkeiten:

- Die Lautstärke wird mit Hilfe der 2 sich rechts vom Lautsprecher-Symbol befindlichen Pfeile eingestellt.
- Die Helligkeit des Touchscreens wird mit Hilfe der beiden Pfeile rechts des Glühlampen-Symbols eingestellt.

Das Symbol für das Zurückkehren 7 erlaubt die Rückkehr zum Menü "Konfiguration".

L

WARTUNG

Dieser Zugang ist ausschließlich dem Kundendienst vorbehalten.

WICHTIG: Wir raten Ihnen dringend, sich Ihren PIN-Code zu notieren. Wenn Sie einen persönlichen Code eingegeben haben und diesen vergessen, dann kann das E-Eye Gerät nur durch Einsenden und Freischaltung durch den Werkkundendienst entsperrt werden. Dieser Service steht außerhalb der Garantie zur Verfügung und wird Ihnen entsprechend in Rechnung gestellt.

ZU BEACHTEN:

- Wenn der Bildschirm des E-Eye 7 Sekunden lang inaktiv ist, schaltet er in den Standby-Modus. Es ist immer noch möglich, zu flashen. Um den Bildschirm wieder zu aktivieren, genügt es, ihn zu berühren.
- Nach fünfzehn Minuten Inaktivität schaltet das E-Eye in den Pausenmodus. Drücken Sie auf das Symbol 13, um es wieder zu aktivieren.

LISTE VON VERBOTENEN HANDLUNGEN MIT IHREM E-Eye (nicht vollständig)

Diese Handlungen sind deshalb verboten, weil Sie dadurch möglicherweise in Gefahr gebracht würden oder Ihr Gerät dadurch irreparabel beschädigt werden könnte.

⊗ Nicht mit der Hand oder auf sonstige Art das Belüftungsgitter am Applikator abdecken.

⊗ Die E-Eye Basis nicht abdecken, um das im oberen Teil befindliche Belüftungsgitter nicht zu verstopfen.

⊗ Wenn die Optic E-Eye-Kassette entfernt ist, nur die Plastikteile anfassen, keinesfalls die Elektroden, die Röhre oder den Reflektor.

⊗ Niemals versuchen, den Applikator auseinander zu bauen, außer zum Wechseln der Kassette.

⊗ Die Basis des E-Eye nicht auf eine weiche, instabile Unterlage (z.B. ein Handtuch) abstellen, das könnte zu einer Verstopfung des unteren Belüftungsgitters führen.

⊗ Weder die Röhre noch den Reflektor mit den Fingern oder sonst einem Gegenstand berühren.

⊗ Niemals versuchen, die Kontakte zu berühren.

- ⚠ Versuchen Sie nicht, Ihr E-Eye-Gerät zu öffnen. Eingriffe am Gerät dürfen ausschließlich von Personen vorgenommen werden, die vom Hersteller ordnungsgemäß dazu befugt sind.
- ⚠ Nachdem das Gerät von dem für die Reparatur zugelassenen Personal geöffnet wurde, kann eine manuelle Vorrichtung zum Entladen des Leiters aktiviert werden.

VERWENDUNG DES ZUBEHÖRS

Die **optic** -Kassette hat eine vorprogrammierte Lebensdauer, die vom ersten bis zum letzten verfügbaren Lichtimpuls eine gleichbleibende Qualität des ausgesandten Lichtes garantiert. Sie wird mit einer dazugehörigen Aktivierungskarte geliefert.

Die **optic** -Kassette und die dazugehörige Karte müssen gewechselt werden, wenn das Flash-Guthaben erschöpft ist.

Hergestellt in Frankreich

optic

Das **gel** für die Lichtimpuls-Behandlung (Flashen) muss bei Zimmertemperatur aufbewahrt werden. Es wird dick, in einer Schicht von 1 cm, aufgetragen. Es wird im Lauf der Sitzung immer frisch auf das zu behandelnde Hautareal aufgetragen, um das Eintrocknen auf der Haut zu vermeiden. Bereits auf der Haut verwendetes und geflashtes **gel** keinesfalls erneut für ein anderes Hautareal verwenden. Mehrmaliges Flashen des gels kann eine Änderung seiner optischen Merkmale herbeiführen. Man entfernt das **gel** am Ende der Behandlungssitzung mit einem Papiertuch oder einer feuchten Kompresse von der Hautoberfläche. Von den optischen Komponenten und dem mobilen Teil des Applikators entfernt man es mit einem leicht angefeuchteten Tuch, anschließend noch mit **clean**-Spray.

Hergestellt in Europa

gel

Inhaltsstoffe (Menge Gew./Vol.%): Carbomer (0,5-2), TriEtanolamin (0,5-2), Monopropylenglykol (0,5-2), Dimethiconcopolyol (0,1-1,0), Isopropylmyristat (0,1-0,8), Diazolidinyltharnstoff (0,1-0,8), Glycerin (1,0-5,0), Aloe Vera barbadensis (0,2-1,0), Benzylalkohol (et) Methylchlorisothiazolin (et) Methylisothiazolinon (0,05 - 0,15), entionisiertes Wasser (QS 100). Nur zur äußerlichen Anwendung. Nicht auf verletzter, verbrannter oder infizierter Haut anwenden. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

Eine Schutzbrille **mask** sollte von allen Personen getragen werden, die zum Zeitpunkt der Auslösung des Lichtimpulses in der Nähe sind, um zu vermeiden, dass sie während der Sitzung geblendet werden. Nach jeder Benutzung ist die Schutzbrille mit dem **clean**-Spray zu reinigen.

Hergestellt in China

mask

Die Abdeckschalen **eye mask** müssen von den Personen getragen werden, die sich der Behandlung unterziehen, und sie müssen richtig angepasst werden. Sie dienen dem Schutz der Augen des Patienten. Die Schutzschalen **eye mask** nach jeder Behandlungssitzung desinfizieren.

Hergestellt in China

eye mask

Das **Tool extractor** erlaubt es, den mobilen Kopf zum Reinigen der optischen Komponenten oder zum Kassettenwechsel vom Applikator abzunehmen.

Hergestellt in China

extractor

Das **clean**-Spray dient zur Reinigung und Pflege:

- Der internen optischen Komponenten des mobilen Applikatorkopfs.
 - Dabei niemals das Spray direkt auf die optischen Komponenten sprühen.
 - Etwas Spray auf ein trockenes Baumwolltuch sprühen, danach mit dem so imprägnierten Tuch den **filter** (das flache Teil aus rot eingefärbtem Glas) reinigen. Abschließend mit einem trockenen Teil des Tuches leicht trocken polieren.
- Des Touchscreens der **E-Eye** Basis. Niemals das Spray direkt auf den Touchscreen sprühen. Etwas Spray auf ein trockenes Baumwolltuch sprühen, danach den Bildschirm reinigen. Abschließend mit einem trockenen Teil des Tuches leicht trocken polieren.

Das **clean**-Spray darf nur verwendet werden, wenn das Gerät ausgeschaltet und der Netzstecker gezogen ist und die optischen Komponenten ausgekühlt sind. Wenn Sie die Pflegearbeiten unmittelbar nach Gebrauch des **E-Eye** durchführen wollen, müssen Sie die komplette Abschaltung des Applikator-Ventilators abwarten, bevor Sie die Basis ausschalten. Dies ermöglicht unter anderem die ordnungsgemäße Kühlung der optischen Komponenten.

Hergestellt in Frankreich

clean

Die Begrenzungsplatte **stop** besteht aus einem für Lichtblitze undurchlässigen Material. Sie erlaubt es, einen Bereich abzudecken, der nicht geflasht werden soll (z.B. eine Tätowierung). Das gläserne Endstück des Applikators (Lichtführung) kann auch übergreifend (beiderseits des Schablonenrands) aufgesetzt werden.

Hergestellt in Frankreich

stop

Diese Selbstklebe-Abdeckplättchen **patches** dienen zum Abdecken kleiner Hautareale, die nicht geflasht werden sollen (z.B. Leberflecke, Muttermale). Sie müssen aufgeklebt werden bevor man das **gel** aufträgt. Das so vorbereitete Hautareal kann man flashen, ohne weitere Rücksicht auf Leberflecke und Muttermale nehmen zu müssen. Die **patches** werden am Ende der Behandlungssitzung wieder entfernt.

Hergestellt in Frankreich

patches

Der **filter** gewährleistet die Sicherheit der ausgesandten Lichtimpulse. Der **filter** kann ausgewechselt werden, wenn dies notwendig ist.

Er muss unbedingt gereinigt und sauber gehalten werden. Die Hinweise dazu finden Sie in der vorliegenden Anleitung.

Hergestellt in Frankreich

filter

Vergewissern Sie sich, dass Ihr **E•Eye** ausgeschaltet und der Netzstecker nicht angeschlossen ist, bevor Sie Pflegearbeiten durchführen. Wenn Sie die Pflegearbeiten unmittelbar nach Gebrauch des **E•Eye** durchführen wollen, müssen Sie die komplette Abschaltung des Applikator-Ventilators abwarten, bevor Sie die Basis ausschalten. Dies ermöglicht unter anderem die ordnungsgemäße Kühlung der optischen Komponenten.

ZU BEACHTEN: Anders als die im Applikator befindlichen Ventilatoren, die sich nach einer gewissen Zeitspanne ausschalten, laufen die Ventilatoren in der Basis weiter, bis der Netzstecker des Gerätes gezogen wird.

■ BASIS

PLASTIKTEILE

Das Innere des Einschub-Schlitzes für die Aktivierungskarte nicht reinigen. Die Reinigung aller Plastikteile des Gerätes muss mit Hilfe eines sauberen, nur mit Wasser (ohne jegliche Zusätze) angefeuchteten Tuches erfolgen.

TOUCHSCREEN

Die Reinigung des Touchscreens erfolgt mit Hilfe eines sauberen, mit **clean**-Spray angefeuchteten Tuches (niemals **clean**-spray direkt auf den Touchscreen aufsprühen).

NETZKABEL

Des Netzkabel überprüfen (nicht eingeklemmt oder gequetscht, keine freiliegenden Drähte). Zum Reinigen ein zuvor mit Wasser angefeuchtetes Tuch verwenden (keinerlei Reinigungsmittel-Zusatz verwenden).

■ APPLIKATOR

MOBILER KOPF

Eine Reinigung der inneren optischen Komponenten des mobilen Kopfes mit dem **clean**-Spray vor jedem Gebrauch des Gerätes erhält dessen volle Wirksamkeit. Niemals das **clean**-Spray direkt auf die inneren Komponenten des Applikators aufsprühen.

APPLIKATORGEHÄUSE

Die Reinigung aller Plastikteile des Applikators muss mit einem sauberen, mit Wasser (ohne jeden Reinigungsmittel-Zusatz) angefeuchteten Tuch erfolgen.

■ APPLIKATOR-KABEL

Des Applikator-Kabel überprüfen (nicht eingeklemmt oder gequetscht, keine offene Stelle, an der die Isolierung defekt ist). Zum Reinigen ein zuvor mit Wasser angefeuchtetes Tuch verwenden (keinerlei Reinigungsmittel-Zusatz verwenden). Das Kabel muss stets sauber gehalten werden und darf keine sichtbaren Schäden aufweisen. Vermeiden Sie unbedingt, es zu knicken oder einzuklemmen. Bei bestehendem Zweifel bezüglich des Zustands dieses Kabels dürfen Sie Ihr Gerät keinesfalls weiter verwenden.

■ BELÜFTUNGSÖFFNUNGEN DER BASIS UND DES APPLIKATORS

Der Applikator und die Basis werden belüftet. Es sind am Applikator und an der Basis, am unteren Teil und oben an der Rückseite Belüftungsgitter vorhanden. Es ist sicherzustellen, dass die Gesamtheit dieser Gitter sauber ist und keine Fremdkörper vorhanden sind, die die Gitter verstopfen könnten.

WICHTIG: Es dürfen keine Flüssigkeitsspritzer in die Belüftungsgitter gelangen.

■ AUFBEWAHRUNG

- Bewahren Sie Ihr Gerät in einem Raum auf bei max. 25°C Zimmertemperatur, vor übermäßiger Feuchtigkeit und vor Erschütterungen geschützt.
- Wenn das Gerät eine Erschütterung erleidet, ist die Unversehrtheit der optischen Komponenten zu überprüfen.
- Bei Feststellung irgendeines sichtbaren Schadens an den optischen Komponenten: **filter** (flaches Teil aus rot eingefärbtem Glas); Lichtführung, Röhre usw. muss das Gerät sofort stillgelegt und darf nicht mehr für die Behandlung benutzt werden.

HINWEIS:

Aufbewahrungstemperatur: -5 °C bis + 65°C.

Betriebstemperatur: +5 °C bis + 25°C.

Gebrauch und Aufbewahrung bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von weniger als 93%.

TECHNISCHER SUPPORT

TECHNIK-SERVICE

Im Falle eines Zweifels bezüglich des Gebrauchs des Gerätes wenden Sie sich bitte an unseren Technik-Service. Füllen Sie dazu bitte das Kontaktformular auf www.esw-vision.com/contact aus.

WARNMELDUNG

Wenn eine der folgenden Warnmeldungen angezeigt wird: Befolgen Sie die Anweisungen in der Spalte "Was ist zu tun?" oder wenden Sie sich an unseren Kundenservice.

Bildschirmanzeige	Bedeutung	Was ist zu tun?
SECU 01	Kein Lichtimpuls erkannt Das Gerät erkennt keine Kassette.	Die neue Kassette einsetzen; dabei die Anweisungen zur Handhabung und zum Zugang beachten.
SECU 02	Kein Kassette erkannt. Ihr Gerät ist gesperrt.	Die Kassette einsetzen; dabei die Anweisungen zur Handhabung und zum Zugang beachten.
SECU 06	Zeitweilige Sperrung.	Abwarten, bis der Abkühlvorgang der internen optischen Komponenten des Applikators abgeschlossen ist.
SECU 03 SECU 04 SECU 05 SECU 07 SECU 09	Ihr Gerät ist gesperrt.	Kontaktieren Sie bitte unseren Technik-Service. Füllen Sie dazu bitte das Kontaktformular auf www.esw-vision.com/contact aus.
SECU 12	Ihr Gerät ist nicht gesperrt.	Kontaktieren Sie bitte unseren Technik-Service. Füllen Sie dazu bitte das Kontaktformular auf www.esw-vision.com/contact aus.
SECU 14	Verlust der Verbindung mit der Aktivierungskarte.	Vorhandensein und Funktionstüchtigkeit der Aktivierungskarte überprüfen. Dafür genügt es, die Karte in den dafür vorgesehenen Einschub einzuführen.

TECHNISCHE DATEN

KENNZEICHNUNG

REF : E-Eye	Referenz des Gerätes E-Eye zur Behandlung der Meibomitis (trockene Augen).
SN	Individuelle Seriennummer Ihres E-Eye .
E-SWIN Rue des Côtes d'Orval ZA de la Prévôté 78550 Houdan - Frankreich	Herstellungsjahr Ihres Gerätes und Adresse des Herstellers.
CE 0197	Medizinprodukt gemäß den Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42, von einer unabhängigen Organisation zertifiziert.
IP2X	Das Gerät ist gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von 12.5 mm oder mehr geschützt (Schutzart IP).
Funktionsgerechte Erdanschlussklemme.
Logo für eine Schutzebene gegen Stromschlag für mit dem Patienten in Berührung kommende Teile (Anwendungsteile vom Typ BF).
Medizinprodukt der Klasse II
Das Gerät darf nur in Innenräumen verwendet werden.
Das Gerät muss vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahrt werden.
Vor Licht und Wärme geschützt aufbewahren.
Gebrauchsanleitung.
Verpflichtung zur Einhaltung der Anweisungen der Gebrauchsanleitung.
100 - 240 V~ 50-60 Hz - 540 VA	Betriebsbedingungen (Versorgungsspannung (Wechselstrom), Netzspannungsfrequenz, Leistung)
Warnung, Gerät unter gefährlicher Spannung.
Allgemeines Sicherheitskennzeichen für medizinische elektrische Geräte.
Warnhinweis, gefährliche optische Strahlung.
Die auf diesem Logo angegebenen obere und untere Temperaturgrenze einhalten.
Das Produkt nach dem unter diesem Symbol angegebenen Datum nicht mehr verwenden (<u>gel</u>).
LOT	Neben diesem Logo steht die Chargennummer des Produkts (<u>gel</u>).
Warnschild gemäß IEC 60601-2-57: 2011

SPEZIFIKATIONEN

Technologie	IRPL® (Intense Regulated Pulsed Light)
Wellenlänge	> 580 nm
Ladezeit / Energiequelle	Kontinuierliche Funktion
Maße (Länge x Breite x Höhe)	Maximal 345 x 320 x 440 mm
Gewicht	Maximal 11,5kg.
Maße einschl. Verpackung (Länge x Breite x Höhe)	Maximal 740 x 460 x 610 mm
Bruttogewicht	Maximal 17,5kg
Schallpegel	Maximal 55 dBA
Erforderliche Elektroinstallation	100 - 240 VAC
Maximale Leistungsaufnahme	540 VA
Frequenz	50/60 Hz
Temperatur	Betrieb +5 bis +25°C Lagerung -5 bis +65°C
Relative Luftfeuchtigkeit	30 - 93 %
Atmosphärischer Druck	70-106 kPa

RECYCLING UND AUFBEREITUNG

Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte dient dem Ziel sicher zu stellen, dass diese Produkte unter Anwendung der besten verfügbaren Aufbereitungs-, Verwertungs- und Recyclingtechniken recycelt werden und so einen Beitrag zum Schutz der Umwelt und der Gesundheit der Menschen zu leisten.

Ihr Produkt wurde unter Verwendung qualitativ hochwertiger Komponenten und Werkstoffe entwickelt und hergestellt, die recycelt und wieder verwendet werden können.

E-Swin SAS gehört einer ökologisch orientierten Organisation an, die sich die Erfassung und Aufbereitung von Produkten am Ende des Lebenszyklus zur Aufgabe gemacht hat.

RICHTLINIEN UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS

FUNKFREQUENZ-EMISSIONEN

Das WE-0 umfasst einen Radiosender mit der Frequenz 13.56 MHz, Amplitudenumtastung und einer Leistung unter 42 dB(µA/m) in 10 m Entfernung.

ELEKTOMAGNETISCHE STRAHLUNG

Das Gerät **E•EYE** ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, die wie folgt spezifiziert ist: Es obliegt dem Benutzer sich **E•EYE** zu vergewissern, dass die Umgebung, in der das Gerät verwendet wird, diese Bedingungen erfüllt.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung Richtlinien
HF-Emissionen - CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät E•EYE verwendet RF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind seine abgestrahlten Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in ihrer Nähe verursachen.
HF-Emissionen - CISPR 11	Klasse B	Das Gerät E•EYE eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich häuslicher Einrichtungen und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke genutzt werden.
Harmonische Strahlung - CEI 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen Flimmern - CEI 61000-3-3	konform	

UM PROBLEME MIT DER ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRANFÄLLIGKEIT VON **E•EYE** UND DER GERÄTE IN SEINER UMGEBUNG ZU VERMEIDEN, HAT DER ANWENDER BEI DER INSTALLATION DIE FOLGENDEN

WARNUNG: Die Verwendung dieses Geräts in unmittelbarer Nähe zu anderen Geräten oder gestapelt sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn eine solche Verwendung unvermeidlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.

WARNUNG: Die Verwendung von Zubehör, Messwandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder geliefert werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.

WARNUNG: Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an jedem Teil von E-eye verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Das Gerät **E•EYE** ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, die wie folgt spezifiziert ist. Es obliegt dem Benutzer sich zu vergewissern, dass die Umgebung, in der das Gerät **E•EYE** verwendet wird, diese Bedingungen erfüllt.

Störfestigkeitsprüfung	Testniveau gemäß IEC 60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung Richtlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESE) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8KV Kontakt ± 15kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn der Fußbodenbelag aus synthetischen Materialien besteht, dann sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen CEI 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz	± 2 kV 100 kHz	Die Qualität des elektronischen Versorgungsnetzes muss der Qualität eines öffentlichen Netzes entsprechen.
Stoßspannung. CEI 61000-4-5	± 1 kV zwischen Phasen ± 2 kV zwischen Phasen und Erde	± 1 kV Gegentakt ± 2 kV Gleichtakt	Die Qualität des elektronischen Versorgungsnetzes muss der Qualität eines öffentlichen Netzes entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurzzeitige Spannungsunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen / Eingangsleitungen CEI 61000-4-11	0% U _T für 0.5 Zyklen auf 0,45,90,135,180,225,270,315° 0% U _T für 1 Zyklus auf 0° 70% für 25/30 Zyklen auf 0° 0% für 250/300 Zyklen, jeder Winkel	0% U _T für 0.5 Zyklen auf 0,45,90,135,180,225,270,315° 0% U _T für 1 Zyklus auf 0° 70% für 25/30 Zyklen auf 0° 0% für 250/300 Zyklen, jeder Winkel	Die Qualität des elektronischen Versorgungsnetzes muss der Qualität des öffentlichen Netzes entsprechen. Wenn der Benutzer des E•EYE den kontinuierlichen Betrieb auch bei Unterbrechungen der Netzstromversorgung verlangt, dann wird empfohlen, das E•EYE für die Stromversorgung an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder an eine Batterie anzuschließen.
Magnetfeld mit Frequenz des Versorgungsnetzes (50/60Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Magnetfelder sollten sich bei der Frequenz des Stromversorgungsnetzes auf dem für ein öffentliches Netz charakteristischen Niveau befinden.
Störungen durch Funkfrequenzen leitungsgeführt IEC 61000-4-6	3Vrms von 150 kHz bis 80 MHz	3Vrms von 150 kHz bis 80 MHz	
Störungen durch Funkfrequenzen Strahlungsfelder IEC 61000-4-3	6 V für ISM Band 3V/m von 80 Mhz bis 2,7 GHz	6 V für ISM Band zwischen 150 kHz und 80 MHz 3V/m von 80 Mhz bis 2,7 GHz	

ANMERKUNG 1: U_T ist die Spannung des Wechselstromnetzes vor Anlegen des Testniveaus.

ANMERKUNG 2: bei 80Mhz und bei 800Mhz gilt der höchste Frequenzbereich.

ANMERKUNG 3: Es kann auch Situationen geben, in denen diese Orientierungen nicht anwendbar sind.

Die Ausbreitung der elektromagnetischen Wellen wird beeinträchtigt durch Absorption und Reflexion unter dem Einfluss von Strukturen, Gegenständen und Personen. Die Feldstärken stationärer Sender, wie Basisstationen für Funktelefone (Zelltelefone/Mobiltelefone) und mobile terrestrische Funkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio, Fernsender können nicht exakt theoretisch vorhergesehen werden. Um die elektromagnetische Umgebung unter dem Einfluss von stationären HF-Sendern zu bewerten, ist eine elektromagnetische Erkundung vor Ort durchzuführen. Wenn an dem Ort, wo das **E•EYE** verwendet wird, die gemessene Feldstärke das oben angegebene geltende Konformitätsniveau überschreitet, muss das Gerät **E•EYE** beobachtet werden, um sich zu vergewissern, dass es normal funktioniert. Wenn Anomalien der Funktionsleistungen beobachtet werden, können sich zusätzliche Maßnahmen erforderlich machen, wie eine andere Orientierung oder Positionierung des **E•EYE**.

b Für den Frequenzbereich von 150 KHz bis 80MHz sollen die Feldstärken kleiner als 3V/m sein.

TECHNISCHE DATEN

IMMUNITÄT GEGEN NÄHERUNGSFELDER VON DRAHTLOSEN RF-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN

E•Eyo ist für den Gebrauch in einer Umgebung bestimmt, in der die durch Ausstrahlung von Funkfrequenzen verursachten Störungen unter Kontrolle sind. Der Kunde oder Nutzer des kann dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen dem tragbaren RF-Kommunikationsterminal (Sender) und dem entsprechend der maximalen Sendeleistung des Kommunikationsgerätes einhält, so wie unten empfohlen.

Immunitätstest: IEC 61000-4-3

Test-frequenz (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulierung ^{b)}	Max. leistung (W)	Distanz (m)	Niveau der störfestigkeit-sprüfung (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720						
1 845	1 700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1 990						
2 450	2 400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

ANMERKUNG: falls erforderlich, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-AUSRÜSTUNGSGERÄT oder ME-SYSTEM auf 1 m reduziert werden um das IMMUNITÄTSPRÜFNIVEAU zu erreichen. Der Prüfabstand von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.

^{a)} Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.

^{b)} Der Träger ist mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis zu modulieren.

^{c)} Als Alternative zur FM-Modulation kann die 50 %-Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da sie zwar keine tatsächliche Modulation darstellt, aber den ungünstigsten Fall darstellen würde.

LICHTSTRAHLUNG

Das Gerät E•Eyo ist in der Risikogruppe 3 bezüglich der thermischen Gefährdung der Netzhaut eingestuft.

Die Ungleichmäßigkeit der auf die Oberfläche wirkenden Beleuchtungsstärke ist geringer als 20 %.

Das Risiko für die Augen ist ab einer Entfernung von mehr als 7,40 Meter zwischen dem Auge und der Emissionsfläche vernachlässigbar.

Auf den zu behandelnden Bereich zugeführte Energie entsprechend der Wahl des Benutzers:

Messanzeige für die Leistung	Fluenz (J/cm ²)
1	9,0
2	9,8
3	10,6
4	11,4
5	12,2
6	13,0

NORMEN

ZERTIFIZIERUNGEN

Die Gesellschaft E-Swin SAS, Alleinhersteller des Gerätes E•Eyo, ist zertifiziert nach ISO 13485.

KONFORMITÄT

E-Swin erklärt, dass das E•Eyo die wesentlichen Forderungen der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II, Artikel 3 erfüllt und die CE-Kennzeichnung unter der Verantwortung von TÜV Rheinland besitzt. Somit erfüllt diese Vorrichtung die Anforderungen folgender Normen: EN 60601.

BEDIENUNGSVORSCHRIFTEN

Weder die Basis noch der Applikator darf mit Wasser in Berührung kommen. Weder die Basis noch den Applikator öffnen; Sie laufen sonst Gefahr, sich hohen Spannungen auszusetzen. Niemals andere Kassetten oder anderes Zubehör verwenden als diejenigen Materialien, die für das Gerät E•Eyo von E-Swin SAS angegeben und verkauft werden.

UMWELTSCHUTZ

Achten Sie auf die Einhaltung der örtlichen gesetzlichen Bestimmungen, wenn Sie Verpackungen und Verbrauchsmaterial entsorgen. Soweit möglich, unterstützen Sie das Recycling.

Ihr Gerät ist durch eine Garantie für professionelle Verwendung abgesichert.

Die Geltungsdauer dieser Garantie ist an die im jeweiligen Land geltende Gesetzgebung gebunden.

Jeder Fehler beim Anschließen, jeder Bedienungsfehler, jede andere Verwendung als die zur Behandlung der Meibomitis (trockene Augen), und generell jede von den in dieser Anleitung beschriebenen Bedingungen abweichende Verwendung, führen zur Unwirksamkeit der Garantie.

Für Unfälle, zu denen es infolge einer nichtkonformen Verwendung oder aufgrund der Nichteinhaltung der Vorschriften dieser Anleitung bzw. der Nichtbeachtung der Informationen der Etiketten oder der Bildschirmanzeigen kommt, kann die Gesellschaft E-Swin SAS nicht haftbar gemacht werden.

Die Übernahme der Kosten für Material und Arbeitskraft durch den Hersteller gilt nur unter der Voraussetzung, dass das Gerät zusammen mit der kompletten Originalverpackung (Kartons, Füll- und Fixierungsmatrize usw.) eingesandt wird.

Bewahren Sie die gesamte Verpackung, in der das **E-Eye** geliefert wurde, sorgfältig auf.

Für weitere Informationen besuchen Sie:
www.esw-vision.com

ESWIN

ZA de la Prévôté
Rue des Côtes d'Orval
78550 Houdan
FRANCE
01 30 46 37 61

M029DE000E08A rev.E 2021/06/10

www.esw-vision.com

CE₀₁₉₇