



EYE
Manual de utilización

ACCESORIOS E•Eje	4
PRECAUCIONES DE USO	8
LÉXICO	12
INFORMACIONES PROPORCIONADAS POR LA PANTALLA TÁCTIL DEL E•Eje	14
TRATAR LA BLEFARITIS MEIBOMIANA CON EL E•Eje	18
CAMBIO DE CARTUCHO optic E•Eje	26
OPCIONES DEL PROGRAMA	32
LOS GESTOS PROHIBIDOS	36
USO DE LOS ACCESORIOS	38
MANTENIMIENTO	40
ASISTENCIA	42
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	44
NORMAS	49
CONDICIONES DE GARANTÍA	50
CONTACTO	51

Estimado/a especialista:

Acaba de comprar un **E•Eje** y le agradezco su confianza.

Las costumbres cambian y el **E•Eje** es un ejemplo concreto de ello. De ahora en adelante puede hacer que sus pacientes se beneficien de un nuevo tratamiento para la blefaritis meibomiana (síndrome del ojo seco) mediante la luz pulsada de última generación, en total seguridad, en un formato compacto.

He procurado personalmente que se cuide con la mayor atención la fabricación de cada **E•Eje**; como lo observará, el **E•Eje** es un producto excepcional.

Espero que su aparato le aporte total satisfacción y que comparta su experiencia en el sitio Internet www.esw-vision.com.

Atentamente,



Yves Vincent Brottier
Creador del **E•Eje**



base **E-Eye** y su aplicador



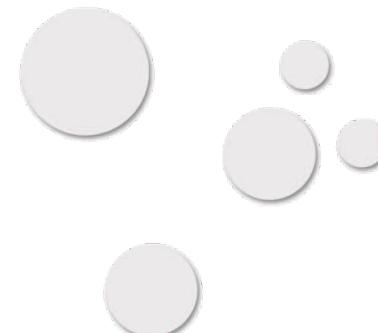
optic - Cartucho de consumible (incluido en el aplicador de su **E-Eye**).



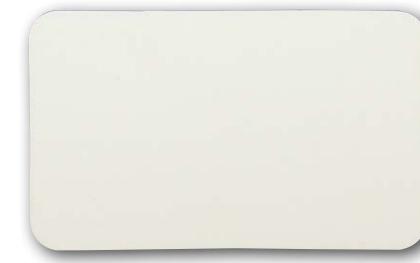
Tarjeta de activación **optic**.



clean - Espray óptico.



Parches autoadhesivos (por hoja)



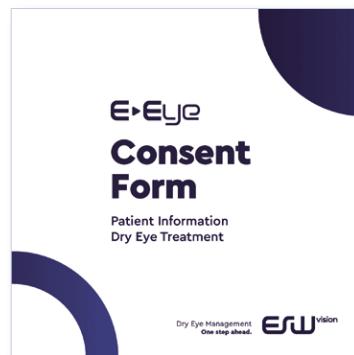
stop - placa de delimitación.



gel (gel para flash - 85 ml)



pares de protecciones oculares **eye mask** (en su embalaje específico).



consentimientos informados para que los rellene el paciente.



mask - Gafas de protección.



manual de utilización.



cable sector.



extractor - Herramienta de extracción de la cabeza móvil.





PRECAUCIONES DE USO

I PARA SU SEGURIDAD

Antes de utilizar su **E•EYE**, leer atentamente las siguientes informaciones:

- Tensión de funcionamiento: 100 - 240 V~.
- Frecuencia nominal: 50-60 hz.
- Potencia máxima consumida: 540 VA.
- Comprobar que esta tensión corresponde a la de su instalación. Cualquier error de conexión puede causar daños irreversibles no cubiertos por la garantía.
- Compruebe que el enchufe de corriente al que está conectado su e-eye no esté dañado, y se encuentre en perfecto estado de funcionamiento y que no obstaculiza el uso correcto de su e-eye (el enchufe de corriente debe estar fácilmente accesible).
- Este aparato está reservado para un uso por especialistas en oftalmología únicamente.
- No desconectar nunca el **E•EYE** tirando del cable de alimentación en uso normal.
- No utilizar nunca el **E•EYE** con las manos mojadas.
- El e-eye no debe utilizarse en cualquier lugar donde puede existir un riesgo de proyección de agua encima del aparato (aplicador o base).
- No sumergir nunca la base del **E•EYE**, su aplicador, y el cartucho **OPTIC** en el agua.
- No utilizar nunca el **E•EYE** si está dañado, ni en caso de anomalía de funcionamiento que aparezca en la pantalla táctil, ni después de una caída (daños no visibles pueden perjudicar su seguridad, y la de su paciente).
- Este dispositivo solo se puede reparar usando herramientas especiales. En caso de cualquier problema después de la entrega, póngase en contacto con nosotros rellenado el formulario de contacto en www.esw-vision.com/contact.
- Las casetes **OPTIC E•EYE**, y todos los accesorios en general, se pueden pedir exclusivamente consultando www.esw-vision.com/contact y eligiendo el contacto para su país. No podemos aceptar ninguna responsabilidad asociada con el uso de cartuchos consumibles y accesorios suministrados por otro fabricante.
- Durante la utilización del aparato, procure colocarlo encima de un soporte plano y en un lugar propicio a evitar los riesgos de caídas del aparato.
- En caso de emergencia, el **E•EYE** se puede separar de la red desconectando el cable de alimentación en cualquier lado.

- E-Swin SAS declina cualquier responsabilidad por eventuales daños debido a un uso inadecuado del aparato o de un uso otro que el previsto en el presente manual de utilización.
- Atención - El uso de los mandos o regulaciones o realización de procedimientos otros que los especificados en el presente manual pueden conducir a una exposición a una radiación peligrosa.
- Puede proporcionar a cada uno de sus pacientes un par de protecciones oculares **eye mask**. Estas protecciones oculares se deben utilizar durante todo el uso del aparato por el paciente.
- Con el dispositivo se suministran unas gafas **mask**: Estas gafas deben ser utilizadas durante todo el funcionamiento del dispositivo por el usuario profesional del **E•EYE**.
- Cuando el **E•EYE** está en marcha, no debe entrar en contacto con el cabello, la región delimitada por las protecciones oculares **eye mask**, la ropa o cualquier objeto, para evitar todo riesgo de herida, bloqueo o deterioro.
- La extremidad del aplicador no debe tocar los **eye mask** en el momento del flash.
- No utilizar nunca a proximidad de un aerosol, a proximidad de una fuente de calor, ni a proximidad de otros aparatos electrónicos.
- No empilar encima de otros aparatos electrónicos.
- Su **E•EYE** se entrega con un cable sector (de 2 metros de largo) y con un cable de aplicador (de 2 metros de largo). No utilizar ni prolongador, ni cualquier otro cable que los proporcionados por E-Swin, porque se corre el riesgo de hacer que el equipo sea no conforme desde un punto de vista electromagnético.
- Los equipos de comunicación inalámbrica se deben mantener a distancia (aproximadamente 3 metros) porque pueden perturbar el buen funcionamiento del aparato.
- El aparato se debe instalar en un entorno poco contaminado por perturbaciones electromagnéticas (ordenador, aparatos de tratamiento eléctricos...).
- El hilo conductor de tierra se utiliza solo como tierra funcional.

PRECAUCIONES DE USO

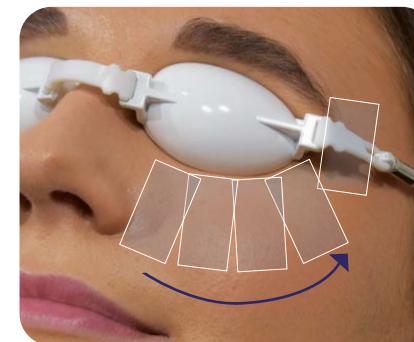
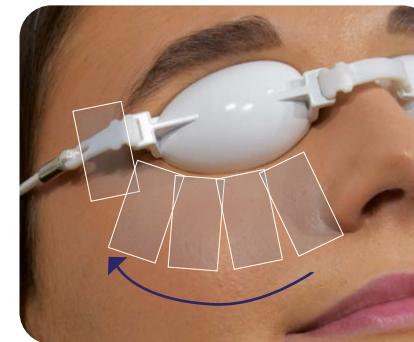
CRITERIOS DE COMPATIBILIDAD

No utilice el **E•EYE** en las personas incompatibles con un tratamiento por luz pulsada, en particular en los siguientes casos:

- Mujeres embarazadas.
- En pieles de fototipo VI.
- En una piel herida, quemada o infectada.
- En una piel que haya sufrido un golpe de sol, en un plazo inferior a un mes.
- En caso de antecedente de alergia al sol.
- En una piel expuesta a los rayos UVA alta presión desde hace menos de unos diez días.
- En caso de uso de autobronceador (crema, complemento alimentario) desde hace menos de 2 semanas.
- En las lesiones cutáneas de aspecto inhabitual. Se deberá solicitar una opinión médica.
- En los lunares o pecas: se están localizados en la zona del flash, deberán ser previamente ocultados, por ejemplo cubriéndolos con parches autoadhesivos **patches** proporcionados con **E•EYE**.
- En las zonas tatuadas, cualquiera que sea el color, utilizar la placa de delimitación stop proporcionada.
- Personas en tratamiento fotosensibilizante: en función de la opinión médica que Vd. comunique, estos pacientes no podrán realizar el tratamiento con el **E•EYE**.
- En caso de antecedente patológico cutáneo.
- Personas diabéticas, hemofílicas, epilépticas, que sufren de porfiria cutánea tarda.
- Personas portadoras de un marcapasos o de un desfibrilador cardíaco.
- No utilizar en animales.

MODALIDADES DEL TRATAMIENTO

- Se utilizará el agua micelar sin perfume, para limpiar la piel de cualquier eventual residuo cosmético (maquillaje).
- Zona afectada: Realizar el flash en la región del pómulos y de la zona temporal, según el esquema indicado.
- Tras realizar el flash, se pueden aplicar productos cosméticos.
- Este protocolo consiste en 3 sesiones conforme al siguiente calendario:
 - Día 0
 - Día 15
 - Día 45
 - (Día 75 opcional)



REIVINDICACIÓN MÉDICA

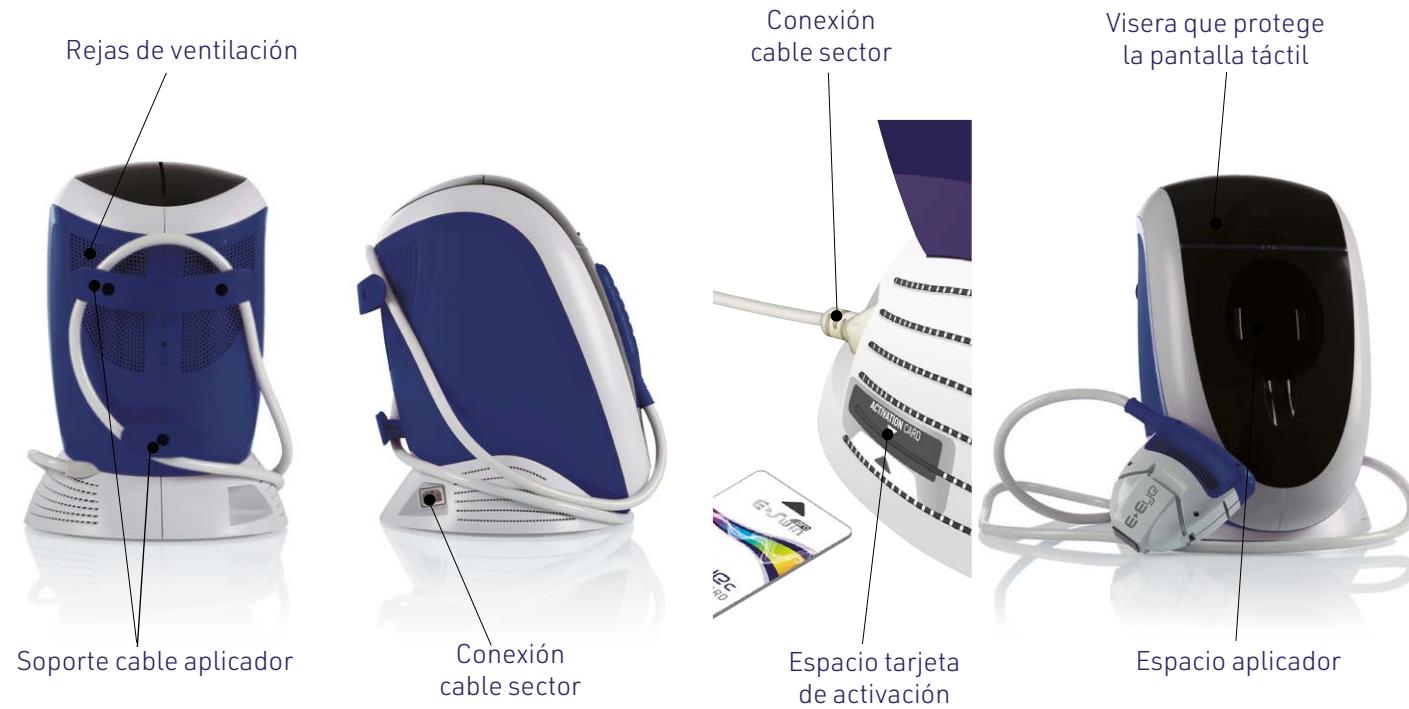
El dispositivo **E•EYE** está diseñado y fabricado por E-Swin (Francia).

Este dispositivo es un producto sanitario de clase IIb reglamentado que lleva, conforme a dicha reglamentación, el marcado CE 0197. El **E•EYE** se utiliza en el siguiente caso:

- Tratamiento de la blefaritis meibomiana.



LA BASE



EL APLICADOR



MENÚ "PRINCIPAL"



Este menú principal (pantalla **A**) permite acceder a los 3 menús siguientes:

1 MENÚ TRATAMIENTO DE LA BLEFARITIS MEIBOMIANA

Este menú permite seleccionar los parámetros de la blefaritis meibomiana y lanzar la sesión de flashes.

2 MENÚ "CONSUMIBLES"

Este menú permite visualizar el número de flashes que quedan en la tarjeta de activación.

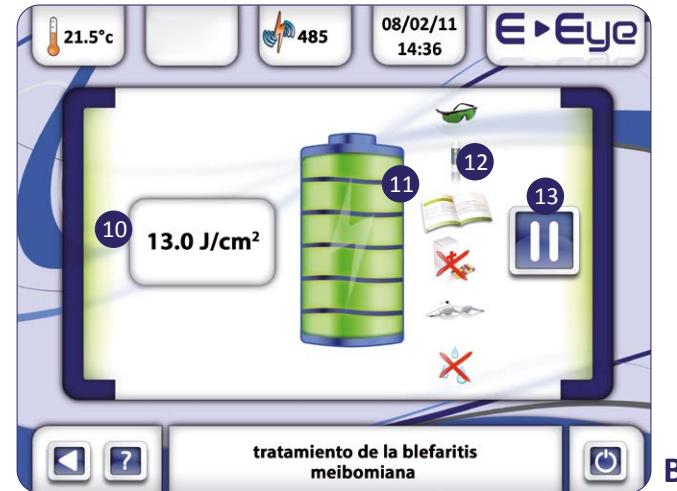
3 MENÚ CONFIGURACIÓN

Este menú permite regular diversos parámetros del aparato.

Se visualizan automática y constantemente otras informaciones:

- 4 Temperatura del sistema (aplicador).
- 5 Número de flashes que quedan.
- 6 Fecha y hora.
- 7 Icono para volver al menú anterior. Este icono permite modificar cualquier selección realizada previamente.
- 8 Icono de asistencia usuario. Permite acceder a las instrucciones de uso.
- 9 Icono de puesta en marcha / parada del aparato.

MENÚ TRATAMIENTO DE LA BLEFARITIS MEIBOMIANA

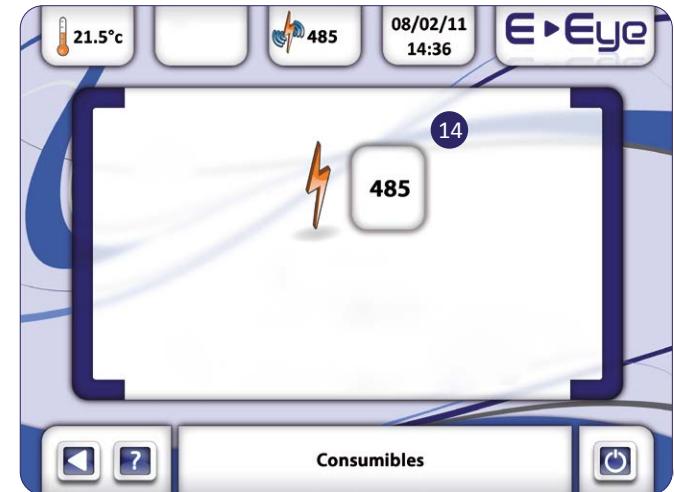


La pantalla **B** recapitula los parámetros seleccionados, a lo largo de las sucesivas pantallas en el menú **Tratamiento de la blefaritis meibomiana**.

- 10 Fluencia entregada (en julios por cm²).
- 11 Manómetro de nivel de potencia: nivel de energía luminosa deseado.
- 12 Conjunto de precauciones que se han de cumplir obligatoriamente antes de cada uso.
- 13 Icono de puesta en pausa de la sesión de flash: al pulsar en este icono el E-Eye pasa en modo pausa. Este modo prohíbe toda emisión del flash a nivel del aplicador. Para salir de este modo, basta con pulsar de nuevo en este emplazamiento.

Parámetros del menú de tratamiento de la blefaritis meibomiana (listo para el flash – señal verde).

MENÚ "CONSUMIBLES"



El menú **Consumibles** (pantalla **C**) muestra el número de flashes todavía disponibles en la tarjeta de activación y su cartucho **Optic**.

El aparato funciona mediante la tarjeta de activación propia de cada cartucho **Optic**. Se proporciona cada nuevo cartucho **Optic** con su tarjeta de activación única.

El número de flashes que quedan está indicado en el icono 5 entonces representado así 5.

Características del menú consumibles

MENÚ "CONFIGURACIÓN"



El menú **Configuración** (pantalla **D**) permite realizar distintas regulaciones en los submenús indicados; esto corresponde a las opciones del programa:

- 15 Código PIN.
- 16 Idioma.
- 17 Mantenimiento.
- 18 Sonido y luminosidad.

Características del menú configuración





ANTES DE CADA USO

- Comprobar el cable de sector (que no esté enganchado o aplastado, ningún hilo descubierto).
- Comprobar el cable que conecta la base al aplicador (que no haya ningún deterioro visible).
- Comprobar las partes ópticas externas (foto 1) e internas del E•EYE.

COMPROBACIÓN DE LAS PARTES ÓPTICAS EXTERNAS (foto 1)

Comprobar que la extremidad de vidrio del aplicador (guía óptica) no tenga defectos de superficie, y si no es el caso, un cambio de la cabeza móvil es indispensable. Este componente se puede pedir consultando www.esw-vision.com/contact y eligiendo el contacto de su país.

COMPROBACIÓN DE LAS PARTES ÓPTICAS INTERNAS (foto 2)

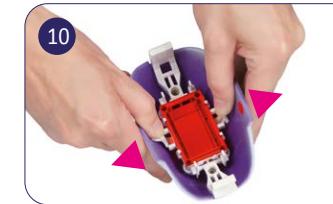
Antes de cada uso y antes de conectar su E•EYE, debe comprobar la totalidad de las partes ópticas internas: tubo, **filter** (pieza plana de vidrio de color rojo), guía óptica.



DESMONTAR LA CABEZA MÓVIL PARA LIMPIAR LAS PARTES ÓPTICAS EXTERNAS E INTERNAS

- Coger el aplicador de forma que las aperturas de ventilación estén frente a Vd. Insertar el **extractor** entre la cabeza móvil y la protección ocular lateral fija del aplicador (foto 3).
- Introducir el **extractor** a tope en la cabeza móvil (foto 4).
- Pulsar simultáneamente en las 2 garras de sujeción de la cabeza móvil y retirar la cabeza móvil (foto 5).
- Retirar el **extractor** y colocar delicadamente el aplicador encima de una superficie plana (foto 6).
- Coger la cabeza móvil, el **filter** se presenta a Vd. (foto 7). Vaporizar el spray **clean** previamente en un trapo no afelpado (foto 8) y limpiar el **filter** con el trapo preparado así (foto 9).
- Coger la cabeza móvil, separar suavemente los clips hacia el exterior (foto 10), extraer delicadamente el **filter** (foto 11) y colocarlo encima de una superficie plana (foto 12).
- Repetir la misma operación de l con el vidrio óptico interno.

El **filter** (pieza plana de vidrio de color rojo) debe estar intacto, no agrietado y con una superficie plana y regular. Debe estar limpio, sin polvo. Para una mayor eficiencia del E•EYE, se recomienda limpiar el **filter** antes de cada uso, con el spray **clean** proporcionado con la compra del E•EYE. Todo **filter** dañado debido a un mantenimiento insuficiente no estará cubierto por la garantía.



TRATAR LA BLEFARITIS MEIBOMIANA CON EL E-Eye

ETAPA 1 PREPARAR EL PACIENTE

- El paciente debe estar instalado en un sillón de tratamiento, en posición inclinado o sentada.
- La piel debe estar limpia, seca y sin ningún cosmético.
- Comprobar que no se ha aplicado previamente ninguna crema, ni leche hidratante, ni aceite, o cualquier otra sustancia.

ETAPA 2 EMPLEO DE TARJETAS DE ACTIVACIÓN

- Dotarse de la tarjeta de activación de su cartucho **optic**.
- Insertar esta tarjeta en la ranura prevista para ello, situada en la parte trasera del zócalo. El emplazamiento de esta ranura se identifica fácilmente gracias a la pegatina que la delimita.
- Dejar esta tarjeta colocada así durante toda la sesión.
- Al final de la sesión, quitar la tarjeta de activación teniendo cuidado de no estropearla y guardarla en su estuche.
- Seguir el procedimiento para apagar el aparato.



IMPORTANTE: No dañar, doblar ni cortar la tarjeta de activación del cartucho **optic**. Cualquier tarjeta no está cubierta por la garantía E-Swin. De modo que no será sustituida y su cartucho **optic** no se podrá utilizar. Tendrá que volver a comprar un nuevo cartucho **optic** con su tarjeta de activación. No conservar la tarjeta de activación cerca de una fuente de calor o electromagnética.

ETAPA 3 PUESTA EN MARCHA Y CONFIGURACIÓN DEL E-Eye

- Durante la primera puesta en servicio del **E-Eye**, se pueden requerir “códigos de activación” (5 caracteres, y otros 5 caracteres más). Una vez introducidos, ya no se pedirán más estos códigos.
- Conectar el **E-Eye** con su cable de sector.
- El procedimiento de las pruebas internas del **E-Eye** se inicia y dura unos segundos, al final, aparece la pantalla E automáticamente.



E

- Abajo de la pantalla, a la izquierda, está indicada la versión del programa del aparato y debajo, el nombre del aparato, así como su número de versión.
- También se puede introducir un código PIN personalizado de 4 cifras (ver el capítulo opción del programa en el presente manual).

ETAPA 4 CONFIGURAR EL E-Eye DURANTE LA SESIÓN

- Seleccionar el menú “tratamiento de la blefaritis meibomiana” (pantalla F).

IMPORTANTE: Se puede acceder al menú “Tratamiento de la blefaritis meibomiana” solo si su cuenta de créditos flash no está a cero.

- **Regular el nivel de potencia deseada** (pantalla G).
Abajo de la pantalla táctil aparece “Selección del nivel de energía”. Esta pantalla permite regular el nivel de potencia deseado. Las flechas permiten aumentar o reducir la potencia del flash emitido que aparece entonces a la izquierda del manómetro de nivel de potencia, en julios por centímetro cuadrado (J/cm²). El nivel de potencia seleccionable está incluido entre 9 y 13 julios/cm².
- **Desbloquear las seguridades** (pantalla H).
Este procedimiento permite confirmar que:
 - Su paciente lleva obligatoriamente su **eye mask**, durante toda la sesión.
 - Está usando las gafas **mask** suministradas, para la comodidad visual durante la sesión de tratamiento..
 - Vd. utiliza el **gel** en toda la zona a tratar.
 - Vd. no utiliza el e-eye en algunos contextos fisiológicos o médicos (mujer embarazada, medicamentos fotosensibilizantes...).
 - Vd. lee el manual de uso antes de proceder a la sesión (en particular las advertencias y precauciones de uso).
 - Vd. comprueba la ausencia de proyección de agua posible en el **E-Eye**.
 Una vez validadas todas estas precauciones, pulsar en el icono de validación presente a la derecha.

RECORDATORIO: El **E-Eye** no realizará ningún flash hasta que Vd. no haya desbloqueado todas las seguridades, pulsando en cada uno de los iconos de seguridad.



F



G



H

A NOTAR:

- Tras 7 segundos de inactividad, la pantalla del **E-Eye** se pone en espera. Sigue siendo posible realizar el flash. Tocar la pantalla para activarlo de nuevo.
- Tras quince minutos de inactividad, el **E-Eye** se pone en pausa. Pulsar en el icono 13 para activarlo de nuevo.



A SABER: Cada tarjeta de activación tiene el mismo número de serie que el cartucho **optic** con el que se ha entregado. Cada tarjeta de activación funciona con un solo cartucho **optic** y no debe ser utilizada con otro cartucho.

TRATAR LA BLEFARITIS MEIBOMIANA CON EL E-EYE

• Validar los parámetros seleccionados (pantalla I).

Esta pantalla permite recapitular las opciones elegidas por el usuario. La validación se realiza pulsando en el icono que representa una ranura.

Se puede modificar en cualquier momento un parámetro, pulsando encima, o bien volviendo al menú anterior, con la flecha situada abajo, a la izquierda.

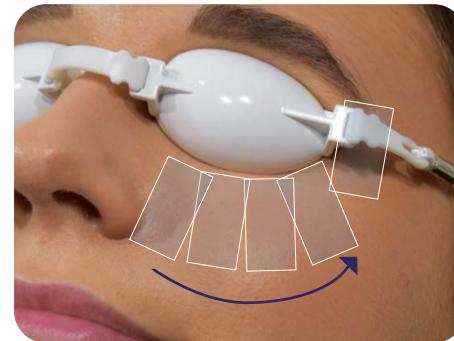
ETAPA 5 REALIZAR EL FLASH

- Ajustar correctamente los **eye mask** en los ojos de su paciente; los debe llevar durante toda la sesión.
- Ocultar los lunares posibles con los **patches**.
- Aplicar el **gel** en cantidad importante (mínimo 1 cm de espesor) en la región del pómulo y de la zona temporal, teniendo cuidado que no penetre por debajo del **eye mask**.
- Dotarse de las gafas **mask** y llevarlas. Si otras personas se encuentran a su proximidad durante el uso del e-eye, también deberán llevar las gafas **mask**.
- Si es necesario, utilizar el **stop** para ocultar una zona bastante grande en la que no se tiene que realizar el flash (Ej.: tatuaje).
- Colocar la extremidad de la guía óptica encima del **gel**.
- La guía óptica debe estar en contacto completo con el **gel** pero no con la piel.
- Iniciar un flash pulsando en el botón situado en la parte delantera del aplicador.
- Soltar el botón y emitir un nuevo flash tras desplazar la guía óptica en el medio rostro, partiendo del canto interno o canto externo.
- Renovar la operación hasta un total de 5 flashes en cada medio rostro, conforme al esquema siguiente.



El botón del aplicador solo se deberá pulsar cuando el testigo se encienda en verde. Si se pulsa el botón demasiado pronto (antes que se encienda el testigo verde), el flash no se podrá iniciar.

RECORDATORIO: El **gel**, los parches autoadhesivos **patches**, la placa de delimitación **stop**, las gafas **mask**, las protecciones oculares **eye mask** a utilizar, deben ser proporcionados junto a su **E-EYE**. Cualquier uso de otro producto puede ocasionar quemaduras cutáneas y anula la garantía de su aparato.



ETAPA 6 FIN DE LA SESIÓN

- Pulsar en la tecla marcha/parada (icono 9) del aparato.
- Los ventiladores siguen funcionando al menos durante aproximadamente 10 minutos. No desconectar el cable del sector, mientras estén funcionando. Esto permite, entre otras cosas, que las partes ópticas se enfríen correctamente.
- Al contrario de los ventiladores situados en el aplicador que se paran después de un cierto tiempo, los ventiladores situados en la base seguirán funcionando hasta la desconexión final del cable del sector del aparato.
- Retirar sus gafas **mask** y los **eye mask** de su paciente.
- Retirar el **gel** y limpiar el excedente con agua micelar.
- Con el spray **clean**, limpiar la extremidad de vidrio del aplicador (guía óptica) (foto 13). Para ello, vaporizar el spray **clean** previamente encima de un trapo no afelpado y limpiar la guía óptica.
- También se puede mantener el zócalo en el que se introduce el aplicador (aclarándolo debajo del agua y procurando que esté bien seco cuando lo vuelve a fijar). Para ello, debe separar el zócalo negro ahumado, agarrándolo de cada lado de sus 2 aletas (fotos 14 & 15).



IMPORTANTE: No realizar el flash sin el uso de las protecciones oculares **eye mask**. El **gel** solo se aplicará en la zona donde se realiza el flash tras colocar protecciones oculares **eye mask** en el paciente. El **gel** no deberá en ningún caso introducirse debajo de las protecciones oculares **eye mask**.



CAMBIO DE CARTUCHO optic

- Para el primer uso, el E-Eye ya está equipado de un cartucho optic integrado en su aplicador.
- Cada cartucho optic está asociado con una tarjeta de activación.
- Un aparato E-Eye puede ser utilizado por varias personas, cada cual dispone de su propio cartucho optic asociado con su propia tarjeta de activación.
- El cambio del cartucho optic debe realizarse con mucha precaución. Cualquier mala manipulación puede provocar daños irreversibles al aplicador y al E-Eye de forma general. La garantía no funcionará en caso de mala manipulación. Le recomendamos pues que sea muy atento en el procedimiento a cumplir.
- Puede tener que cambiar el cartucho optic antes del vencimiento del número de flashes inicialmente previstos cuando, por ejemplo, se cambia de usuario, se ha roto un tubo, el cartucho optic no funciona...

ETAPA 1 COMPROBACIÓN DEL NÚMERO DE FLASHES DISPONIBLES EN LA TARJETA DE ACTIVACIÓN.

Puede vigilar su consumo de flashes en tiempo real (ver icono de indicación del número de flashes que quedan 7), o mediante el menú "Consumibles".

Cuando el crédito de flashes alcanza el cero, el menú principal "tratamiento de la blefaritis meibomiana" se vuelve instantáneamente inactivo y aparece entonces en grisáceo (pantalla J).



La tarjeta de activación y su cartucho optic se deben cambiar cuando el número de flashes alcanza el cero

ETAPA 2 ENFRIAMIENTO DE LAS PARTES ÓPTICAS.

- En el procedimiento de cambio de cartucho optic, antes de apagar y desconectar su aparato, debe esperar la parada de los ventiladores situados en el aplicador (esto puede requerir varios minutos). Este procedimiento permite enfriar las partes ópticas internas del aplicador.
- Al contrario de los ventiladores situados en el aplicador que se paran después de un cierto tiempo, los ventiladores situados en la base seguirán funcionando hasta la desconexión final del cable del sector del aparato.

ETAPA 3 APAGAR EL APARATO

- Apagar el aparato.
- Desconectar el cable de sector del aparato.

ETAPA 4 SEPARACIÓN DE LA CABEZA MÓVIL DEL APLICADOR CON EL extractor Y EXTRACCIÓN DEL CARTUCHO optic EXISTENTE

- Coger el aplicador de forma que el logo del E-Eye esté frente a Vd. y el cable que conecta el aplicador a la base a su izquierda. Insertar el extractor entre la cabeza móvil y la protección ocular lateral fija del aplicador (foto 16).
- Introducir el extractor a tope en la cabeza móvil (foto 17).
- Pulsar simultáneamente en las 2 garras de sujeción de la cabeza móvil y retirar la cabeza móvil (foto 18).
- Retirar el extractor y colocar delicadamente la cabeza móvil encima de una superficie plana (foto 19).
- Encontrar las muescas para coger el cartucho (foto 20).
- Extraer delicadamente el cartucho y sacarlo completamente (foto 21).



ETAPA 5

INSERCIÓN DE UN NUEVO CARTUCHO **optic E-Eye**.

- Comprobar el sentido de introducción de este nuevo cartucho:
Para orientarse, un círculo rojo indica un lado del cartucho. Este lado debe ser orientado para que corresponda al lado del aplicador dotado del mismo círculo rojo.

Resumiendo, debe hacer que correspondan los 2 círculos rojos, (foto 22).

- Tras enganchar el cartucho en el tope, debe comprobar que está bien colocado: debe estar paralelo a la extremidad de la parte fija del aplicador (foto 23). Si no es el caso, es que el cartucho se ha introducido mal. Debe sacarlo de nuevo y comprobar:

- La coincidencia de los círculos (foto 22).
- Que no ha torcido los electrodos (foto 24). Si ha torcido los electrodos, no introduzca su cartucho en el aplicador porque podría provocar graves daños en su aparato. Deberá remitirnos el cartucho dañado y encargar otro.



- Comprobar que el cartucho esté bien enganchado.

PRECAUCIONES: Durante todo el procedimiento de cambio de cartucho, no debe tocar en ningún caso:

- El tubo o su reflector (foto 25).
- Los electrodos del tubo (foto 26).

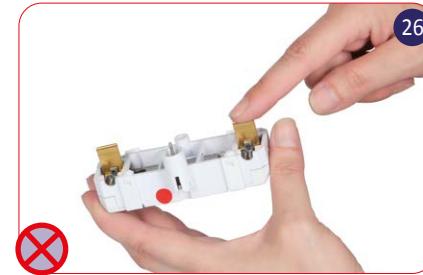
Si ha tocado por inadvertencia el tubo o su reflector, le recomendamos encarecidamente remitirnos el cartucho para cambiarlo.

E-Swin SAS no se hará cargo de los gastos de devolución y el nuevo envío.

ETAPA 6

LIMPIAR LAS PARTES ÓPTICAS EXTERNAS E INTERNAS

- Con el spray **clean** (foto 27), limpiar la extremidad de vidrio del aplicador (guía óptica). Para ello, vaporizar el spray **clean** previamente en un trapo no afelpado y limpiar la guía óptica.
- Antes de volver a colocar la parte móvil del aplicador, limpiar sistemáticamente el **filter** (situado en la cabeza del aplicador) en las dos caras con el spray **clean** (foto 28). El **filter** es la pieza plana de vidrio de color rojo (ver las etapas de desmontaje de las partes ópticas internas).



ETAPA 7

CIERRE DEL APLICADOR

Acercar la parte móvil del aplicador de su parte fija. Volver a colocar la cabeza móvil de forma que coincida el círculo rojo de la parte fija con el círculo rojo interno de la cabeza móvil (foto 29, flechas turquesa), y volver a enganchar la parte móvil pulsando delicadamente en las garras de sujeción de la cabeza móvil (foto 29, flechas rosa).



ETAPA 8

INSERCIÓN DE LA NUEVA TARJETA DE ACTIVACIÓN

Retirar la antigua tarjeta de activación e insertar la nueva tarjeta entregada con su cartucho **optic** en la ranura prevista para ello (foto I).

Cada tarjeta de activación tiene el mismo número de serie que el cartucho **optic** con el que se ha entregado. Cada tarjeta de activación funciona con un solo cartucho **optic** y no debe ser utilizada con otro cartucho.

En caso de vencimiento de su crédito flash durante el uso de su aparato, la pantalla de advertencia (foto II) aparece.

En caso de ausencia de la tarjeta de activación o de tarjeta de activación dañada, la pantalla de advertencia (foto III) aparece.



OPCIONES DEL PROGRAMA

Cuando enciende el **E•EYE**, después de acceder al menú principal, 3 menús están disponibles:

1) Menú "Tratamiento de la blefaritis meibomiana".

Consultar el apartado "TRATAR LA BLEFARITIS MEIBOMIANA **E•EYE**".

2) Menú "Consumibles"

Este menú muestra el número de flashes que quedan en la tarjeta de activación y su cartucho **optiC**. Cuando vencen los flashes, basta con cambiar esta tarjeta de activación y su cartucho **optiC** asociado.

3) Menú "Configuración"

Este menú permite acceder a los 4 submenús siguientes:

CÓDIGO PIN (pantalla K)

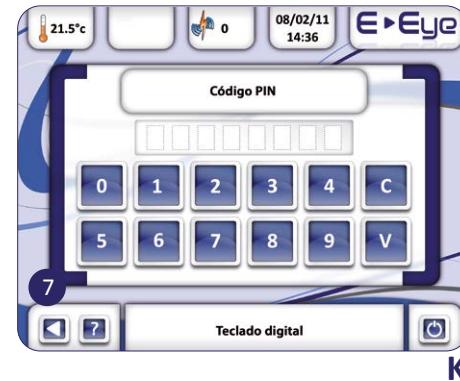
Este código se puede personalizar modificándolo.

Por defecto, este código PIN existente es "0000". Si no cambia este código, no se le pedirá al arrancar el aparato. Si, al contrario, cambia el código PIN que existe por defecto, cada vez que vuelva a poner en marcha el **E•EYE**, debe introducir su propio código PIN. Para cambiar el código PIN, debe:

- Ir al menú "Configuración".
- Seleccionar el submenú "código PIN" con el teclado digital:
- Introducir el código PIN actual y validar con la tecla "V".
- Introducir el nuevo código PIN y validar con la tecla "V".
- Un mensaje que indica que los códigos son válidos aparece entonces. Debe pulsar en "ok".
- El menú "Configuración" aparece.

Es posible, en cualquier momento, volver al menú "Configuración" pulsando en el icono **7**.

La tecla "c" permite corregir la cifra de cada casilla.



ELECCIÓN DEL IDIOMA (pantalla L)

Pulsar en la bandera correspondiente al idioma elegido.

El mensaje "Cambio de idioma realizado" aparece, entonces debe pulsar en "OK" para que se tenga en cuenta la modificación. El submenú "Selección del idioma" aparece de nuevo.

El icono volver **7** permite volver al menú "Configuración".

REGULACIÓN DE LOS PARÁMETROS (SONIDO Y LUMINOSIDAD) (pantalla M)

Tiene la posibilidad de regular:

- El sonido, con las 2 flechas asociadas al icono del altavoz.
- La luminosidad de la pantalla táctil, con las 2 flechas asociadas al icono de la bombilla. El icono volver (nº7) permite volver al menú "Configuración".

MANTENIMIENTO

Este acceso está exclusivamente asociado al servicio posventa.



IMPORTANTE: Le recomendamos encarecidamente apuntar su código PIN. En efecto, si ha introducido un código PIN del que no se acuerda, tendrá que devolvérnoslo su **E•EYE** para poder utilizarlo de nuevo. Solo nuestro servicio técnico puede intervenir en su **E•EYE** para desbloquearlo. Este servicio está accesible fuera de garantía, y se le facturará.

A NOTAR:

- Tras 7 segundos de inactividad, la pantalla del **E•EYE** se pone en espera. Sigue siendo posible realizar el flash. Tocar la pantalla para activarlo de nuevo.
- Tras quince minutos de inactividad, el **E•EYE** se pone en pausa. Pulsar en el icono **13** para activarlo de nuevo.



LOS GESTOS PROHIBIDOS

ESTO ES UNA LISTA DE LOS GESTOS PROHIBIDOS EN SU **E•EYE** (no exhaustiva).

Estos gestos están prohibidos porque le ponen en peligro o porque pueden dañar su aparato de forma irreversible.



No tapar con la mano o de ninguna forma, la reja de ventilación situada en el aplicador.



No tapar la base del **E•EYE** con un tejido para no obstruir la reja de ventilación situada en la parte superior.



Una vez desmontado el cartucho **optic**, tocar solo las partes de plástico y no los electrodos, ni el tubo, ni el reflector.



No intentar nunca desmontar el aplicador, si no es para cambiar el cartucho.



No colocar la base del **E•EYE** encima de una superficie no rígida (ejemplo una toalla) esto provocaría una posible obstrucción de la reja de ventilación baja.



No tocar el tubo ni el reflector con los dedos o ningún objeto.



No intentar nunca tocar los contactos.



- No intentar abrir su aparato **E•EYE**. Cualquier intervención debe ser realizada exclusivamente por personas debidamente habilitadas por el fabricante.
- Un dispositivo manual de descarga de conductor puede ser activado tras la apertura del aparato por el personal habilitado para la reparación

USO DE LOS ACCESORIOS

El cartucho **optic** tiene una duración de vida preprogramada que garantiza una calidad constante de la luz emitida desde el primero hasta el último flash disponible. Se entrega con su tarjeta de activación.

El cartucho **optic** y su tarjeta deben cambiarse cuando vence el número de flashes.



Fabricado en Francia

optic

El **gel** para el flash debe ser almacenado a temperatura ambiente. Se utiliza en una capa muy espesa (1 cm de espesor) y se aplica conforme va avanzando la sesión para evitar que se seque en la piel. El **gel**, una vez utilizado en la piel y tras el flash, no debe en ningún caso ser recuperado y reutilizado en otra zona. La reutilización del **gel** puede provocar una modificación de sus características ópticas. Se quita de la superficie de la piel al final de la sesión con un pañuelo de papel o una compresa húmeda. Se quita de las partes ópticas y de la parte móvil del aplicador con un trapo ligeramente húmedo y después el **espray clean**.



Fabricado en Europa

gel

Ingredientes (cantidad p/v%): Carbopol (0,5-2), Trietanolamina (0,5-2), Monopropilenglicol (0,5-2), Dimeticona copoliol (0,1-1,0), Miristato de isopropilo (0,1-0,8), Diazolidinil Urea (0,1-0,8), Glicerina (1,0-5,0), Aloe Vera barbadensis (0,2-1,0), Alcohol bencílico (et) Metilisotiazoline (et) Metilisotiazolinona (0,05 - 0,15), Agua desionizada (Q.S 100). Solo para uso externo. No debe usarse en piel desgarrada, quemada o infectada. Mantener fuera del alcance de los niños.

Estas gafas **mask** pueden ser usadas por todas las personas presentes durante los tratamientos por flashes, para la comodidad visual durante las sesiones de tratamiento. Después de cada uso, deben ser limpiadas usando el **spray clean**.



Fabricado en China

mask

Las personas tratadas deben llevar las protecciones oculares **eye mask** y ajustarlas correctamente. Permiten proteger los ojos del paciente. Desinfectar las protecciones oculares **eye mask** tras cada sesión.



Fabricado en China

eye mask

La herramienta **extractor** permite separar la cabeza móvil de su aplicador, para limpiar las partes ópticas o proceder al cambio de cartucho.



Fabricado en China

extractor

El **espray clean** sirve para limpiar y mantener:

- Las partes ópticas internas de la cabeza móvil del aplicador. No pulverizar nunca directamente encima de las partes ópticas internas. Usar un trapo seco de algodón, pulverizar el **espray** encima de este trapo, y después limpiar el **filter** (pieza plana de vidrio de color rojo) con este trapo impregnado. Acabar la limpieza con una parte seca del trapo.
- La pantalla táctil de la base del **E-Eye**. No pulverizar nunca directamente encima de la pantalla táctil. Usar un trapo seco de algodón, pulverizar el **espray** encima de este trapo, y después limpiar la pantalla con este trapo impregnado. Acabar la limpieza con una parte seca del trapo.

El **espray clean** solo debe utilizarse después de desconectar el aparato y cuando las partes ópticas están frías. Si interviene después de un uso del **E-Eye**, debe esperar la parada completa del ventilador del aplicador, antes de desconectar la base. Esto permite, entre otras cosas, que las partes ópticas se enfríen correctamente.



Fabricado en Francia

clean

Estos parches autoadhesivos **patches** sirven para ocultar las pequeñas zonas en las que no enviar el flash (lunares por ejemplo). Deben estar colocados antes de la aplicación del **gel**. Entonces se puede enviar el flash a toda la zona, sin preocuparse por los lunares. Los **patches** se retirarán al final de la sesión.



Fabricado en Francia

patches

La placa **stop** está fabricada en un material resistente a los flashes. Permite ocultar una zona a la que no se quiere enviar el flash (Ej.: tatuaje). La extremidad de vidrio del aplicador (guía óptica) también se puede posicionar a caballo entre el **stop** y la piel.



Fabricado en Francia

stop

El conjunto **filter** es fundamental para garantizar la seguridad de los flashes emitidos. El **filter** se puede sustituir si es necesario. Su limpieza es indispensable.



Fabricado en Francia

filter

Comprobar que su **E•EYE** esté bien desconectado cuando proceda a su mantenimiento. Si interviene después del uso del **E•EYE**, debe esperar la parada completa del ventilador del aplicador, antes de desconectar la base. Esto permite, entre otras cosas, que las partes ópticas se enfríen correctamente.

A NOTAR: Al contrario de los ventiladores situados en el aplicador que se paran después de un cierto tiempo, los ventiladores situados en la base seguirán funcionando hasta la desconexión final del enchufe del aparato.

I BASE

PARTES DE PLÁSTICO

No limpiar el interior de la ranura específica para la tarjeta de activación. La limpieza de todas las partes de plástico del aparato debe realizarse con un trapo limpio, previamente humedecido con agua (sin ningún aditivo).

PANTALLA TÁCTIL

La limpieza de la pantalla debe realizarse con un trapo limpio, previamente impregnado con **clean** (**no vaporizar nunca el spray clean directamente en la pantalla táctil**).

CABLE SECTOR

Comprobar su perfecto estado (que no esté enganchado o aplastado, ningún hilo descubierto). Limpiarlo con un trapo limpio, previamente humedecido con agua (sin ningún aditivo).

I APLICADOR

CABEZA MÓVIL

Una limpieza de las partes ópticas internas de la cabeza móvil con el spray **clean** antes y después de cada uso, conserva toda la eficacia a su aparato no vaporizar nunca directamente el spray **clean** en las partes internas del aplicador.

CUERPO DEL APLICADOR

La limpieza del conjunto de las partes de plástico del aplicador se debe realizar con un trapo limpio, previamente humedecido con agua (sin ningún aditivo).

I CABLE DEL APLICADOR

Comprobar su perfecto estado (que no esté enganchado o aplastado, ningún hilo descubierto). Debe obligatoriamente evitar de doblarlo mucho o desenchajarlo. En caso de duda sobre el estado de este cable, debe absolutamente dejar de usar su aparato. Limpiarlo con un trapo limpio, previamente humedecido con agua (sin ningún aditivo). Este cable debe siempre mantenerse limpio y sin ningún deterioro visible.

I APERTURAS DE VENTILACIÓN DE LA BASE Y DEL APLICADOR

El aplicador y la base están ventilados. Hay rejillas a la vez en el aplicador y en la base, en su parte inferior y trasera superior. Debe comprobar que todas estas rejillas estén limpias sin elementos que puedan obstruirlas.

IMPORTANTE: No tirar líquidos en las rejillas de ventilación.

I ALMACENAMIENTO

- Almacenar su aparato en una estancia a temperatura ambiente máximo 25°C, lejos de cualquier humedad excesiva y no sometido a vibraciones.
- Si el aparato sufre un golpe, deberá comprobar la integridad de las partes ópticas.
- Cualquier daño visible en las partes ópticas: **filter** (pieza plana de vidrio de color rojo), guía óptica, tubo, etc. debe conducir a una parada inmediata del uso del aparato.

RECORDATORIO:

Temperatura de almacenamiento: -5 °C a + 65°C.

Temperatura de uso: +5 °C a + 25°C.

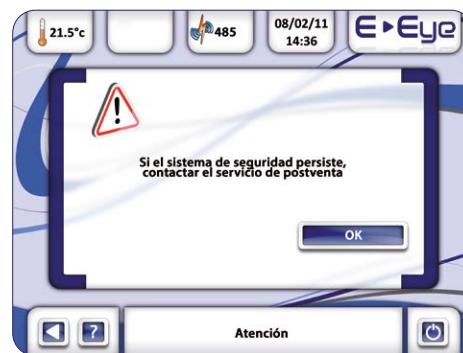
A utilizar y almacenar a una humedad relativa inferior a 93%.

SERVICIO TÉCNICO

En caso de cualquier duda con respecto al uso de su dispositivo, póngase en contacto con nuestro servicio técnico rellenado el formulario de contacto en www.esw-vision.com/contact.

SERVICIO TÉCNICO

Cuando aparece el mensaje de advertencia indica que debe contactar con nuestro servicio técnico, conectándose a su cuenta cliente en www.esw-vision.com, apartado "Mis contactos".



Q

Visualización pantalla	Significado	¿Qué se debe hacer?
SECU01	No hay flash detectado. El aparato no detecta el cartucho optic .	Introducir el nuevo cartucho optic cumpliendo las instrucciones de manipulación.
SECU02	No hay flash detectado. El aparato no funciona.	Introducir el nuevo cartucho optic cumpliendo las instrucciones de manipulación.
SECU06	Bloqueo temporal.	Esperar que este procedimiento que permite enfriar las partes ópticas internas del aplicador se acabe.
SECU03 SECU04 SECU05 SECU07 SECU09	Su aparato está bloqueado.	Para contactar con nuestro servicio técnico, rellene el formulario de contacto en www.esw-vision.com/contact .
SECU12	Su aparato no está bloqueado.	Para contactar con nuestro servicio técnico, rellene el formulario de contacto en www.esw-vision.com/contact .
SECU14	Pérdida de conexión con la tarjeta de activación.	Comprobar la presencia y el buen funcionamiento de la tarjeta de activación. Basta con insertarla en la ranura prevista para ello.



CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

MARCADO

REF : E•Eyo	Referencia de aparato E•Eyo para el tratamiento de la blefaritis meibomiana (síndrome del ojo seco).
SN	Número de serie único de su E•Eyo.
 E-SWIN Rue des Côtes d'Orval ZA de la Prévôté 78550 Houdan - FRANCE	Año de fabricación de su aparato y dirección del fabricante.
CE 0197	Aparato médico que cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42, certificado por un organismo independiente.
IP2X	Aparato protegido contra los cuerpos extraños sólidos de 12,5mm de diámetro o más (clasificación IP).
	Conexión de tierra funcional.
	Logo que corresponde a un grado de protección contra los choques eléctricos para las partes aplicadas en el paciente (parte aplicada de tipo BF).
	Aparato electromédico que pertenece a la clase II.
	El aparato debe ser utilizado en el interior.
	Conservar el aparato en un lugar seco.
	Conservar protegido de la luz y del calor.
	Manual de utilización.
	Obligación de consultar las instrucciones del manual de utilización.
100 - 240 V~ 50-60 Hz - 540 VA	Condición de funcionamiento (tensión de alimentación (corriente alternativo), frecuencia de la tensión sector, potencia).
	Advertencia, aparato tensión peligrosa.
	Señal de seguridad general de los dispositivos electromédicos.
	Advertencia, radiación óptica peligrosa.
	Respetar los límites superiores e inferiores de temperatura indicados de cada lado de este logo.
	No utilizar el producto después de la fecha indicada debajo de este símbolo (gel).
LOT	Junto a este logo se encuentra el número de lote del producto (gel).
	Etiqueta de advertencia según IEC60601-2-57:2011

ESPECIFICACIONES

Tecnología	IRPL® (Intense Regulated Pulsed Light).
Longitud de onda	> 580 nm
Tiempo de carga / Fuente de energía	Funcionamiento continuo
Dimensiones (L x Anch x Alt)	Máx. 345 x 320 x 440 mm
Peso	Máx. 11,5 kg.
Dimensiones con embalaje (L x Anch x Alt)	Máx. 740 x 460 x 610 mm
Peso bruto	Máx. 17,5 kg.
Nivel acústico	Máx. 55 dBA
Instalación eléctrica requerida	100 - 240 VAC
Consumo	540 VA
Frecuencia máximo	50/60 hz
Temperatura	Funcionamiento: +5 a +25°C Almacenamiento: -5 a +65°C
Humedad relativa	30 - 93%
Presión atmosférica	70-106 kPa

RECICLAJE Y TRATAMIENTO



Instrucciones relativas al tratamiento de los productos usados: la Directiva WEEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) 2002/96/CE se ha implementado con el fin de asegurarse de que los productos se reciclen utilizando las mejores técnicas posibles de tratamiento, de valorización y de reciclaje, y contribuir de este modo a la protección del medio ambiente y de la salud humana.

Su producto ha sido diseñado y fabricado con componentes y materiales de alta calidad, que se pueden reciclar y reutilizar.

E-Swin SAS está afiliada a un eco organismo que se encarga de la recolección y del tratamiento de los productos en fin de vida.

DIRECTIVAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE

EMISIONES DE RADIO FRECUENCIA

El **E•Eyo** incluye un emisor de radio frecuencia a 13.56 Mhz, en modulación ASK, y de potencia inferior a 42 dB (µA/m) a 10 m.

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético - directivas
EMISIONES RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones emitidas son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
EMISIONES RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios con fines domésticos.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión Parpadeo flicker - CEI 61000-3-3	Conforme	

PARA EVITAR PROBLEMAS DE INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA CON EL **E•Eyo** Y SUS DISPOSITIVOS CERCANOS, EL USUARIO DEBE SEGUIR LAS SIGUIENTES REGLAS DE INSTALACIÓN

ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.

ADVERTENCIA: Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del **E•Eyo**, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse un deterioro del rendimiento de este equipo.

ADVERTENCIA: Se debe evitar el uso de este equipo junto o apilado con otro equipo porque podría producirse un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este equipo y los demás equipos deben ser observados para verificar que estén funcionando normalmente.

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	nivel de ensayo según la CEI 60601	Nivel de conformidad	entorno electromagnético directivas
Descargas electrostáticas (DES). CEI 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	Es conveniente que los suelos sean de madera, hormigón o azulejos de cerámica. Si los suelos están recubiertos de materiales sintéticos, es conveniente que la humedad relativa sea de al menos el 30%.
Transitorios rápidos en ráfagas CEI 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz	± 2 kV 100 kHz	Es conveniente que la calidad de la red de alimentación eléctrica sea la de una red pública.
Sobretensión transitoria. CEI 61000-4-5	± 1 kV entre fases ± 2 kV entre fase y tierra	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	Es conveniente que la calidad de la red de alimentación eléctrica sea la de una red pública.
Caídas de tensión, cortes breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación eléctrica CEI 61000-4-11	0% U _T para 0.5 ciclo a 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315° 0% U _T para 1 ciclo a 0° 70% para 25/30 ciclos a 0° 0% para 250/300 ciclos, cualquier ángulo	0% U _T para 0.5 ciclo a 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315° 0% U _T para 1 ciclo a 0° 70% para 25/30 ciclos a 0° 0% para 250/300 ciclos, cualquier ángulo	Es conveniente que la calidad de la red de alimentación eléctrica sea la de una red pública. Si el usuario del E•Eyo 2 exige el funcionamiento continuo durante los cortes de la red de alimentación eléctrica, se recomienda alimentar el E•Eyo a partir de una alimentación de energía ininterrumpida o una batería.
Campo magnético con la frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz). CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Es conveniente que los campos magnéticos con la frecuencia de la red eléctrica tengan los niveles característicos de una red pública.
Perturbaciones RF conducidas CEI 61000-4-6	3Vrms 150 kHz a 80MHz 6V para banda ISM	3Vrms 150 kHz a 80MHz 6V en bandas ISM entre 150 kHz a 80MHz	
Perturbaciones RF radiadas CEI 61000-4-3	3V/m 80 MHz a 2.7 GHz	3V/m 80 MHz a 2.7 GHz	

NOTA 1 : U_T es la tensión de la red alternativa antes de la aplicación del nivel de ensayo..

NOTA 2 : a 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

NOTA 3 : Estas directivas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y por las reflexiones de las estructuras, de los objetos y de las personas.

Las intensidades de campo de los emisores fijos, como las estaciones de base para los radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y los radios móviles terrestres, los radioaficionados, la radiodifusión AM y FM, y la difusión de TV, no pueden preverse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los emisores RF fijos, es conveniente considerar una investigación electromagnética in situ. Si la intensidad del campo, medida en la localización donde se usa el **E•Eyo**, supera el nivel de conformidad RF aplicable en lo anterior, es conveniente observar el **E•Eyo** para comprobar que el funcionamiento sea normal. Si se observan prestaciones anómalas, puede resultar necesario realizar mediciones adicionales, como reorientar o colocar en otro sitio el **E•Eyo**.

b En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, es conveniente que las intensidades de campo sean inferiores a 3V/m.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

INMUNIDAD A CAMPOS DE PROXIMIDAD DE EQUIPOS DE COMUNICACIONES INALÁMBRICAS DE RF

El dispositivo **E•Eyo** está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF emitidas. El cliente o usuario del dispositivo puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Prueba de inmunidad: IEC 61000-4-3.

Prueba de frecuencia (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación ^{b)}	Energía máxima (W)	Distancia (m.)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación por amplitud de pulsos ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Desviación de ± 5 kHz Sinusoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulación por amplitud de pulsos ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Banda LTE 5	Modulación por amplitud de pulsos ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación por amplitud de pulsos ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 990						
2 450	2 400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación por amplitud de pulsos ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulación por amplitud de pulsos ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

NOTA: Si es necesario para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ME o el SISTEMA ME puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por IEC 61000-4-3.

^{a)} Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.

^{b)} La onda portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50%.

^{c)} Como alternativa a la modulación de FM, se puede utilizar una modulación de amplitud de pulsos al 50% a 18 Hz porque, aunque no representa la modulación real, sería el peor de los casos.

EMISIÓN LUMINOSA

El **E•Eyo** está clasificado en el grupo de riesgo 3 para el riesgo "térmico en la retina".

La no homogeneidad de la iluminación en la superficie aplicada es inferior a un 20%.

El riesgo ocular es insignificante a partir de una distancia entre el ojo y la superficie de emisión superior a 7,40 metros.

Energía entregada en la zona a tratar en función de la selección del usuario:

Manómetro de potencia	Fluencia (J/cm ²)
1	9,0
2	9,8
3	10,6
4	11,4
5	12,2
6	13,0

NORMAS

CERTIFICACIONES

La sociedad E-Swin SAS fabricante exclusivo del aparato está certificada ISO 13485.

CONFORMIDAD

E-SWIN declara por la presente que el **E•Eyo** cumple con los requisitos esenciales de la Directiva 93/42 / CEE, Anexo II, Artículo 3, y posee el marcado CE bajo la responsabilidad de TÜV Rheinland. Cumple la norma: EN 60601.

PRECAUCIONES DE USO

No poner la base o el aplicador en contacto con el agua. No abrir la base o el aplicador porque se expone a tensiones elevadas. No utilizar nunca un cartucho o accesorio otros que aquellos designados y vendidos para el **E•Eyo** por E-Swin SAS.

PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Confórmese a las reglamentaciones locales cuando tire los embalajes, los consumibles. En la medida de lo posible, intente fomentar el reciclaje.

Su aparato está garantizado para un uso profesional.

La duración de esta garantía está relacionada con la legislación vigente en cada país.

Cualquier error de conexión, de manipulación, de uso otro que para la blefaritis meibomiana (síndrome del ojo seco) y, de una forma general, cualquier uso fuera de las condiciones descritas en este manual anulan la garantía.

Cualquier accidente que ocurriese debido a un uso no conforme o a un incumplimiento de las instrucciones del presente manual o de las distintas informaciones proporcionadas mediante el etiquetado o la pantalla táctil del **E•EYE**, no comprometería la responsabilidad de la sociedad E-Swin SAS.

La garantía constructor, piezas y mano de obra, tendrá exclusivamente validez si se remite el aparato con todos sus elementos de embalaje de origen (cartones, calados...).

Debe conservar cuidadosamente todos los embalajes en los que se le entregó su **E•EYE**.



Para obtener más información, visite nuestro sitio web en:

www.esw-vision.com

ESWIN

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



M029ES000E08A rev. E 2021/06/10

www.esw-vision.com

CE₀₁₉₇