

Manuale di istruzioni per l'uso

ACCESSORI <b>E·E</b> y@ PRECAUZIONI D'USO GLOSSARIO INFORMAZIONI FORNITE DAL TOUCHSCREEN DELL' <b>E·E</b> y@	4 8 12 14
CURARE LA BLEFARITE MEIBOMIANA CON L' <b>E&gt;E</b> Y@	18
SOSTITUZIONE DELLA CASSETTA <b>Optic E-E</b> ye OPZIONI DEL SOFTWARE	26 32
COSA NON FARE UTILIZZO DEGLI ACCESSORI MANUTENZIONE ASSISTENZA CARATTERISTICHE TECNICHE NORME CONDIZIONI DI GARANZIA CONTATTI	36 38 40 42 44 49 50

Gentile Collega,

ha appena acquistato un **E**►**E**∪**2** e la ringrazio per la fiducia accordataci.

Le abitudini cambiano e l'E-Eye ne è un esempio concreto. Sin da subito può far beneficiare i suoi pazienti di un nuovo trattamento per la blefarite meibomiana (sindrome dell'occhio secco), grazie alla luce pulsata di ultima generazione, in totale sicurezza, in un formato compatto.

Ho controllato personalmente affinché sia prestata la massima attenzione nella realizzazione di ogni **E**+**E**ye . Lo potrà constatare anche lei: l'**E**+**E**ye è un prodotto straordinario.

Spero che l'apparecchio soddisfi in pieno le sue esigenze e che condividerà la sua esperienza sul sito www.esw-vision.com.

Cordiali saluti,

Yves Vincent Brottier Creatore dell'**E**▶**E**LJ©

#### ACCESSORI E E L



base **E►E**U<sup>©</sup> con relativo applicatore



optic - Cassetta di materiali di consumo (inclusa nell'applicatore dell'**E⊦E**LJ@).



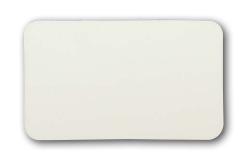
scheda di attivazione **E►E**U@ della cassetta optic.



clean Spray ottico.



Bollini autoadesivi (per foglio)



stop - piastra di delimitazione.



gel (gel per flash -85 ml)



paia di occhialini eye mask (nel loro imballaggio specifico)



consensi informati da far compilare ai pazienti.



mask - Occhiali di protezione.



manuale di istruzioni per l'uso.



cavo di alimentazione.



extractor -Strumento di estrazione della testa mobile.



# PRECAUZIONI D'USO

#### ■ PER LA PROPRIA SICUREZZA

Prima di utilizzare l'ۥ€↓□, leggere attentamente le seguenti informazioni:

- Tensione di funzionamento: 100 240 V~.
- Frequenza nominale: 50-60 Hz.
- Potenza massima consumata: 540 VA.
- Verificare che questa tensione corrisponda a quella del proprio impianto. Qualsiasi errore nel collegamento può causare danni irreversibili non coperti dalla garanzia.
- Verificare che la presa di corrente cui viene collegato l'E>Ey@ non sia danneggiata, sia perfettamente funzionante e non sia di ostacolo al corretto utilizzo dell'E>Ey@ (la presa di corrente deve essere facilmente accessibile).
- L'apparecchio può essere utilizzato esclusivamente da medici specializzati in oftalmologia.
- Non scollegare mai l'E>Ey@ tirando il cavo di alimentazione durante il normale utilizzo.
- Non utilizzare mai l'**E∙E**y⊇ con le mani bagnate.
- L'E-Eyo non deve mai essere utilizzato in luoghi dove sussiste la possibilità che schizzi d'acqua possano colpire l'apparecchio (l'applicatore o la base).
- Non immergere mai in acqua la base dell'ۥ€ye, l'applicatore e la cassetta optic €•€ye.
- Non utilizzare mai l'**E**▶**E** y e se è danneggiato, né in caso di anomalia di funzionamento come da messaggio sul touchscreen, né dopo una caduta (danni non visibili possono compromettere la sicurezza del medico e del paziente).
- Questo dispositivo può essere riparato solo utilizzando strumenti speciali. In caso di problemi dopo la consegna, contattateci compilando il modulo di contatto su www.esw-vision.com/contact.
- Le cassette Optic E>Ey@ e tutti gli accessori in generale devono essere ordinati esclusivamente visitando il sito www.esw-vision. com/contact e scegliendo il contatto appropriato per il proprio paese. Decliniamo ogni responsabilità associata all'uso di cartucce consumabili e accessori forniti da un altro produttore..
- Al momento dell'utilizzo dell'apparecchio, prestare attenzione ad appoggiarlo su un supporto piano e in un luogo idoneo onde evitare la sua caduta.
- In caso di emergenza, l'€>€LJº può essere scollegato dalla rete scollegando il cavo di alimentazione su entrambi i lati.

- E-Swin SAS declina ogni responsabilità per eventuali danni derivanti da un utilizzo non corretto dell'apparecchio o da un uso diverso da quello previsto nel presente manuale di istruzioni per l'uso.
- Attenzione L'utilizzo di comandi o impostazioni o la realizzazione di procedure diverse da quelle descritte nel presente manuale possono comportare l'esposizione a una radiazione nociva.
- Fornire a ogni paziente un paio di occhialini di protezione QUO mask. Essi devono essere portati dal paziente per tutta la durata del trattamento con l'apparecchio.
- Un paio di occhiali mask è fornito con il dispositivo: questi occhiali devono essere indossati durante il funzionamento del dispositivo dall'utilizzatore professionale di €•€∪...
- Quando l'E•Ey@ è in funzione, non deve entrare in contatto con i capelli, la regione delimitata dagli occhialini di protezione @y@ mask, gli indumenti o qualsiasi altro oggetto, al fine di evitare qualsivoglia rischio di lesione, blocco o danneggiamento.
- L'estremità dell'applicatore non deve toccare l'QUQ mask al momento del flash.
- Non utilizzarlo mai in prossimità di aerosol, fonti di calore o altri apparecchi elettronici.
- Non impilarlo sopra altri apparecchi elettronici.
- L'E-Ey@è fornito con un cavo di alimentazione (della lunghezza di 2 m) e un cavo applicatore (sempre della lunghezza di 2 m). Non utilizzare prolunghe, né cavi diversi da quelli forniti da E-Swin, pena il rischio di rendere l'attrezzatura non conforme da un punto di vista elettromagnetico.
- I dispositivi di comunicazione senza fili devono essere tenuti a distanza (circa 3 m) poiché possono interferire con il buon funzionamento dell'apparecchio.
- L'apparecchio deve essere installato in un ambiente poco inquinato da interferenze elettromagnetiche (computer, apparecchi elettrici di cura...).
- Il conduttore di messa a terra è utilizzato solamente come terra funzionale.

# PRECAUZIONI D'USO

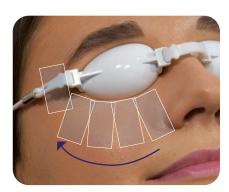
#### **I** CRITERI DI COMPATIBILITÀ

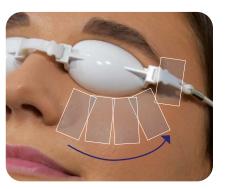
Non utilizzare l'E-Eyo su persone incompatibili con un trattamento a luce pulsata e, nello specifico, rispondenti a uno dei criteri seguenti:

- Donne incinte.
- Su pelli di fototipo VI.
- Su pelli presentanti lesioni, ustioni o infezioni.
- Su pelli che hanno subito una scottatura la cui quarigione risale a meno di un mese addietro.
- In caso di antecedenti di allergia al sole.
- Su una pelle esposta ai raggi UV ad alta pressione da meno di una decina di giorni.
- In caso di utilizzo di autoabbronzanti (creme, integratori alimentari) da meno di due settimane.
- Su lesioni cutanee dall'aspetto insolito. Dovrà essere richiesto un parere medico.
- Su nei e lentiggini: se si trovano sulla zona da trattare dovranno essere preventivamente coperti, ad esempio con i Patch, i bollini autoadesivi, forniti con l'E>EUC.
- Sulle zone tatuate, indipendentemente dal colore, utilizzare la piastra di delimitazione Stop fornita.
- Persone sotto trattamento fotosensibilizzante: a seconda del parere medico che verrà formulato, questi pazienti potranno non essere sottoposti al trattamento con l'E>EUP.
- In caso di antecedenti patologici cutanei.
- Persone diabetiche, emofiliache, epilettiche, affette da porfiria cutanea tarda.
- Portatori di un pace-maker o di un defibrillatore cardiaco.
- Non utilizzare sugli animali.

#### ■ MODALITÀ DI TRATTAMENTO

- L'acqua micellare priva di profumo sarà da utilizzare per eliminare dalla pelle eventuali residui cosmetici (make-up).
- Zona interessata: trattamento tramite flash dello zigomo e della zona temporale, secondo lo schema qui accanto.
- Dopo il trattamento tramite flash, è possibile l'applicazione di prodotti cosmetici.
- Il protocollo consiste di 3 sedute così ripartite nel tempo:
- Giorno 0
- Giorno 15
- Giorno 45
- (Giorno 75 opzionale)





#### ■ REVENDICAZIONE MEDICA

Il dispositivo **E∙E** y e è sviluppato e prodotto da E-Swin (Francia).

Il prodotto è un dispositivo sanitario di classe Ilb regolamentato che, ai sensi di tale regolamentazione, porta la marcatura CE 0197. L'E>EUC è utilizzato nel seguente caso:

• Trattamento della blefarite meibomiana



# GLOS SARIO

#### BASE

# Griglie di ventilazione Connessione cavo di alimentazione Visiera protettiva del touchscreen Connessione cavo di alimentazione Slot scheda di attivazione Alloggiamento applicatore

#### APPLICATORE







# INFORMAZIONI FORNITE DAL

# TOUCHSCREEN DELL'E ELJO

#### ■ MENU "HOME"



■ MENU "TRATTAMENTO DELLA BLEFARITE MEIBOMIANA"



Parametri del menu trattamento della blefarite meibomiana (pronto per emettere flash - segnale verde).

Il menu **Home** (schermata **A**) permette di accedere ai 3 menu seguenti:

MENU TRATTAMENTO DELLA BLEFARITE MEIBOMIANA Questo menu permette di selezionare i parametri della blefarite meibomiana e di lanciare la seduta di flash.

MENU MATERIALI DI CONSUMO Questo menu permette di visualizzare il numero di flash residui sulla scheda di attivazione.

MENU CONFIGURAZIONE Questo menu permette di regolare diversi parametri dell'apparecchio.

Altre informazioni sono visualizzate costantemente in modo automatico:

- Temperatura del sistema (applicatore).
- 5 Numero di flash residui.
- O Data e ora.
- Icona di ritorno al menu precedente. Questa icona permette di modificare qualsiasi selezione effettuata in precedenza.
- Icona assistenza utente. Permette di accedere alle istruzioni per l'uso.
- 1 Icona di accensione/spegnimento dell'apparecchio.

La schermata B riepiloga i parametri selezionati attraverso le varie schermate nel menu **Trattamento della blefarite meibomiana**.

- Fluenza rilasciata (in joule per cm²).
- Indicatore del livello di potenza: livello di energia luminosa desiderato.
- Precauzioni da rispettare obbligatoriamente prima di ogni utilizzo.
- Icona di messa in pausa della seduta di flash: premere quest'icona mette l'E>EU© in modalità pausa. Questa modalità impedisce qualsiasi emissione di flash a livello dell'applicatore. Per uscire da questa modalità, è sufficiente premere nuovamente l'icona.

#### I MENU "MATERIALI DI CONSUMO"



Caratteristiche del menu materiali di consumo

Il menu **Materiali di consumo** (schermata **C**) visualizza il numero di flash ancora disponibili sulla scheda di attivazione e sulla relativa cassetta optic.

L'apparecchio funziona tramite la scheda di attivazione associata a ogni cassetta ○ptic. Ogni nuova cassetta ○ptic è fornita con la sua scheda di attivazione.

Il numero di flash residui è indicato nell'icona 5 così raffigurata

#### ■ MENU "CONFIGURAZIONE"



Caratteristiche del menu configurazione

Il menu **Configurazione** (schermata **D**) permette di procedere a diverse regolazioni sui sottomenu indicati, corrispondenti alle opzioni del software:

- 15 Codice PIN.
- **16** Lingua.
- Manutenzione.
- Suono e luminosità



# CURARE LA BLEFARITE MEIBOMIANA CON L'E ELJO

#### I PRIMA DI OGNI UTILIZZO

- Controllare il cavo di alimentazione (non pinzato o schiacciato, nessun filo esposto).
- Controllare il cavo collegando la base all'applicatore (nessun danneggiamento visibile).
- Controllare le parti ottiche esterne (foto 1) e interne dell'∈>∈∪e.

#### CON OLLO DELLE PARTI OTTICHE ESTERNE (foto 1)

Controllare che l'estremità in vetro dell'applicatore (guida ottica) non presenti difetti in superficie. Se l'estremità è danneggiata, è indispensabile la sostituzione della testa mobile. Questo componente può essere ordinato visitando **www.esw-vision.com/contact** e scegliendo il contatto applicabile per il proprio paese.



#### CONTROLLO DELLE PARTI OTTICHE INTERNE (foto 2)

Prima di ogni utilizzo e prima di collegare l'**E-E**yo, controllare obbligatoriamente l'integrità delle parti ottiche interne: tubo, Filtor (parte piatta in vetro colorato rosso), guida ottica.



# ■ SMONTAGGIO DELLA TESTA MOBILE PER LA PULIZIA DELLE PARTI OTTICHE ESTERNE E INTERNE

- Afferrare l'applicatore in modo che le aperture di ventilazione siano di fronte a sé. Inserire l'extractor tra la testa mobile e la struttura laterale fissa dell'applicatore (foto 3).
- Infilare l'extractor nella testa mobile fino in fondo (foto 4).
- Premere simultaneamente le due graffe di mantenimento della testa mobile e rimuoverla (foto 5).
- Rimuovere l'extractor e appoggiare delicatamente l'applicatore su una superficie piana (foto 6).
- Prendere la testa mobile. Il filter si trova proprio di fronte a sé (foto 7).
- Spruzzare preventivamente su un panno senza pelucchi lo spray Clean (foto 8) e pulire il filler con il panno così preparato (foto 9).
- Prendere la testa mobile, scostare delicatamente le clip verso l'esterno (foto 10), estrarre lentamente il filler (foto 11) e appoggiarlo su una superficie piana (foto 12).
- Ripetere la stessa operazione di pulizia sul vetro ottico interno.

Il filter (parte piatta in vetro colorato rosso) deve essere intatto, senza fessurazioni, con una superficie piana e regolare. Deve essere pulito e privo di polvere. Per una migliore efficacia dell'EFEYR, prima di ogni utilizzo si raccomanda di pulire il filter con lo spray Clean fornito al momento dell'acquisto dell'apparecchio.

I Filtor danneggiati a causa di una manutenzione insufficiente non saranno coperti dalla garanzia.























# CURARE LA BLEFARITE

# MEIBOMIANA CON L'E ELJO

#### ■ TAPPA 1 PRFPARARF II PA7IFNTF

- Il paziente va fatto accomodare su una poltrona di cura in posizione allungata o seduta.
- La pelle deve essere pulita, asciutta e priva di qualsiasi prodotto cosmetico.
- Controllare che nessuna crema, latte idratante, olio o altra sostanza sia stata precedentemente applicata sulla pelle.

# IMPIEGO DELLE SCHEDE DI ATTIVAZIONE

- Dotarsi della scheda di attivazione della propria cassetta optic.
- Inserire la scheda nell'apposito slot, posto sulla parte posteriore dell'**E**•**E**LJ**Q**, sulla base. La posizione dello slot è facilmente individuabile grazie all'adesivo che la delimita.
- Lasciare la scheda inserita per tutta la durata della seduta.
- Al termine della seduta, rimuovere la scheda di attivazione avendo cura di non danneggiarla e di riporla nel suo astuccio.
- Seguire la procedura di spegnimento dell'apparecchio.

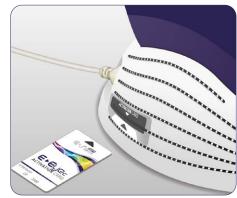


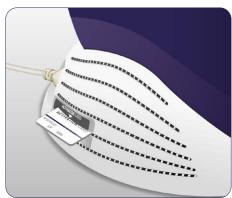
NOTA BENE: ogni scheda di attivazione riprende il numero di serie della cassetta optic con cui è stata fornita. Ogni scheda di attivazione funziona guindi con una sola cassetta optic e non va utilizzata con altre.

#### I TAPPA 3 AVVIO E IMPOSTAZIONE DELL'E ELIQ

- Alla prima accensione dell' E>ELJ@ possono essere richiesti dei "codici di attivazione" (5 caratteri e poi ancora 5 caratteri). Dopo averli inseriti, questi codici non saranno più richiesti.
- Collegare l'**E**•**E**LJ**2** utilizzando il cavo di alimentazione in dotazione.
- La procedura dei test interni dell' E>ELJQ si avvia e dura alcuni secondi.

Al suo termine viene visualizzata automaticamente la schermata E.







- Sulla parte bassa della schermata, a sinistra, è indicata la versione del software dell'apparecchio e sotto ancora il nome dell'apparecchio e il suo numero di versione.
- Può anche essere inserito un codice PIN personalizzato di 4 cifre (fare riferimento al capitolo Opzioni del software del presente manuale)

#### I TAPPA 4 IMPOSTARE L'E-ELJO DURANTE LA SEDUTA

• Selezionare il menu "Trattamento della blefarite meibomiana" (schermata F)

IMPORTANTE: è possibile accedere al menu "Trattamento della blefarite meibomiana" solo se il numero di flash disponibili non è pari a zero.

#### Regolare il livello di potenza desiderato (schermata G).

Sulla parte bassa del touchscreen viene visualizzato "Selezione del livello di energia". Questa schermata permette di impostare il livello di potenza desiderato. Le frecce permettono di aumentare o diminuire la potenza del flash emesso che viene quindi visualizzata a sinistra dell'indicatore del livello di potenza in joule per centimetro quadrato (J/cm²). Il livello di potenza selezionabile è compreso tra 9 e 13 joule/cm<sup>2</sup>.

• Sbloccare le sicurezze (schermata H).

Questa procedura permette di confermare che:

- il paziente indossa obbligatoriamente gli occhialini elje mask per tutta la durata
- Indossare gli occhiali mask forniti, per il comfort visivo durante la sessione di trattamento;
- il medico utilizza il qel su tutta la zona da trattare;
- l'**E**▶**E**∪**!** non è utilizzato in certi contesti fisiologici o medici (donna incinta, farmaci fotosensibilizzanti, ecc.);
- si è preso conoscenza delle istruzioni per l'uso prima di procedere alla seduta (in particolare le avvertenze e le precauzioni d'uso);
- è stata verificata l'assenza di possibili schizzi d'acqua sull'**E**►**E**LIQ. Dopo aver convalidato tutte le precauzioni, premere l'icona di convalida sulla destra.

PROMEMORIA: l'E-ELJ≥ non emetterà alcun flash fino a quando non saranno state sbloccate tutte le sicurezze premendo ognuna delle icone di sicurezza.







#### **NOTA BENE:**

- Dopo 7 secondi di inattività lo schermo dell'€•€⊔♀ si mette in standby. È sempre possibile emettere flash. Toccare lo schermo per attivarlo nuovamente.
- Dopo 15 minuti di inattività l'€>€∪♀ si mette in pausa. Premere l'icona 13 per riattivarlo.



saranno prese in carico dalla garanzia E-Swin. Non saranno quindi sostituite e la loro cassetta □□ti⊂ sarà inutilizzabile. Bisognerà pertanto acquistare una nuova cassetta Optic con la relativa scheda di attivazione. Non conservare la scheda di attivazione vicino a fonti di calore o fonti elettromagnetiche.

IMPORTANTE: non danneggiare, né piegare la scheda di attivazione della cassetta optic. Le schede danneggiate non

# CURARE LA BLEFARITE

# MEIBOMIANA CON L'E ELJO

• Convalidare i parametri selezionati (schermata I).

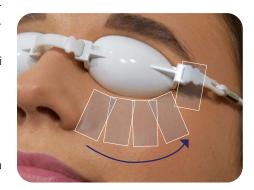
Questa schermata permette di riepilogare le scelte effettuate dall'utilizzatore. La convalida avviene premendo l'icona a forma di tacca. In qualsiasi momento è possibile modificare un parametro toccandolo o ritornare al menu precedente con la freccia in basso a sinistra.

#### TAPPA 5

#### **EMISSIONE DI FLASH**

- Sistemare correttamente gli occhialini euge mask sugli occhi del paziente. Devono essere portati per tutta la durata della seduta.
- Coprire eventuali nei con i patches.
- Applicare il gel in abbondante quantità (almeno 1 cm di spessore) sulla regione dello zigomo e della zona temporale, facendo attenzione che non penetri sotto l'eye mask.
- Dotarsi degli occhiali mask e indossarli. Se sono presenti altre persone durante l'utilizzo dell'€•€y¤, anch'esse dovranno portare gli occhiali mask.
- Se necessario utilizzare lo Stop per coprire una zona di dimensioni abbastanza grandi da non sottoporre a flash (esempio: un tatuaggio).
- Appoggiare l'estremità della guida ottica sul gel.
- La guida ottica deve essere completamente a contatto con il gel ma non con la pelle.
- Attivare un flash premendo il pulsante posto sulla parte anteriore dell'applicatore.
- Rilasciare il pulsante ed emettere un nuovo flash dopo aver spostato la guida ottica sull'emiviso, partendo dal canto interno verso quello esterno.
- Ripetere l'operazione fino a un totale di 5 flash su ogni emiviso secondo lo schema qui accanto.





# ■ TAPPA 6 TERMINE DELLA SEDUTA

- Premere il tasto di accensione/spegnimento (icona 9) dell'apparecchio.
- I ventilatori continuano a funzionare per meno di 10 minuti circa. Non scollegare il cavo di alimentazione fintanto che sono ancora in funzione. Tra le altre cose, ciò permette alle parti ottiche di essere correttamente raffreddate.
- Diversamente dai ventilatori posti nell'applicatore che si fermano dopo un certo lasso di tempo, i ventilatori posti nella base continueranno a funzionare fino allo scollegamento del cavo di alimentazione dell'apparecchio.
- Togliersi gli occhiali mask e rimuovere gli occhialini eye mask dal paziente.
- Rimuovere il gel e pulire i residui con l'acqua micellare.
- Con lo spray Clean, pulire l'estremità in vetro dell'applicatore (guida ottica) (foto 13). Per compiere questa operazione, spruzzare lo spray Clean preventivamente su un panno senza pelucchi, quindi pulire la guida ottica.
- È anche possibile pulire la base su cui si incastra l'applicatore (sciacquandola sotto l'acqua e facendo attenzione che sia perfettamente asciutta al momento in cui viene reinstallata). Per farlo bisogna staccare la base color nero fumo, afferrandola da ambo i lati con le due alette (foto 14 e 15).







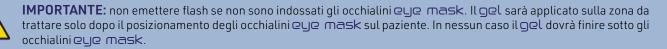


Il pulsante dell'applicatore dovrà essere premuto solo dopo l'accensione della spia verde. Se il pulsante viene premuto troppo presto (prima che la spia verde si accenda), il flash non potrà essere emesso.

PROMEMORIA: il gel, i bollini autoadesivi patches, la piastra di delimitazione stop, gli occhiali mask, gli occhialini eye mask utilizzabili sono quelli forniti con l'ۥ€Lje.

L'utilizzo di altri prodotti rischia di provocare ustioni cutanee e annulla la garanzia dell'apparecchio.







# SOSTITUZIONE DELLA CASSETTA Optic E-ELIC

#### ■ SOSTITUZIONE DELLA CASSETTA optic

- Per il primo utilizzo, l'€•€LIQ è già dotato di una cassetta Opti⊂ integrata nel suo applicatore.
- Ogni cassetta è collegata a una scheda di attivazione.
- Un apparecchio E-ELIQ potrà quindi essere utilizzato da più persone, ognuna con la propria cassetta Optic associata alla propria scheda di attivazione.
- La sostituzione della cassetta Optic deve essere realizzata con la massima attenzione. Qualsiasi manipolazione scorretta può causare danni irreversibili all'applicatore e, in generale, all'E-ELIQ e renderà la garanzia non applicabile. Si raccomanda la massima attenzione nel rispetto della procedura di sostituzione.
- Potrebbe accadere che si debba sostituire la cassetta Optic prima della scadenza del numero di flash inizialmente previsti, ad esempio quando si cambia utilizzatore, è stato rotto un tubo, la cassetta □pti⊏ non funziona più, ecc.

#### ■ TAPPA 1

#### CONTROLLO DEL NUMERO DI FLASH DISPONIBILI NELLA SCHEDA DI ATTIVAZIONE.

È possibile controllare in tempo reale il consumo di flash (vedere l'icona di indicazione del numero di flash residui 🕖 o tramite il menu "Materiali di consumo".

Quando il credito di flash arriva a zero, il menu principale "Trattamento della blefarite meibomiana" diventa subito inattivo e grigio (schermata J).



#### La scheda di attivazione e la sua cassetta optic vanno sostituite a esaurimento del numero di flash disponibili.

# **1** ?

#### TAPPA 2

#### RAFFREDDAMENTO DELLE PARTI OTTICHE.

- Nella procedura di sostituzione della cassetta Optic 🗲 🗲 📙, prima di spegnere e scollegare l'apparecchio è necessario aspettare l'arresto dei ventilatori posti nell'applicatore (possono essere necessari alcuni minuti). Questa procedura permette di raffreddare le parti ottiche interne dell'applicatore.
- Diversamente dai ventilatori posti nell'applicatore che si fermano dopo un certo lasso di tempo, quelli posti nella base continueranno a funzionare fino allo scollegamento del cavo di alimentazione dell'apparecchio.

#### I TAPPA 3

#### SPEGNIMENTO DELL'APPARECCHIO

- Spegnere l'apparecchio.
- Scollegare il cavo di alimentazione del medesimo.

#### I TAPPA 4

#### SEPARAZIONE DELLA TESTA MOBILE DELL'APPLICATORE TRAMITE L'extractor E RIMOZIONE DELLA CASSETTA Optic E-ELIZIN SEDE

- Afferrare l'applicatore in modo che il logo dell' **E**►**E**LI© sia di fronte a sé e il cavo che collega l'applicatore alla base si trovi alla propria sinistra. Inserire l'extractor tra la testa mobile e la struttura laterale fissa dell'applicatore (foto 16).
- Infilare l'extractor nella testa mobile fino in fondo (foto 17).
- Premere simultaneamente le due graffe di mantenimento della testa mobile e rimuoverla (foto 18)
- Rimuovere l'extractor e appoggiare delicatamente l'applicatore su una superficie piana (foto 19).
- Individuare le tacche di presa della cassetta (foto **20**).
- Estrarre delicatamente la cassetta e farla uscire completamente (foto 21).













# SOSTITUZIONE DELLA CASSETTA Optic E-Eye

#### TAPPA 5

#### INSERIMENTO DI UNA NUOVA CASSETTA Optic E-EUR.

Controllare il senso di inserimento della nuova cassetta:
 Per trovarlo, un bollino rosso indica un lato della cassetta. Questo lato va orientato in
 modo da farlo corrispondere al lato applicatore contrassegnato dallo stesso bollino
 rosso.

In pratica bisogna far corrispondere i 2 bollini rossi (foto 22).

• Dopo aver infilato fino in fondo la cassetta, è necessario controllare il suo corretto posizionamento:

Deve essere parallela all'estremità della parte fissa dell'applicatore (foto 23). Se non si trova in questa posizione, significa che la cassetta è stata inserita in modo non corretto. Bisogna estrarla e controllare:

- la coincidenza dei bollini (foto 22),
- di non aver storto gli elettrodi (foto **24**), Se gli elettrodi sono stati storti, non introdurre la cassetta nell'applicatore per evitare di creare gravi danni all'apparecchio. È necessario far pervenire la cassetta danneggiata a E-Swin SAS e ordinarne un'altra.







#### • Controllare che la cassetta sia inserita correttamente.

**PRECAUZIONI:** durante tutta la procedura di sostituzione della cassetta, non toccare in nessun caso:

- il tubo o il suo riflettore (foto 25).
- gli elettrodi del tubo (foto 26).

Se inavvertitamente si è toccato il tubo o il suo riflettore, si consiglia vivamente di restituire la cassetta a E-Swin affinché venga sostituita.

Le spese di restituzione e quelle per il nuovo invio non sono prese in carico da E-Swin SAS.

#### ■ TAPPA 6

#### PULIZIA DELLE PARTI OTTICHE ESTERNE ED INTERNE

- Con lo spray Clan (foto 27), pulire l'estremità in vetro dell'applicatore (guida ottica). Per compiere questa operazione, spruzzare lo spray Clan preventivamente su un panno senza pelucchi, quindi pulire la guida ottica.
- Prima di riposizionare la parte mobile dell'applicatore, pulire sistematicamente il filter (posto sulla testa dell'applicatore) su entrambi i lati con lo spray clean (foto 28). Il filter è la parte piatta in vetro colorato rosso (fare riferimento alle tappe di smontaggio delle parti ottiche interne).









# SOSTITUZIONE DELLA CASSETTA OPTIC E ELO

#### I TAPPA 7

#### CHIUSURA DELL'APPLICATORE

Avvicinare la parte mobile dell'applicatore alla sua parte fissa. Riposizionare la testa mobile in modo da far coincidere il bollino rosso della parte fissa con il bollino rosso interno della testa mobile (foto 29, frecce azzurre), e rincastrare la parte mobile premendo delicatamente le griffe di mantenimento della stessa (foto 29, frecce rosa).



#### ■TAPPA8

#### INSERIMENTO DELLA NUOVA SCHEDA DI ATTIVAZIONE

Rimuovere la vecchia scheda di attivazione e inserire quella nuova fornita con la sua cassetta  $\bigcirc$ pti $\subseteq$  nello slot apposito (foto I).

Ogni scheda di attivazione riprende il numero di serie della cassetta Optic con cui è stata fornita. Ogni scheda di attivazione funziona quindi con una sola cassetta Optic e non va utilizzata con altre.

In caso di esaurimento del credito di flash durante l'utilizzo dell'apparecchio, viene visualizzata la schermata di avvertimento (foto II).

In caso di assenza della scheda di attivazione o suo danneggiamento, viene visualizzata la schermata di avvertimento (foto III).







# OPZIONI DEL SOFTWARE

Quando l'E-Eye viene acceso, dopo aver avuto accesso alla home, sono disponibili 3 menu:

#### 1) Menu "Trattamento della blefarite meibomiana"

Fare riferimento alla sezione "CURARE LA BLEFARITE MEIBOMIANA CON L'ۥ€∟IQ".

#### 2) Menu "Materiali di consumo"

Questo menu visualizza il numero di flash residui nella scheda di attivazione e la sua cassetta optic. All'esaurimento dei flash, è sufficiente sostituire la scheda di attivazione e la cassetta optic associata.

#### 3) Menu "Configurazione"

Questo menu permette di accedere ai 4 sottomenu seguenti:

#### CODICE PIN (schermata K)

Questo codice può essere personalizzato modificandolo.

Per impostazione predefinita, il codice PIN esistente è "0000". Se non si interviene su questo codice, non viene richiesto all'accensione dell'apparecchio. Se invece il codice predefinito viene modificato, a ogni riaccensione dell'E>ELIQ sarà necessario inserire il proprio codice PIN.

Per modificare il codice PIN:

- accedere al menu "Configurazione",
- selezionare il sottomenu "Codice PIN".

Tramite il tastierino numerico:

- inserire il codice PIN attuale e convalidare con il tasto "V",
- inserire il nuovo codice PIN e convalidare con il tasto "V",
- viene allora visualizzato un messaggio che i codici sono validi. A questo punto premere "**OK**".
- Viene visualizzato il menu "Configurazione".

È possibile tornare al menu "Configurazione" in qualsiasi momento premendo l'icona 🕖

Il tasto "C" permette di correggere le cifre di ogni casella.





#### SCELTA DELLA LINGUA (schermata L)

Premere la bandiera corrispondente alla lingua desiderata.

Viene visualizzato il messaggio "Modifica lingua effettuata". Premere allora "OK" affinché la modifica sia presa in carico. Il sottomenu "Selezione della lingua" viene nuovamente visualizzato.

L'icona permette di ritornare al menu "Configurazione".



#### REGOLAZIONE DEI PARAMETRI (SUONO E LUMINOSITÀ) (schermata M)

È possibile regolare:

- il suono tramite le 2 frecce associate all'icona dell'altoparlante;
- la luminosità del touchscreen tramite le 2 frecce associate all'icona della lampadina. L'icona permette di ritornare al menu "Configurazione".



#### **MANUTENZIONE**

Questo accesso è riservato esclusivamente al servizio postvendita.



#### **NOTA BENE:**

- Dopo 7 secondi di inattività lo schermo dell'€•€௶♀ si mette in standby. È sempre possibile emettere flash. Toccare lo schermo per attivarlo nuovamente.
- Dopo 15 minuti di inattività l'€•€y♀ si mette in pausa. Premere l'icona 13 per riattivarlo.

IMPORTANTE: si consiglia caldamente di annotare il proprio codice PIN. Infatti, se viene digitato un codice PIN errato, sarà necessario restituire l'E-Eup a E-Swin affinché sia nuovamente possibile riutilizzarlo. Solamente il servizio tecnico della società potrà intervenire sull' => = Q per sbloccarlo. Questo servizio è accessibile al di fuori della garanzia e sarà quindi a pagamento.



#### COSA NON **FARE**

#### ECCO UN ELENCO (NON ESAUSTIVO) DI OPERAZIONI DA NON COMPIERE SULL'E LI C

Queste operazioni sono vietate poiché mettono in pericolo le persone o rischiano di danneggiare l'apparecchio in modo irreversibile.



Non coprire con la mano o in qualsiasi altro modo la griglia di ventilazione posta sull'applicatore.



Non coprire la base dell' **E**►**E**∪**P** con un tessuto per non ostruire la griglia di ventilazione posta nella parte superiore.





Non tentare mai dismontare l'applicatore, tranne per la sostituzione della cassetta.



Non appoggiare la base dell'**E∙E**y⊵ su una superficie non rigida (ad esempio su un asciugamano) per evitare l'eventuale ostruzione della griglia di ventilazione inferiore.



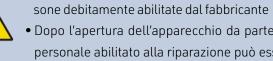
Non toccare il tubo né il riflettore con le dita o con qualsiasi altro oggetto.





• Dopo l'apertura dell'apparecchio da parte del personale abilitato alla riparazione può essere attivato un dispositivo manuale di scarico del conduttore.

• Non tentare di aprire l'**E**▶**E**∟J□. Ogni intervento deve essere eseguito esclusivamente da per-



#### **ACCESSORI** UTILIZZO DEGLI

La cassetta optic ha una durata di vita preprogrammata che garantisce una qualità costante di luce emessa dal primo all'ultimo flash disponibile. È fornita con la sua scheda di attivazione.

La cassetta optic e la relativa scheda di attivazione devono essere sostituite quando il numero di flash arriva a zero.



optic

Il gel per i flash deve essere riposto a temperatura ambiente. È utilizzato a strati molto spessi (1 cm di spessore) e applicato man mano che si avanza con la seduta per evitare che si secchi sulla pelle.

Il qel, dopo essere stato utilizzato sulla pelle e sottoposto a flash, non deve in nessun caso essere recuperato e riutilizzato in un'altra zona. Sottoporre nuovamente a flash lo stesso Qel può comportare una modifica delle sue caratteristiche ottiche. Viene rimosso dalla superficie della pelle al termine della seduta con un fazzoletto di carta o una garza umida. Viene rimosso dalle parti ottiche e dalla parte mobile dell'applicatore con un panno leggermente umido e poi con lo spray clean.



Ingredienti (quantità p/v%): carbomer (0,5-2), TriEtanol Amin (0,5-2), MonoPropylene Glycol (0,5-2), Dimethicone Copolyol (0,1-1,0), Isopropil Miristato (0,1-0,8), Diazolidinil Urea (0,1-0,8), Glicerina (1,0-5,0), Aloe Vra barbadensis (0,2-1,0), Alcool benzilico (e) Metilcloroisotiazolinone (e) Metilisotiazolinone (0,05 - 0,15), Acqua deionizzata (QS 100) Solo per uso esterno. Da non utilizzare su pelle lesionata. ustionata o infetta. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

crio

Made in Europe

Questi occhiali mask possono essere indossati da tutte le persone presenti durante i trattamenti lampeggianti, per il comfort visivo durante le sessioni di trattamento. Dopo ogni utilizzo, devono essere puliti utilizzando lo spray clean.



mask

Made in China

Gli occhialini elje mask devono essere portati dalle persone trattate e correttamente posizionati. Essi permettono di proteggere gli occhi del paziente. Disinfettare gli occhialini eue mask dopo ogni seduta.



Made in China

L'extractor è uno strumento che permette di separare la testa mobile dell'applicatore per pulire le parti ottiche o procedere alla sostituzione della cassetta.



extractor

Made in China

Lo spray clean serve per pulire e sottoporre a manutenzione:

- le parti ottiche interne della testa mobile dell'applicatore. Non spruzzarlo mai direttamente sulle parti ottiche interne. Premunirsi di un panno asciutto di cotone, spruzzare lo spray sul panno, quindi pulire il filter (parte piatta in vetro colorato rosso) con il panno così impregnato. Terminare la pulizia con un lembo asciutto del panno.
- Il touchscreen della base dell'**E**•**E**∪□. Non spruzzarlo mai direttamente sul touchscreen. Premunirsi di un panno asciutto di cotone, spruzzare lo spray sul panno, quindi pulire il touchscreen con il panno così impregnato. Terminare la pulizia con un lembo asciutto del panno.

Lo spray clean deve essere utilizzato solo ad apparecchio scollegato e quando le parti ottiche sono fredde. Se si interviene dopo un utilizzo dell'**E**►**E**LJQ, è necessario attendere l'arresto completo del ventilatore dell'applicatore prima di scollegare la base. Tra le altre cose, ciò permette alle parti ottiche di essere correttamente raffreddate.



clean

I patches, bollini autoadesivi, servono per coprire delle piccole zone da non sottoporre a flash (ad esempio i nei). Devono essere posizionati prima dell'applicazione del Qel. È possibile trattare con i flash tutta la zona senza doversi preoccupare dei nei. I palches saranno rimossi al termine della seduta.



Made in France

La piastra Stop è realizzata in un materiale resistente ai flash. Essa permette di coprire una zona in cui il flash non è consigliato (ad esempio: un tatuaggio). L'estremità in vetro dell'applicatore (guida ottica) può anche essere posizionata sopra la piastra.



Made in France

Il gruppo filter è fondamentale per garantire la sicurezza dei flash emessi. Il filter può essere sostituito in caso di necessità. La sua pulizia è indispensabile.



filter

Made in France

# MANUT ENZIONE

Controllare che l'E-Ey@ sia effettivamente scollegato quando si procede alla sua manutenzione. Se si interviene dopo un utilizzo dell' E-Ey@, è necessario attendere l'arresto completo del ventilatore dell'applicatore prima di scollegare la base. Tra le altre cose, ciò permette alle parti ottiche di essere correttamente raffreddate.

**NOTA BENE:** diversamente dai ventilatori posti nell'applicatore che si fermano dopo un certo lasso di tempo, i ventilatori posti nella base continueranno a funzionare fino allo scollegamento del cavo di alimentazione dell'apparecchio.

#### BASE

#### PARTI PLASTICHE

Non pulire l'interno dello slot della scheda di attivazione.La pulizia di tutte le parti in plastica dell'apparecchio deve essere effettuata con un panno pulito, preventivamente inumidito con acqua (senza aggiunta di additivi).

#### **TOUCHSCREEN**

La pulizia del touchscreen deve essere effettuata con un panno pulito, preventivamente impregnato di 디모리 (non spruzzare mai lo spray 디모리 direttamente sul touchscreen).

#### CAVO DI ALIMENTAZIONE

Controllare il suo perfetto stato (non pinzato o schiacciato, nessun filo esposto). Pulirlo con un panno preventivamente inumidito con acqua (senza aggiunta di additivi).

#### **I** APPLICATORE

#### TESTA MOBILE

Una pulizia delle parti ottiche interne della testa mobile con lo spray clean prima e dopo ogni utilizzo conserva l'efficacia dell'apparecchio. Non spruzzare mai direttamente lo spray clean sulle parti interne dell'applicatore.

#### CORPO DELL'APPLICATORE

La pulizia di tutte le parti in plastica dell'apparecchio deve essere effettuata con un panno pulito, preventivamente inumidito con acqua (senza aggiunta di additivi).

#### ■ CAVO DELL'APPLICATORE

Controllare il suo perfetto stato (non pinzato o schiacciato, nessun filo esposto). Evitare tassativamente di piegarlo fortemente o incastrarlo. In caso di dubbio sullo stato del cavo, interrompere obbligatoriamente l'utilizzo dell'apparecchio. Pulirlo con un panno preventivamente inumidito con acqua (senza aggiunta di additivi). Il cavo deve sempre restare pulito e non presentare danneggiamenti.

# ■ APERTURE DI AERAZIONE DELLA BASE DELL'APPLICATORE

L'applicatore e la base sono ventilati. Delle griglie sono presenti sia sull'applicatore sia sulla base, sulla parte inferiore e su quella posteriore superiore. Controllare che tutte le griglie siano pulite e sgombre da elementi in grado di ostruirle.

**IMPORTANTE:** non far cadere liquidi nelle griglie di ventilazione.

#### ■ DOVF RIPORRF L'F-FYF

- Riporre l'apparecchio in una stanza con una temperatura ambiente massima di 25 °C, lontano dall'umidità eccessiva e non soggetto a vibrazioni.
- Se l'apparecchio subisce un urto, è opportuno far verificare l'integrità delle parti ottiche.
- Qualsiasi danneggiamento visibile sulle parti ottiche: Filter (parte piatta in vetro colorato rosso), guida ottica, tubo, ecc. comporta l'interruzione immediata dell'utilizzo dell'apparecchio.

#### **PROMEMORIA:**

Temperatura di immagazzinamento: da -5 °C a +65 °C. Temperatura di utilizzo: da -5 °C a +25 °C. Da utilizzare e immagazzinare a un'umidità relativa inferiore al 93%.

# **ASSISTENZA**

#### ■ SERVIZIO TECNICO

In caso di dubbi sull'utilizzo del dispositivo, contattare il nostro servizio tecnico compilando il modulo di contatto su www.esw-vision.com/contact.

#### ■ MESSAGGIO DI AVVERTIMENTO

La visualizzazione del messaggio di avvertimento indica che è necessario contattare il servizio tecnico, collegandosi al proprio account cliente su www.esw-vision.com, sezione "I miei contatti".



Visualizzazione schermata	Significato	Cosa fare
SECU01	Nessun flash rilevato. L'apparecchio non rileva la cassetta opti⊂.	Inserire la nuova cassetta □□ti⊂ rispettando le istruzioni per la sua manipolazione.
SECU02	Nessun flash rilevato. L'apparecchio non funziona.	Inserire la nuova cassetta □□ti⊂ rispettando le istruzioni per la sua manipolazione.
SECU06	Blocco temporaneo.	Attendere il termine della procedura che consente di raffreddare le parti ottiche interne dell'applicatore.
SECU03 SECU04 SECU05 SECU07 SECU09	L'apparecchio è bloccato.	Contattare il nostro servizio tecnico, compilando il modulo di contatto su www.esw-vision.com/contact.
SECU12	L'apparecchio non è bloccato.	Contattare il nostro servizio tecnico, compilando il modulo di contatto su www.esw-vision.com/contact.
SECU14	Perdita di connessione con la scheda di attivazione.	Controllare la presenza e il buon funzionamento della scheda di attivazione. È sufficiente inserirla nell'apposito slot.





AVVERTENZA: è rigorosamente vietato apportare modifiche di qualsiasi natura sull'E-EUP.



# CARATTERISTICHE TECNICHE

#### MARCATURA

REF : <b>E</b> ► <b>E</b> U2	Referenza dell'apparecchio <b>E-E</b> ye per il trattamento della blefarite meibomiana (sindrome dell'occhio secco).
SN	Numero di serie unico dell' <b>∈&gt;∈</b> ∪e.
E-SWIN Rue des Côtes d'Orval ZA de la Prévôté 78550 Houdan - FRANCE	Anno di fabbricazione dell'apparecchio e indirizzo del fabbricante.
<b>C €</b> 0197	Dispositivo medico che risponde ai requisiti della Direttiva europea 93/42, certificato da un organismo indipendente.
IP2X	Apparecchio protetto contro i corpi estranei solidi di 12,5 mm di diametro o superiore (classificazione IP).
Ţ	Morsetto di terra funzionale.
☀	Logo corrispondente a un grado di protezione contro le scariche elettriche per le parti applicate sul paziente (parte applicata di tipo BF).
	Apparecchio elettromedicale di classe II.
	L'apparecchio deve essere utilizzato all'interno.
Ť	Conservare l'apparecchio all'asciutto.
() <b>学</b> ※	Conservare al riparo dalla luce e dal calore.
	Manuale di istruzioni per l'uso.
	Obbligo di fare riferimento alle istruzioni contenute nel manuale per l'uso.
100 - 240 V~ 50-60 Hz - 540 VA	Condizione di funzionamento (tensione di alimentazione (corrente alternata), frequenza della tensione di rete, potenza).
4	Avvertenza, apparecchio con tensione pericolosa.
$\wedge$	Simbolo di sicurezza generale dei dispositivi elettromedicali.
<u>^!</u>	Avvertenza, radiazione ottica pericolosa.
<b>1</b>	Rispettare i limiti superiore e inferiore di temperatura indicati da una parte e dall'altra del logo.
$\Sigma$	Non utilizzare il prodotto dopo la data indicata sotto questo simbolo (gel).
LOT	Accanto al logo è stampato il numero di lotto del prodotto (gel).
IEC 60601-2-57:2011 Risk Level: Group 3 WARNING: The light emitted may result in eye injury. Do not look at the light source. Maximum Bluence: 13 J.Cm²	Etichetta di avvertenza secondo IEC60601-2-57: 2011

#### ■ SPECIFICHE

Tecnologia	IRP∟® (Intense Regulated Pulsed Light).
Lunghezza d'onda	> 580 nm
Tempo di carica / Fonte energetica	Funzionamento continuo
Dimensioni (L x l x h)	345 x 320 x 440 mm max
Peso	11,5 kg max
Dimensioni imballaggio incluso (L x l x H)	740 x 460 x 610 mm max
Peso lordo	17,5 kg max
Livello sonoro	55 dBA max
Impianto elettrico richiesto	100 - 240 VAC
Consumo massimo	540 VA
Frequenza	50/60 Hz
Temperatura	Funzionamento: da +5 a +25 °C Immagazzinamento: da -5 a +65 °C
Umidità relativa	30 - 93%
Pressione atmosferica	70-106 kPa

#### ■ RICICLO E TRATTAMENTO



Istruzioni relative al trattamento dei prodotti usati: la Direttiva RAEE (Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche RAEE) 2002/96/CE è stata introdotta per assicurare che i prodotti siano riciclati utilizzando le migliori tecniche possibili di trattamento, valorizzazione e riciclo, nonché per concorrere alla protezione ambientale e della salute umana.

Il prodotto è stato sviluppato e fabbricato con componenti e materiali di alta qualità che possono essere riciclati e riutilizzati.

E-Swin SAS è affiliata a un eco-organismo incaricato della raccolta e del trattamento dei prodotti giunti a fine vita.

Pulse duration: 170 ms Wavelenght range: 580 - 1625 nm

#### I DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT

#### RACCOMANDAZIONI E DICHIARAZIONE DEI FABBRICANTE

L'E-ELJe ha al suo interno un trasmettitore a radiofrequenza a 13.56 MHz, in modulazione ASK, con una potenza inferiore a 42 dB(µA/m) a 10 m.

#### EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
EMISSIONI RF - CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo RF utilizza l'energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni irradiate sono molto basse ed è improbabile che provochino interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
EMISSIONI RF - CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche - IEC 61000-3-2	Classe A	Il dispositivo è adatto per l'uso in tutti gli edifici, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che
Fluttuazioni di tensione / flicker - IEC 61000-3-3	Conforme	alimenta gli edifici ad uso domestico.

#### PER EVITARE PROBLEMI DI SENSIBILITÀ ELETTROMAGNETICA SUL DISPOSITIVO E SUI DISPOSITIVI CIRCOSTANTI, L'UTENTE DEVE SEGUIRE LE SEGUENTI NORME DI INSTALLAZIONE

AVVERTENZA: L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.

AVVERTENZA: Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non più di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di **E**►**E**∪**2**, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi una riduzione delle prestazioni di questa apparecchiatura.

AVVERTENZA: L'uso di questa apparecchiatura se adiacente o impilata con altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe verificarsi un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa e l'altra apparecchiatura devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.

#### IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente dovrebbe assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.

Test d'immunità	Livello di test secondo IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Raccomandazioni
Scariche elettrostatiche (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle ceramiche. Se i pavimenti sono coperti da materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno pari al 30%.
Transitori /raffiche di impulsi elettrici veloci. IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz	± 2 kV 100 kHz	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella tipica di una rete pubblica.
Sovratensione transitoria. IEC 61000-4-5	± 1 kV tra fase e fase ± 2 kV tra fase e terra	± 1 kV in modo differenziale ± 2 kV in modo comune	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella tipica di una rete pubblica.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee d'alimentazione in ingresso. IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> per 0,5 cicli a 45,90,135,180,225,270,315° 0% U <sub>T</sub> per 1 ciclo a 0°70% per 25/30 cicli a 0°0% per 250/300 cicli, qualsiasi angolo	0% U <sub>T</sub> per 0,5 cicli a 0,45,90,135,180,225,270,315° 0% U <sub>T</sub> per 1 ciclo a 0 ° 70% per 25/30 cicli a 0 ° 0% per 250/300 cicli, qualsiasi angolo	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella tipica di una rete pubblica. Se l'utilizzatore dell'E>EUQ necessita di un funzionamento continuo anche in presenza di interruzione della corrente di alimentazione di rete, si consiglia di alimentare l'E>EUQ tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono attestarsi sui livelli tipici di quelli di una rete pubblica.
RF condotta CEI 61000-4-6 RF radiata	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 V per banda ISM	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 V nelle bande ISM tra 150 kHz e 80 MHz	
IFC 61000-4-3	3 V / m da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V / m da 80 MHz a 2 7 GHz	

**OTA 1**:  $U_T$  è la tensione della rete a corrente alternata prima dell'applicazione del livello di collaudo.

NOTA 2: a 80 MHz e 800 MHz vale la gamma di freguenza superiore.

NOTA 3 : queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

3 V / m da 80 MHz a 2.7 GHz

L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/senza filo) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non può essere prevista con precisione su base teorica. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in RF fissi è bene prendere in considerazione un rilevamento in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l' 🗗 ELJQ è superiore al corrispondente livello di conformità RF (vedere sopra), è necessario assicurarsi che il funzionamento dell'apparecchio sia comunque regolare. In caso di funzionamento anomalo potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, come il riorientamento o lo spostamento dell'E>ELJQ.

b Per la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve risultare inferiore a 3 V/m.

# CARATTERISTICHE TECNICHE

#### IMMUNITÀ AI CAMPI DI PROSSIMITÀ DA APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE WIRELESS RE

Il dispositivo E-Ey@è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del Dispositivo può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il Dispositivo, come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.

Test di immunità: IEC 61000-4-3.

Frequenza test (MHz)	Banda <sup>a)</sup> (MHz)	Servizio <sup>a)</sup>	Modulazione <sup>b)</sup>	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello del test di immunità (V/m)
385	380 -390	TETRA 400	Modulazione impulsi <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> Deviazione ± 5 kHz Seno 1 kHz	2	0,3	28
710						
745	704 - 787	- 787 Banda LTE 13, 17	Modulazione impulsi <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
780			217112			
810		GSM 800/900; TETRA 800;				
870	800 - 960	800 - 960 iDEN 820; CDMA 850;	Modulazione impulsi <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
930		Banda LTE 5	10112			
1 720		GSM 1800; CDMA 1900;				
1 845	1 700 - 1990	GSM 1900; DECT; Banda LTE 1,	Modulazione impulsi <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1 990		3, 4, 25; UMTS	217112			
2 450	2 400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione impulsi <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5 240		100 - 5 800 WLAN 802 .11 a/n Mod			0,3	9
5 500	5 100 - 5 800		Modulazione impulsi <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2		
5 785			217 П2			
DATA CONTRACTOR OF THE CONTRACT PROPERTY OF THE CONTRACTOR OF THE			TUDA UCICTEMA			

NOTA: Se necessario per raggiungere il LIVELLO DI TEST DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e l'APPARECCHIATURA o il SISTEMA ELETTRONICO può essere ridotta a 1 m. La distanza di test di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.

#### **EMISSIONE LUMINOSA**

L'∈•€∪@ è classificato nel gruppo di rischio 3 per il danno "termico retinico".

La non omogeneità dell'illuminamento sulla superficie applicata è inferiore al 20%.

Il rischio di lesioni oculari è trascurabile a partire da una distanza tra l'occhio e la superficie di emissione superiore a 7,40 metri.

Energia rilasciata sulla zona da trattare in funzione della selezione dell'utilizzatore:

Indicatore di potenza	Fluenza (J/cm²)
1	9,0
2	9,8
3	10,6
4	11,4
5	12,2
6	13,0

### NORME

#### CERTIFICAZIONI

La società E-Swin SAS, fabbricante esclusivo dell'**ட்ட**புட, è certificata ISO 13485.

#### CONFORMITÀ

E-SWIN con la presente dichiara che E-EUQ soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva 93/42 / CEE, Allegato II, Articolo 3, e detiene il marchio CE sotto la responsabilità di TUV Rheinland. È coerente con lo standard: EN 60601.

#### PRECAUZIONI D'USO

Non mettere la base o l'applicatore a contatto con l'acqua. Non aprire la base o l'applicatore per evitare il rischio di esporsi a tensioni elevate. Non utilizzare cassette o accessori diversi da quelli indicati e venduti per l'E-EUJO da E-Swin SAS.

#### PROTEZIONE AMBIENTALE

Conformarsi alle regolamentazioni locali quando si gettano gli imballaggi e i materiali di consumo. Nel limite del possibile, cercare di promuovere il riciclo.

48

<sup>&</sup>lt;sup>a)</sup> Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze di uplink.

<sup>&</sup>lt;sup>b)</sup> La portante deve essere modulata utilizzando un segnale ad onda quadra con ciclo di lavoro del 50%.

c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare la modulazione dell'impulso al 50% a 18 Hz perché, sebbene non rappresenti la modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.

L'apparecchio è garantito per un utilizzo professionale.

La durata della presente garanzia è legata alla legislazione vigente in ogni paese.

Qualsiasi errore di collegamento, manipolazione, qualsiasi utilizzo diverso da quello per la blefarite meibomiana (sindrome dell'occhio secco) e, in generale, qualsiasi impiego al di fuori delle condizioni descritte nel presente manuale annullano la garanzia.

Qualsivoglia incidente riconducibile a un utilizzo non conforme o al mancato rispetto delle prescrizioni del presente manuale o delle varie informazioni fornite attraverso l'etichettatura o dal touchscreen dell'E-Eye non potrà far sorgere la responsabilità della società E-Swin SAS.

La garanzia costruttore, pezzi e manodopera sarà valida solo se l'apparecchio sarà restituito con tutti gli elementi dell'imballaggio originali (scatoloni, fermi, ecc.).

È quindi necessario conservare con cura tutti gli elementi degli imballaggi originali con i quali viene fornito l'€•€∪€.





Per ulteriori informazioni contatta il sito web: www.esw-vision.com

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



M029IT000E08A rev. E 2021/06/10