



EYE
Handleiding

ACCESSOIRES E•Eye	4
VOORZORGSMATREGELEN	8
WOORDENLIJST	12
INFORMATIE VAN HET E•Eye ’S TOUCHSCREEN	14
BEHANDELING VAN MEIBOM-BLEFARITIS MET DE E•Eye	18
HET VERVANGEN VAN DE E•Eye optic -CARTRIDGE SOFTWARE-OPTIES	26 32
NIET-TOEGESTANE HANDELINGEN	36
GEBRUIK VAN ACCESSOIRES	38
ONDERHOUD	40
SUPPORT	42
MARKERING	44
TECHNISCHE GEGEVENS	45
NORMEN	49
GARANTIEVOORWAARDEN	50
CONTACT	51

Geachte arts

Hartelijk dank aan u als recente koper van een **E•Eye** voor uw vertrouwen in ons product.

Gewoontes veranderen en de **E•Eye** is daar een praktisch voorbeeld van. Uw patiënten beschikken nu over een nieuwe behandeling van Meibom-blefaritis (droge ogen syndroom) op basis van state-of-the-art gepulseerd licht-technologie, volledig veilig en in een compact formaat.

U hebt mijn persoonlijke verzekering dat de grootste zorg is gewijd aan de productie van elke **E•Eye**; zoals u zelf zult zien, is de **E•Eye** een uitzonderlijk product.

Ik hoop dat uw apparaat u volledige tevredenheid biedt en dat u uw ervaring op de website **www.esw-vision.com** deelt.

Met vriendelijke groet,



Yves Vincent Brottier
Maker van de **E•Eye**



E•Eye basisunit en applicator.



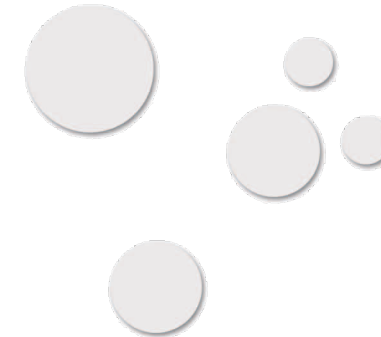
optic - cartridge met verbruiksmateriaal (meegeleverd met de E•Eye applicator).



activatiekaart E•Eye.



clean - optische spray.



Zelfklevende pleisters (per blad)



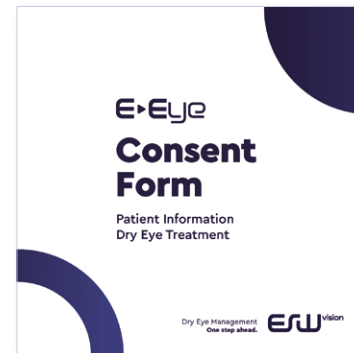
stop - beschermplaat.



gel (flitslicht gel - 85 ml).



paar eye mask beschermende oogschelpen (in speciale verpakking)



toestemmingsformulieren in te vullen door de patiënten.



mask - beschermende bril.



handleiding.



netsnoer.



extractor
Gereedschap voor de beweegbare kop.





VOOR UW VEILIGHEID

Voordat u uw **E•Eye** gebruikt, dient u de volgende informatie zorgvuldig door te lezen:

- Bedrijfsspanning: 100-240 V ac
- Nominale frequentie: 50-60 Hz.
- Maximaal stroomverbruik: 540 VA.
- Controleer of deze spanning overeenkomt met de spanning van uw stroomnet. Een verkeerde aansluiting kan onherstelbare schade veroorzaken die niet onder de garantie valt.
- Controleer of het stopcontact waar uw **E•Eye** aan aangesloten is, niet beschadigd is, in perfecte staat verkeert en geen afbreuk doet aan de juiste werking van uw **E•Eye** (het stopcontact moet goed bereikbaar zijn).
- Dit apparaat is uitsluitend bestemd voor gebruik door oogheelkundige specialisten.
- Ontkoppel **E•Eye** nooit door te trekken aan het netsnoer tijdens normaal gebruik.
- Gebruik de **E•Eye** nooit met natte handen.
- De **E•Eye** mag nooit worden gebruikt op een plaats waar het apparaat aan waternevel wordt blootgesteld (geldt voor de applicator en de basisunit).
- Dompel de **E•Eye** basisunit, de applicator of de **E•Eyeoptic**-cartridge nooit in water.
- De **E•Eye** mag niet gebruikt worden als hij beschadigd is, als er een functionele storing van het touchscreen is, of als het apparaat is gevallen (verborgen schade kan een risico voor uw eigen veiligheid en de veiligheid van de patiënt vormen).
- Dit apparaat mag enkel worden gerepareerd met behulp van gespecialiseerde hulpmiddelen. In geval van problemen na levering, neem contact met ons op door het contactformulier in te vullen op www.esw-vision.com/contact.
- **E•Eyeoptic**-cartridges en in het algemeen alle accessoires, moeten exclusief worden besteld op de website www.esw-vision.com/contact en door het toepasselijke contact voor uw land te kiezen. Wij aanvaarden geen aansprakelijkheid geassocieerd aan het gebruik van verbruikbare patronen en accessoires die door een andere fabrikant worden geleverd.
- Het apparaat mag alleen op een vlakke ondergrond worden gebruikt, op een plaats waar er geen risico bestaat dat het apparaat kan vallen.
- In noodgevallen mag **E•Eye** worden gescheiden van de netstroom door het netsnoer aan eender welke zijde te ontkoppelen.

- E-Swin SAS is niet aansprakelijk voor schade als gevolg van onjuist gebruik of gebruik van het apparaat dat afwijkt van de omschrijving in deze gebruiksaanwijzing.
- Let op - Afwijkend gebruik van de bedieningselementen of ingesteld vermogen, instellingen of procedures die afwijken van de instructies in deze handleiding kunnen leiden tot blootstelling aan gevaarlijke optische straling.
- Elke patiënt moet een paar **eye mask** beschermende oogschelpen worden gegeven. De beschermende **eye mask** oogschelpen moeten zo lang door de patiënt worden gedragen als het apparaat in werking is.
- Een **mask**-bril wordt bij het apparaat geleverd: deze bril moet door de professionele gebruiker van **E•Eye** worden gedragen tijdens de werking van het apparaat.
- Zodra de **E•Eye** in werking is, mag hij niet in contact worden gebracht met het haar, het gebied dat met de **eye mask** oogschelpen is bedekt, de kleding of enig ander voorwerp, zodat elk risico van letsel, obstructie of beschadiging wordt voorkomen.
- De punt van de applicator mag niet in contact komen met de schelpen van de **eye mask** als de flitsen worden toegediend.
- Het apparaat mag nooit in de nabijheid van een spuitbus, een warmtebron of andere elektronische apparaten worden gebruikt.
- Het apparaat mag niet op andere elektronische apparaten worden geplaatst.
- Uw **E•Eye** wordt geleverd met een netsnoer (2 meter lang) en een applicatorkabel (2 meter lang). Er mag geen verlengkabel of enige andere kabel worden gebruikt behalve de door E-Swin geleverde kabels - het apparaat voldoet anders niet aan de vereisten voor elektromagnetische apparatuur.
- Draadloze communicatietoestellen moeten op een afstand (ongeveer 3 meter) worden gehouden, omdat zij de werking van de apparatuur nadelig beïnvloeden.
- Het apparaat moet worden geïnstalleerd in een omgeving die praktisch vrij is van elektromagnetische interferentie (van computers, elektrische medische apparatuur enz.).
- Het aardcontact wordt enkel als functionele aarding gebruikt.

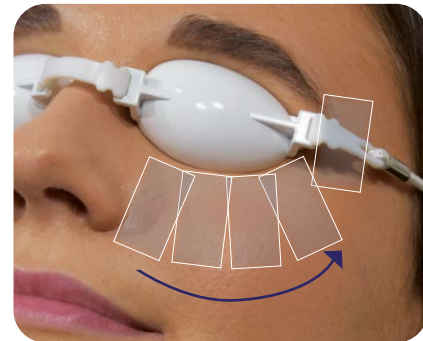
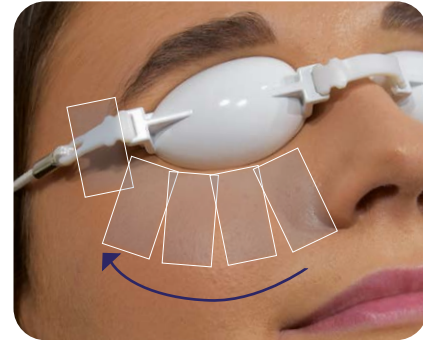
I COMPATIBILITEITSCRITERIA

De **E•Eye** mag niet worden gebruikt bij personen die niet voor pulsed-light-behandelingen in aanmerking komen, vooral niet in de volgende gevallen:

- Zwangere vrouwen.
- Zwarte huid (huidtype VI).
- Huid met zonnebrand die in de afgelopen maand is genezen.
- Als er in het verleden zonneallergie is opgetreden.
- Huid die minder dan tien dagen geleden is blootgesteld aan hogedruk-UV.
- Personen die minder dan twee maanden geleden een zelfbruinend product (crème, voedingssupplement) hebben gebruikt.
- Gewonde, verbrande, of geïnfecteerde huid.
- Op huidlaesies met ongewoon uiterlijk die moeten worden onderzocht.
- Op hoogrisico-plekken (huidvlekken, moedervlekken, wratten, niet-genezen wonden...).
- Bij personen die lijden aan een huidaandoening (eczeem, ontsteking, acne, ...).
- Op moedervlekken: indien deze zich in het te behandelen gebied bevinden, moeten ze eerst worden beschermd, bijvoorbeeld door bedekken met de **E•Eye** meegeleverde pleisters.
- Op getatoeëerde gebieden: permanente make-up of cosmetische tatoeages van welke kleur maar ook. Gebruik in deze gevallen de **stop** afschermingsplaat.
- Bij personen die een lichtsensibiliserende behandeling ondergaan: afhankelijk van uw medisch advies, komen deze patiënten niet in aanmerking voor behandeling met de **E•Eye**.
- Bij personen met een voorgeschiedenis van huidziekten.
- Bij personen met diabetes, hemofilie, epilepsie of tardieve cutane porfyrie.
- Bij personen die een pacemaker of defibrillator dragen.
- Bij dieren.

I BEHANDELINGSPROCEDURES

- Gebruik ongeparfumeerd micellair reinigingswater om resten van cosmetica te verwijderen (make-up).
- Betreffend gebied:
 - Met flitslicht behandelen van het jukbeen en de linkerslaap volgens de tekening rechts.
 - Herhaal deze procedure onder de rechterzijde.
- Na de behandeling met flitslicht mogen er cosmetische producten worden gebruikt.
- De specifieke **E•Eye** procedure bestaat uit 4 sessies :
 - Dag 0
 - Dag 15
 - Dag 45
 - (Dag 75 facultatief)



I MEDISCHE CLAIM

De **E•Eye**, ontworpen en geproduceerd door E-Swin, is een klasse IIb gecertificeerd, medisch apparaat met een CE-markering door het CE 0197 lichaam. Het **E•Eye** kan worden gebruikt om Meibom-blefaritis (droge-ogen- syndroom) te behandelen.

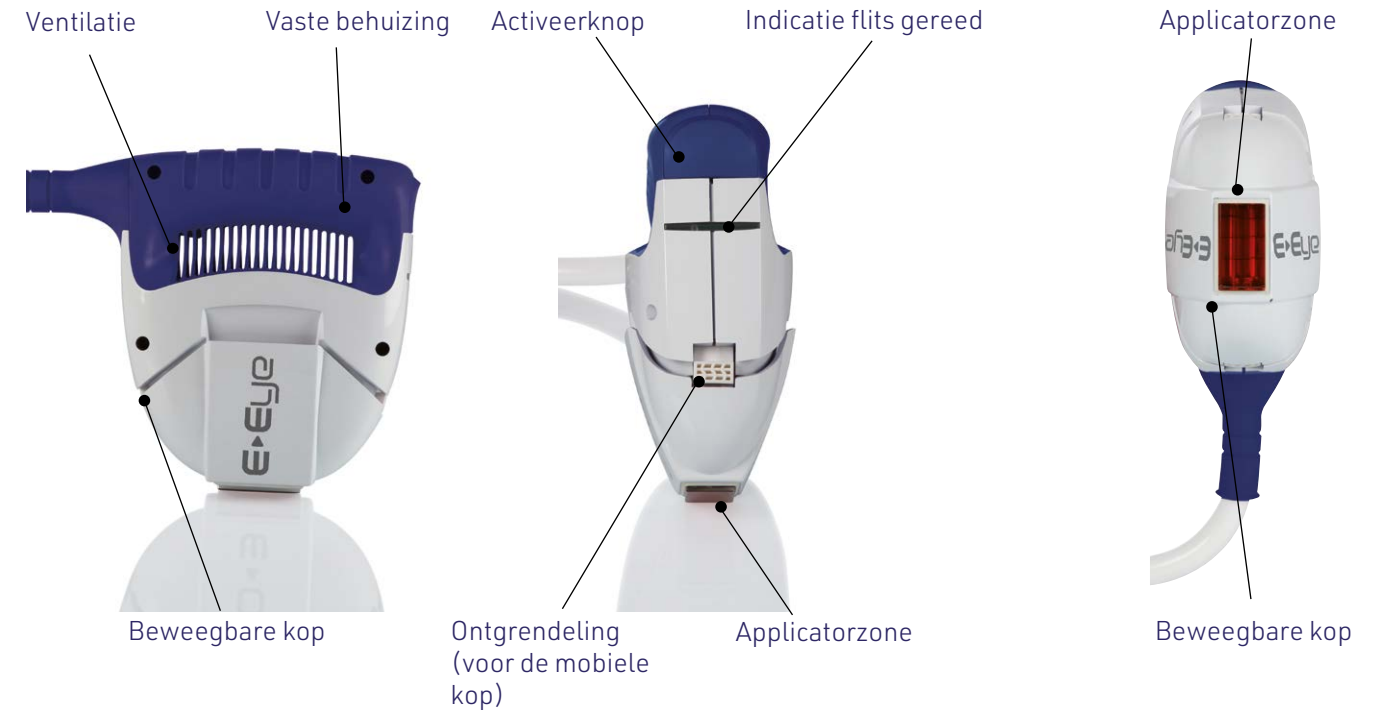


WOORD ENLIJST

BASE



APPLICATOR



INFORMATION OP HET E•Eye 'S TOUCHSCREEN

I MENU "HOME"



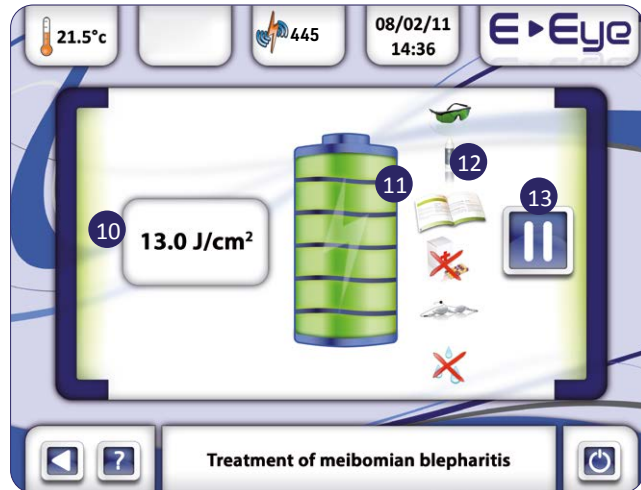
Dit **Home**-menu (scherm A) biedt toegang tot de volgende 3 menu's:

- 1 MENU TREATMENT OF MEIBOMIAN BLEPHARITIS
Gebruik dit menu voor selectie van de parameters voor Meibom-blefaritis en om de behandelingssessie met de flitser te starten.
- 2 MENU CONSUMABLES
Dit menu toont het resterende aantal flitsen op de activatiekaart.
- 3 MENU CONFIGURATION
In dit menu stelt u de diverse parameters van het apparaat in.

Verdere informatie wordt continu en automatisch weergegeven:

- 4 Systeemtemperatuur (applicator).
- 5 Aantal resterende flitsen.
- 6 Datum en tijd.
- 7 Terug naar vorig menupictogram. Met dit pictogram kunt u een eerdere selectie aanpassen.
- 8 Helpmenu. Dit biedt toegang tot gebruiksaanwijzingen
- 9 Pictogram Opstarten/Uitschakelen.

I MENU "TREATMENT OF MEIBOMIAN BLEPHARITIS"

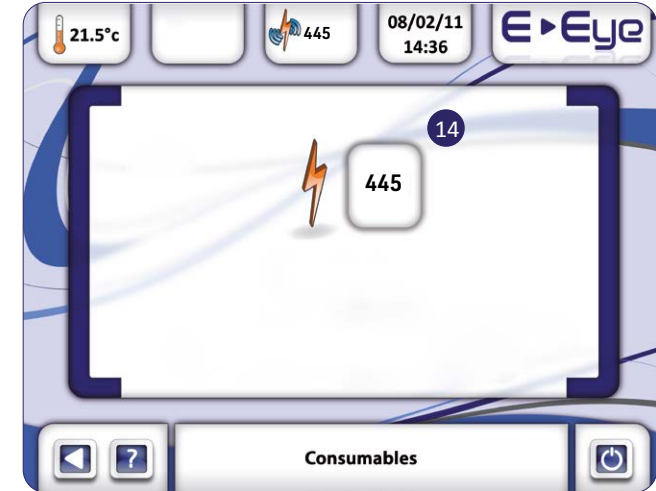


Parameters voor menu Treatment of meibomian-blepharitis (klaar om te flitsen - groen signaal)

Scherm B geeft een overzicht van de parameters die zijn geselecteerd op de opeenvolgende schermen in menu **Behandeling van Meibom-blefaritis**.

- 10 Geproduceerde flux (in joules per cm²).
- 11 Indicatie vermogen: vereiste lichtenergie.
- 12 Overzicht van alle verplichte voorzorgsmaatregelen vóór gebruik van het toestel.
- 13 Pauze-pictogram voor de flitsbehandeling: druk op dit pictogram om de E•Eye in "Pauze"-modus te zetten. In deze modus kan de applicator geen flits afgeven. Om deze modus te verlaten, drukt u nogmaals op hetzelfde pictogram.

I MENU "CONSUMABLES"



Kenmerken van menu "Consumables"

Het menu **Consumables** (scherm C) toont het resterende aantal flitsen op de activatie-kaart en de bijbehorende **optic**-cartridge.

De machine werkt met een activatiekaart die specifiek is voor elke **optic** cartridge. Een specifieke en unieke activatiekaart wordt met elke nieuwe **optic** cartridge meegeleverd.

Het resterende aantal flitsen wordt aangegeven door het pictogram 5, hier weergegeven als: 445

I MENU "CONFIGURATION"



Kenmerken van het configuratiemenu

In het menu **Configuration** (scherm D) kunt u verschillende instellingen in de submenu's invoeren; deze bewerkingen komen overeen met de volgende software-opties:

- 15 PIN code.
- 16 Taal.
- 17 Onderhoud.
- 18 Volume en helderheid.





VOOR ELKE TOEPASSING

- Controleer het netsnoer (niet ingeklemd of geknikt of draden zichtbaar).
- Controleer de kabel tussen basisstation en applicator (geen zichtbare slijtage).
- Controleer de externe (foto 1) en interne (foto 2) optische componenten van de E•Eye.

INSPECTIE VAN EXTERNE OPTISCHE COMPONENTEN

Controleer of het glazen einde van de applicator (optische geleider) vrij is van defecten. Als dit niet het geval is, moet de beweegbarekop worden vervangen. Dit onderdeel kan worden besteld door naar www.esw-vision.com/contact te gaan en het toepasselijke contact voor uw land te kiezen.

INSPECTIE VAN INTERNE OPTISCHE COMPONENTEN

Telkens voor gebruik en voordat u uw E•Eye aan de voeding aansluit, dient u de ongeschonden toestand van de interne optische componenten te controleren: de buis, het filter (foto 2) (het vlakke onderdeel van rood-gekleurd glas) en de optische geleider.



VERWIJDEREN VAN DE BEWEEGBARE KOP VOOR HET REINIGEN VAN EXTERNE EN INTERNE OPTISCHE COMPONENTEN

- Houd de applicator vast met de ventilatiesleuven naar u gericht. Plaats de **extractor** tussen de beweegbare kop en de vaste behuizing van de applicator (foto 3).
- Duw de **extractor** met zijn volle lengte in de beweegbare kop (foto 4).
- Druk tegelijk op de 2 klemmen van de beweegbare kop en verwijder hem (foto 5).
- Verwijder de **extractor** en plaats de applicator voorzichtig op een vlakke ondergrond (foto 6).
- Houd de beweegbare kop vast; het **filter** zal nu zichtbaar zijn (foto 7). Doe wat **clean**-spray op een niet-pluizende doek (foto 8) en reinig het **filter** ermee (foto 9).
- Houd de beweegbare kop en duw de zijwanden behoedzaam naar buiten (foto 10), verwijder voorzichtig de **filter**-cartridge (foto 11) en plaats het op een vlakke ondergrond (foto 12).
- Herhaal deze reiniging voor de interne optische lens.

Het **filter** (het vlakke onderdeel van rood-gekleurd glas) moet intact en niet gebarsten zijn en moet een vlak en regelmatig oppervlak vertonen. Het moet schoon en stofvrij zijn. Om de werkzaamheid van de E•Eye te verbeteren, raden wij aan met de E•Eye meegeleverde **clean**-spray het **filter** te reinigen voor elk gebruik van het apparaat. Als een **filter** beschadigd raakt als gevolg van slecht onderhoud is dit niet gedekt door de garantie (zie instructies voor het gebruik van de **clean**-spray hierboven).



BEHANDELING VAN MEIBOM- BLEFARITIS MET DE E•Eye

STAP 1

DE VOORBEREIDING VAN DE PATIËNT

- De patiënt moet in een onderzoeks- of behandelingsstoel gaan zitten of liggen.
- De huid moet schoon en droog zijn en vrij van cosmetische producten.
- Controleer of er geen crème, vochtinbrengende lotion, olie of andere stoffen op de huid zijn aangebracht.

STAP 2

GEBRUIK VAN DE ACTIVATIEKAART

- Vind de activatiekaart voor uw optic cartridge.

- **stop** deze kaart in de daarvoor bestemde sleuf aan de achterkant van de E•Eye, in de voet. De locatie van deze sleuf is gemakkelijk herkenbaar dankzij de omgevende sticker.

- Laat deze kaart tijdens de sessie in de sleuf zitten.

- Aan het einde van de sessie te verwijdert u de activatie-kaart behoedzaam weer en plaatst hem in de houder.

- Volg de procedure voor het uitschakelen van het apparaat.



WAT U WETEN MOET:

Elke activatiekaart draagt hetzelfde serienummer als de optic-cartridge waar hij bijhoort. Dienovereenkomstig zal elke activatiekaart alleen werken met één optic cartridge en mag deze niet worden gebruikt met een andere cartridge.

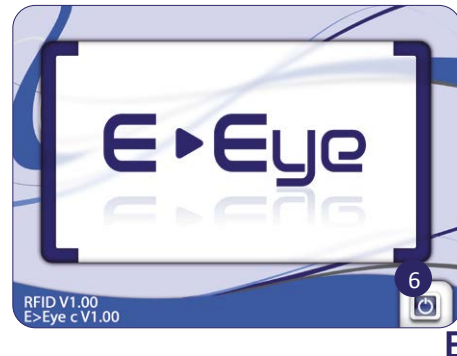
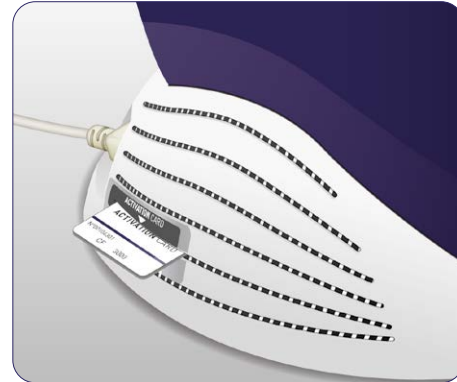
STAP 3

OPSTARTEN EN INSTELLEN VAN PARAMETERS VOOR DE E•Eye

- Als de E•Eye voor het eerst wordt opgestart, wordt u eventueel gevraagd naar "activatiecodes" (5 tekens en nog eens 5 tekens). Indien ingevoerd, zullen deze codes niet nog eens worden gevraagd.

- Verbind de E•Eye met het netsnoer.

- De interne testprocedure van de E•Eye zal starten, dit duurt een paar seconden. Na de voltooiing van deze fase, zal het scherm automatisch E weergegeven.



- De softwareversie van het apparaat is zichtbaar in de linkerbenedenhoek van het scherm met daaronder de naam van het apparaat en de versienummer.

- Er kan ook een gepersonaliseerde 4-cijferige PIN-code worden ingevoerd (zie hoofdstuk over software-opties in deze handleiding).

STAP 4

PARAMETERS INSTELLEN VAN DE E•Eye TIJDENS DE BEHANDELING

- **Selecteer menu "Treatment of meibomian blepharitis"** (scherm F)

BELANGRIJK: Het menu "Treatment of meibomian blepharitis" is alleen toegankelijk als uw flitstegoed niet nul is.

- **Vermogen selecteren** (scherm G).

"Selection of energy level" verschijnt onderaan het touchscreen. In dit scherm stelt u het gewenste vermogen in (scherm G). Gebruik de pijlen om het vermogen van de flits te verhogen of verlagen - dit zal vervolgens aan de linkerkant van de vermogensindicatie worden weergegeven in joules per vierkante centimeter (J/cm²). Het vermogen varieert van 9 tot 13 joules/cm².

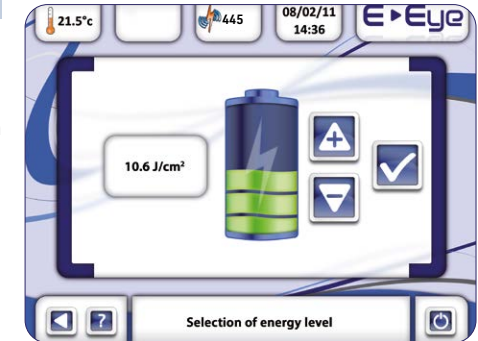
- **Veiligheidsopties** (scherm H).

- Uw patiënt is verplicht een **eye mask** te dragen gedurende de hele sessie.
- U draagt de voorzienemask-bril, voor visueel comfort tijdens de behandelingssessie.
- U heeft **gel** op het volledig te behandelen huidgedeelte aangebracht.
- U gebruikt de E•Eye niet onder bepaalde fysiologische of medische omstandigheden (zwangere vrouwen, patiënten die lichtsensibiliserende medicijnen gebruiken, enz.).
- U bent vertrouwd met de handleiding voordat u met de sessie begint (vooral de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen).
- U hebt ervoor gezorgd dat er geen water op de E•Eye terecht kan komen. Zodra alle voorzorgsmaatregelen zijn genomen, klikt u op het bevestigingspictogram aan de rechterkant.

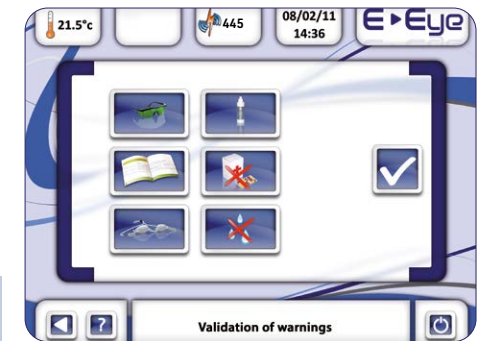
NB: De E•Eye zal niet gaan flitsen totdat u alle beveiligingsfuncties hebt bevestigd door op elk pictogram te klikken.



F



G



H

BELANGRIJK: De activatiekaart voor de optic-cartridge mag niet worden gebogen, geknikt of afgesneden. Beschadigde kaarten zijn niet gedekt door de E-SWIN garantie. Dientengevolge kan een dergelijke kaart niet worden vervangen en de bijbehorende optic-cartridge onbruikbaar zijn. U zult dan een nieuwe optic-cartridge moet kopen, met bijbehorende activatiekaart. De activatiekaart mag niet worden opgeborgen in de nabijheid van een warmtebron of van elektromagnetische straling.

NB:

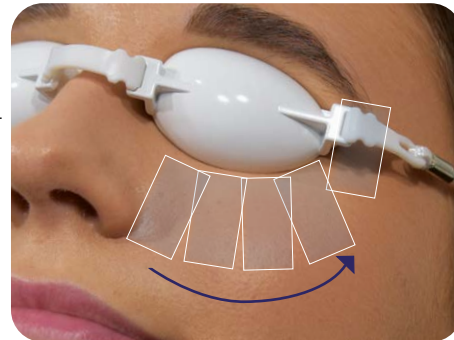
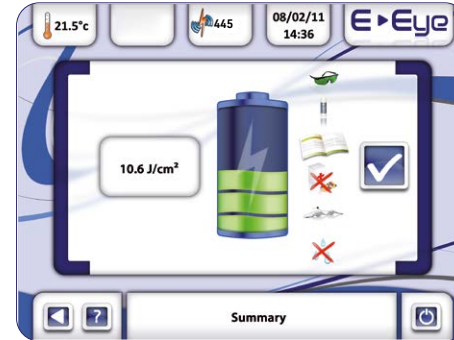
- Na 7 seconden van inactiviteit, zal het E•Eye scherm omschakelen naar de stand-bymodus. Flitsen blijft echter mogelijk. Raak het scherm aan om het te activeren.
- Na 15 minuten van inactiviteit, zal het E•Eye scherm omschakelen naar de pauzmodus. Druk op het pictogram "play" 13 om het weer te activeren.

BEHANDELING VAN MEIBOM- BLEFARITIS MET DE E•Eye

- De geselecteerde parameters bevestigen (scherm).
Op dit scherm vindt u een overzicht van de gekozen opties; bevestig deze opties door te klikken op het "tick" pictogram.
Een parameter kan te allen tijde worden gewijzigd door erop te klikken, of door terug te keren naar het vorige menu met behulp van de pijl in de linkerbenedenhoek.

STAP 5 FLITSBEHANDELING

- De **eye mask** moet worden aangepast aan de ogen van uw patiënt en moet gedurende de hele behandeling worden gedragen.
- Alle huidplekjes moeten worden bedekt met **patches**.
- Breng de **gel** in een dikke laag (minimaal 1 cm dik) op het jukbeen en de slapen aan, maar let op dat er geen **gel** onder de **eye mask** terechtkomt.
- Neem uw **mask**-bril en zet hem op. Als er andere mensen in de directe omgeving zijn tijdens het gebruik van de **E•Eye**, moeten zij ook de **mask** bril dragen.
- Gebruik indien nodig de **stop**-plaat om grotere huidgedeelten te bedekken die niet moeten worden belicht (tatoeages).
- Plaats het uiteinde van de optische geleider op de **gel**.
- De optische geleider moet volledig in contact zijn met de **gel**, maar niet met de huid.
- Start de flits door op de knop vooraan de applicator te drukken.
- Laat de knop los en dien de volgende flits toe nadat u de optische geleider onder het oog heeft verplaatst, beginnend bij de binnenste ooghoek tot aan het gebied dichtbij de slapen.
- Herhaal deze handeling tot u 5 flitsen onder elk oog heeft toegediend, zoals in de tekening rechts afgebeeld.



 De applicatorknop mag niet worden ingedrukt als het groene lampje nog niet brandt. Als de knop te vroeg wordt ingedrukt (voordat het groene lampje brandt), volgt er eventueel geen flits.

NB: Gebruik alleen de **gel**, de zelfklevende **patches**, de geleideplaat **stop**, de **mask**-bril en de **eye mask**-oogschelpen die zijn meegeleverd met uw **E•Eye**. Het gebruik van andere producten kan brandwonden veroorzaken en maakt de garantie van het apparaat ongeldig.

STAP 6 EINDE VAN DE SESSIE

- Druk op de aan/uit-knop van het apparaat (pictogram ).
- De ventilatoren zullen bijna 10 minuten lang blijven draaien. Trek het netsnoer niet uit het stopcontact terwijl de ventilatoren nog draaien. Deze zorgen er onder meer voor dat de optische componenten juist worden gekoeld.
- In tegenstelling tot de ventilatoren in de applicator, die na een bepaalde tijd vanzelf uitgaan, zullen de ventilatoren in het basisstation blijven draaien totdat het netsnoer van het apparaat uit het stopcontact wordt getrokken.
- Zet uw **mask**-bril af en verwijder de **oog schelpen** van uw patiënt.
- Verwijder de **gel** en spoel de restanten weg met micellair reinigingswater.
- Maak met de **clean**-spray het glazen einde van de applicator (optische geleider) schoon. Spuit hiervoor de **clean**-spray op een niet-pluizende doek en reinig daarmee de optische geleider (foto 13).
- De houder waar de applicator in wordt geplaatst kan ook worden gereinigd (spoelen met water en afdrogen voordat de applicator wordt teruggeplaatst). Hiervoor moet de houder, die een gerookte zwarte afwerking heeft, worden verwijderd door beide klemmen aan weerszijden ingedrukt te houden (foto's 14 en 15).





VERVANGEN VAN DE E•Eye optic CARTRIDGE

I DE optic-CARTRIDGE VERVANGEN

- Voor het eerste gebruik moet de E•Eye optic-cartridge in de applicator worden gemonteerd.
- Elke optic-cartridge is gekoppeld aan een activatie-kaart.
- Een E•Eye apparaat kan worden gebruikt door meerdere personen, die elk hun eigen optic-cartridge hebben, gekoppeld aan hun eigen activatiekaart.
- Vervanging van de optic-cassette moet zeer behoedzaam worden uitgevoerd. Een onjuiste behandeling kan leiden tot blijvende schade aan de applicator en de E•Eye in het algemeen. De garantie geldt niet voor onjuiste behandeling. Wij raden daarom aan zeer zorgvuldig aandacht besteden aan de procedure die moet worden opgevolgd.
- U kunt de optic cartridge vervangen vóór het flitstegoed is opgebruikt, bijv. als er een nieuwe gebruiker is, als er een buis is gebroken, als de optic cartridge is niet meer werkt enz.

I STAP 1

HET RESTERENDE AANTAL FLITSEN OP DE ACTIVATIE-KAART CONTROLEREN.

U kunt uw flitsverbuik in real time volgen (zie pictogram 7 voor het resterende aantal flitsen), of via menu "Consumables".

Als het flitstegoed nul is, zal het hoofdmenu "Treatment of meibomian blepharitis" onmiddellijk inactief en grijs worden (scherm J).

 De activatiekaart en de bijbehorende E•Eye optic-cartridge moeten worden vervangen wanneer het aantal flitsen nul is.



I STAP 2

KOELING VAN OPTISCHE ONDERDELEN.

- Bij het vervangen van de E•Eye optic-cartridge, voordat u het apparaat uitschakelt, moet u wachten tot de ventilatoren in de applicator stoppen (dit kan enkele minuten duren). Dit is nodig voor de koeling van de interne optische componenten van de applicator.
- In tegenstelling tot de ventilatoren in de applicator, die na een bepaalde tijd vanzelf uitgaan, zullen de ventilatoren in het basisstation blijven draaien totdat het netsnoer van het apparaat uit het stopcontact wordt getrokken.

I STAP 3

UITSCHAKELEN VAN HET APPARAAT.

- Schakel het apparaat uit.
- Trek de stekker van het apparaat uit het stopcontact.

I STAP 4

LOSMAKEN VAN DE BEWEEGBARE KOP VAN DE APPLICATOR MET DE extractor EN VERWIJDEREN VAN DE E•Eye optic-CARTRIDGE.

- Houd de applicator vast met het E•Eye logo naar u toe en de kabel waarmee de applicator is aangesloten op het basisstation links van u. Plaats de extractor tussen de beweegbare kop en de vaste behuizing van de applicator (foto 16).
- Druk de extractor met zijn volle lengte in de beweegbare kop (foto 17).
- Druk tegelijk op de 2 klemmen van de beweegbare kop en verwijder de kop (foto 18).
- Verwijder de extractor en plaats de beweegbare kop voorzichtig op een vlakke ondergrond (foto 19).
- Let op de geleidenokken van de cartridge (foto 20).
- Trek de cartridge behoedzaam en volledig uit de kop (foto 21).



VERVANGEN VAN DE E•Eye optic CARTRIDGE

I STAP 5

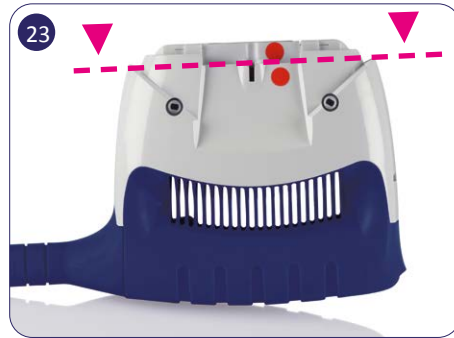
PLAATSEN VAN EEN NIEUWE E•Eye optic -CARTRIDGE.

- Controleer of de nieuwe cartridge er juist in zit:
Als hulpmiddel is één zijde van de cassette gemarkeerd met een rode punt. Dat is de zijde die met de zijde van de applicator die ook een rode punt heeft moet worden uitgelijnd.

Kortom, de twee rode punten horen tegen elkaar aan te zitten (foto 22).

NB: Cartridges zijn niet symmetrisch, dus ze moeten in de juiste positie worden geplaatst en absoluut niet verkeerd om.

- Na het plaatsen van de cartridge tot hij vastklikt, moet u controleren of hij correct geplaatst is:
hij moet parallel liggen met het einde van het vaste deel van de applicator (foto 23).
Als dit niet het geval is, is de cartridge verkeerd geplaatst. Verwijder de cartridge en controleer of:
 - De rondjes correct tegenover elkaar liggen (foto 22).
 - De elektroden niet zijn verdraaid (foto 24). Als u de elektroden hebt verdraaid, mag u de cartridge niet in de applicator plaatsen; dit kan ernstige schade aan uw apparaat veroorzaken. De beschadigde cartridge moet naar ons worden teruggestuurd en u moet een nieuwe cartridge bestellen.



- Controleer of de cartridge goed zit.

VOORZORGSMAATREGELEN: tijdens de volledige vervangingsprocedure van de cartridge mag het volgende in geen geval worden aangeraakt:

- De buis of de reflector (foto 25),
- De elektroden van de buis (foto 26).

Als u per ongeluk de buis of de reflector heeft aangeraakt, adviseren wij vervanging en retourzending van de cartridge. Verzendkosten en retourverzendkosten zijn niet voor rekening van E-Swin SAS.

I STAP 6

HET REINIGEN VAN EXTERNE EN INTERNE OPTISCHE COMPONENTEN

- Maak met de **clean**-spray (foto 27), het glazen einde van de applicator (optische geleider) schoon. Spuit hiervoor de **clean**-spray op een niet-pluizende doek en reinig daarmee de optische geleider.
- Alvorens u het mobiele deel van de applicator terugplaatst, moet het **filter** (in de kop van de applicator) aan beide zijden met de **clean**-spray systematisch worden gereinigd. (Foto 28). Het **filter** is het platte element van rood-gekleurd glas (zie de stappen voor het verwijderen van de interne optische onderdelen).



VERVANGEN VAN DE **e•Eye** optic CARTRIDGE

I STAP 7

HET SLUITEN VAN DE APPLICATOR.

Lijn het bewegende deel van de applicator aan het vaste gedeelte uit. Plaats de beweegbare kop weer dusdanig dat het rode rondje op het vaste deel samenvalt met het rode rondje in de beweegbare kop (foto **29**, turkooise pijlen) en bevestig het bewegende deel weer door op de klemmen van de beweegbare kop te drukken (foto **29** roze pijlen).



I STAP 8

PLAATS EEN NIEUWE ACTIVATIEKAART

Verwijder de oude activatiekaart en plaats de nieuwe kaart van de nieuwe **optic** cartridge in de juiste sleuf (foto **I**).

Elke activatiekaart heeft hetzelfde serienummer als de **optic**-cartridge waar hij bijhoort. Dienovereenkomstig zal elke activatiekaart alleen werken met één **optic** cartridge en mag hij niet worden gebruikt met een andere cartridge.

Als uw flitstegoed op raakt terwijl het apparaat in gebruik is, verschijnt er een waarschuwingsschermb (zie foto **II**).

Als de activatie-kaart niet aanwezig of beschadigd is, verschijnt er een waarschuwingsschermb (zie foto **III**).



SOFTWARE-OPTIES

Bij he inschakelen van de **E•Eye** verschijnt de startpagina en er zullen 3 menu's beschikbaar zijn:

1) **“Treatment of meibomian blepharitis” menu.**

Zie de sectie over “BEHANDELING VAN MEIBOM-BLEFARITIS MET DE **E•Eye**”.

2) **“Consumables” menu.**

Dit menu toont het flitstegoed van de activatiekaart en de **optic**-cartridge. Zodra het flitstegoed is opgebruikt, hoeft de gebruiker slechts de activatiekaart en de bijbehorende **optic**-cartridge te vervangen.

3) **“Configuration” menu.**

Via dit menu heeft u toegang tot de volgende 4 submenu's:

PIN-CODE (scherm K)

Deze code kan worden gewijzigd in een gekozen nummer; de standaard PIN-code is "0000". Als u deze code niet verandert, wordt u niet meer gevraagd om de pincode in te voeren bij het opstarten van het apparaat. Als u echter de standaard PIN-code wijzigt, zult u gevraagd worden uw pincode in te voeren wanneer de **E•Eye** wordt opgestart.

Om de PIN-code te wijzigen:

- Ga naar het menu “Configuration”.
- Selecteer het submenu “PIN code”.

Met het digitale toetsenbord:

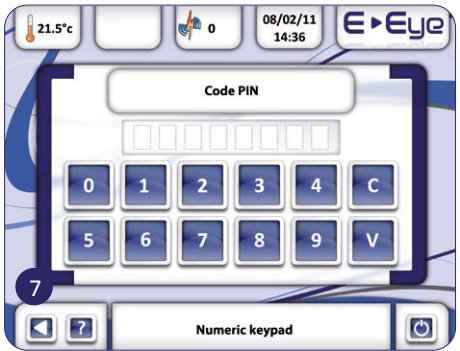
- Voer de huidige PIN-code in en bevestig met de toets "V".
- Voer de nieuwe PIN-code in en bevestig met de toets "V".
- Er verschijnt een bevestigingsmelding. Klik op "OK".
- Het menu “Configuration” verschijnt weer.

U kunt altijd terugkeren naar het menu "Configuration" door te klikken op het 7 pictogram.

Gebruik de “C”-toets om het cijfer in elk vak corrigeren.



D



K

SELECTEER TAAL (scherm L)

Klik op de vlag die overeenkomt met de gewenste taal.

Er verschijnt een melding "Language change confirmed"; klik op "OK" om de wijziging te bevestigen. Het submenu “Choice of language” verschijnt opnieuw.

Het pictogram 7 kan worden gebruikt om terug te keren naar het menu "Configuration".

PARAMETERINSTELLING (VOLUME EN HELDERHEID) (scherm M)

Het is mogelijk aan te passen:

- Het volume, met de 2 pijlen die aan het luidsprekerpictogram gekoppeld zijn.
- De helderheid van het touchscreen, met de 2 pijlen die aan het lampje-pictogram gekoppeld zijn.

Het pictogram 7 kan worden gebruikt om terug te keren naar het menu "Configuration".



L



M

MAINTENANCE

Dit is uitsluitend gereserveerd voor de after-sales-service.

BELANGRIJK: We raden ten sterkste aan uw PIN-code ergens te noteren. Als u zich aan uw PIN-code niet meer kunt herinneren, moet de **E•Eye** naar ons teruggestuurd worden voordat hij weer in gebruik kan worden genomen. Alleen onze technische dienst is gekwalificeerd om de nodige bewerkingen uit te voeren voor het ontgrendelen van uw **E•Eye**. Deze service valt buiten de garantie van het apparaat en wordt dienovereenkomstig gefactureerd.

NB:

- Na 7 seconden van inactiviteit zal het **E•Eye** scherm omschakelen naar de stand-bymodus. Flitsen blijft echter mogelijk. Raak het scherm aan om het te activeren.
- Na 15 minuten van inactiviteit zal het **E•Eye** scherm omschakelen naar de pauzmodus. Druk op het pictogram "play" 13 om het weer te activeren.



NIET-TOEGESTANDE HANDELINGEN

DE OPSOMMING VAN NIET-TOEGESTANDE HANDELINGEN OP UW **E•Eye** STAAT HIERONDER (niet uitputtend).

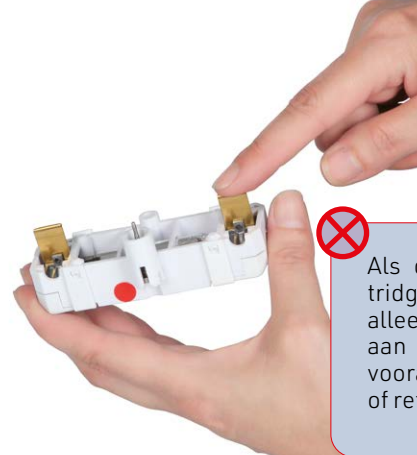
Deze handelingen zijn verboden op grond van het feit dat ze u blootstellen aan gevaar of het apparaat aan risico van onherstelbare schade.



Bedek het ventilatierooster van de applicator nooit; niet met uw hand of op enige andere manier.



Bedek de basiseenheid van de **E•Eye** nooit met een doek, om te voorkomen dat er obstructie is van het ventilatierooster aan de bovenkant van de basiseenheid.



Als de **E•Eye** optic-cartridge is verwijderd, mag hij alleen worden vastgehouden aan de kunststofdelen; raak vooral de elektroden, de buis of reflector niet aan.



Probeer nooit de applicator te demonteren, behalve voor de vervanging van de cartridge.



Plaats de basiseenheid van de **E•Eye** nooit op een zacht oppervlak (zoals een handdoek) wat eventueel kan leiden tot obstructie van het onderste ventilatie-rooster.



Raak de buis of de reflector nooit aan met de vingers of met een ander voorwerp.



Raak nooit de contactpunten aan.



- Probeer uw **E•Eye** apparaat niet te openen: alle werkzaamheden mogen uitsluitend uitgevoerd worden door personen die door de fabrikant daartoe toestemming hebben gekregen.
- Medewerkers met deze toestemming kunnen met een module de resterende spanning afleiden als zij het apparaat openen.

GEBRUIK VAN TOEBEHOREN

De **optic**-cartridge heeft een geprogrammeerde levensduur die verzekert dat er consequent goede kwaliteit licht uitgestraald wordt, van de eerste flits tot de allerlaatste. De cartridge wordt geleverd met een activatiekaart. De **optic** cartridge en de kaart moeten worden vervangen zodra het aantal beschikbaar flitsen is opgebruikt.



In Frankrijk geproduceerd.

optic

De **gel** moet worden bewaard bij kamertemperatuur. Deze wordt in een zeer dikke laag (1 cm dik) continu tijdens de sessie aangebracht om het eventuele opdrogen van de **gel** op de huid te voorkomen. Wanneer de gel op de huid is aangebracht en met flitslicht is belicht, mag deze **gel** onder geen beding opnieuw worden gebruikt op een ander huidgedeelte. Flitsbelichting van de **gel** kan de optische eigenschappen ervan veranderen. Aan het eind van de sessie moet deze van de huid verwijderd worden met een papieren handdoek of een natte doek. De **gel** moet van de optische componenten en het bewegende deel van de applicator worden verwijderd met een vochtige doek, gevolgd door het aanbrengen van **clean**-spray.



In Europa geproduceerd.

gel

Ingrediënten (gewichtsperscentage): carbomeer (0,5-2), triethanolamine (0,5-2), monopropyleenglycol (0,5-2), dimethicone copolyol (0,1-1,0), isopropylmyristaat (0,1-0,8), diazolidinylureum (0,1-0,8), glycerine (1,0-5,0), aloë vera barbadensis (0,2-1,0), benzylalcohol (et) methylchlorisothiazoline (et) methylisothiazolinone (0,05 - 0,15), gedeïoniseerd water (Q.S 100). Alleen voor uitwendig gebruik. Niet toepassen op beschadigde, verbrande of geïnfecteerde huid Buiten het bereik van kinderen houden.

Deze **mask**-bril mag door alle aanwezige personen bij flitsbehandelingen worden gedragen, voor visueel comfort tijdens behandelingssessies. Reinig de bril na elk gebruik met de **clean**-spray.



In China geproduceerd.

mask

Deze beschermende oogschelpen **eye mask** moeten gedragen worden door personen die in behandeling zijn en moeten correct worden aangepast. Deze beschermen de ogen van de patiënt. Ontsmet de oogschelpen na elke sessie.



In China geproduceerd.

eye mask

Het **extractor**-gereedschap is nodig om de beweegbare kop uit de applicator te verwijderen, zodat u de optische componenten kunt reinigen of de **optic**-cartridge kunt vervangen.



In China geproduceerd.

extractor

De **clean**-spray wordt gebruikt voor reiniging en onderhoud:

- De optische componenten van de beweegbare kop van de applicator:
 - Externe optische componenten: spuit deze in en veeg ze droog met een droge katoenen doek.
 - Interne optische componenten: Sproei nooit direct op interne optische componenten. Neem eendroge katoenen doek, spray op de doek en reinig dan het **filter** (vlakke rood-glazen gedeelte) ermee. Veeg het tenslotte af met het droge deel van het doek.
- Touchscreen van het apparaat: Sproei nooit direct op het touchscreen. Neem eendroge katoenen doek, spray op de doek en reinig dan het scherm daarmee. Veeg het tenslotte af met het droge deel van het doek.

De **clean**-spray mag alleen worden gebruikt wanneer het toestel niet is aangesloten en de optische componenten afgekoeld zijn. Na gebruik van de **E•Eye** moet u wachten tot de ventilator van het apparaat volledig tot stilstand is gekomen voordat u de stekker van de basis uit het stopcontact trekt. Hierdoor kunnen onder andere de optische componenten voldoende afkoelen.



Geproduceerd in Frankrijk .

clean

De zelfklevende **patches** dekken kleine plekken af die van de belichtingsbehandeling moeten worden uitgesloten (bijv. huidvlekken). De **patches** moeten vóór het aanbrengen van de gel worden geplaatst. Daarna kan het volledige gebied met flitslicht worden behandeld, ongeacht de aanwezigheid van huidvlekken. De **patches** moeten aan het eind van de sessie worden verwijderd.



Geproduceerd in Frankrijk .

patches

De **stop**-plaat bestaat uit flitsbestendig materiaal. Hij wordt gebruikt om een gebied waar de flitsbehandeling niet moet worden toegepast (bijvoorbeeld tatoeages) te bedekken. Het glazen uiteinde van de applicator (optische geleider) kan zodanig worden geplaatst dat de **stop**-plaat en de huid worden overlapt.



Geproduceerd in Frankrijk .

stop

De **filter**-set is een essentieel component om de veiligheid tijdens het flitsen te verzekeren. Het kan worden vervangen indien nodig. Het reinigen van dit onderdeel is belangrijk.



Geproduceerd in Frankrijk .

filter

Alvorens u onderhoud uitvoert, dient u ervoor te zorgen dat uw **E•Eye** niet meer met het net is verbonden. Als er na gebruik aan de **E•Eye** moet worden gewerkt, moet u wachten tot de ventilator in de applicator volledig is uitgeschakeld voordat u de stekker van de basiseenheid uit het stopcontact trekt. Dit zorgt er onder meer voor dat de optische componenten juist worden gekoeld.

NB:In tegenstelling tot de ventilatoren in de applicator, die na een bepaalde tijd vanzelf uitgaan, zullen de ventilatoren in het basisstation blijven draaien totdat het netsnoer van het apparaat uit het stopcontact is getrokken.

I BASE

KUNSTSTOF ONDERDELEN

Maak de binnenkant van de speciale gleuf voor de activatiekaart niet schoon. Alle kunststof onderdelen van het apparaat moeten worden gereinigd met een vochtige schone doek (zonder schoonmaakmiddelen).

TOUCHSCREEN

Het scherm moet worden gereinigd met een schone doek met wat **clean**-spray (**clean**-spray nooit direct op het touchscreen sproeien).

NETSNOER

Controleer of het netsnoer in perfecte staat verkeert (niet geknikt, geklemd of met open draden). **reinig** het snoer met een vochtige schone doek (zonder schoonmaakmiddelen).

I APPLICATOR

BEWEEGBARE KOP

Het reinigen van de interne optische componenten van de beweegbare kop met **clean**-spray voor en na elk gebruik verzekert de goede werking van het apparaat. Sproei de **clean**-spray nooit direct op de interne componenten van de applicator.

APPLICATOR

Alle kunststof onderdelen van de applicator moeten worden gereinigd met een vochtige schone doek (zonder schoonmaakmiddelen).

I APPLICATORKABEL

Deze kabel moet altijd schoon worden gehouden en vrij zijn van zichtbare beschadigingen. Elke overmatig knikken of klemmen van de kabel moet worden vermeden. Als er twijfel bestaat over de toestand van deze kabel, is het absoluut noodzakelijk dat u stopt met het gebruik van uw apparaat.

I VENTILATIEROOSTER IN DE BASISUNIT EN APPLICATOR.

De applicator en het basisstation worden geventileerd. Er zitten roosters in zowel de applicator als het basisstation, aan de onderkant en op de achterzijde aan de bovenkant. U moet ervoor zorgen dat alle roosters schoon zijn en vrij van eventuele verstoppingen.

BELANGRIJK:Zorg ervoor dat er geen vloeistof in de ventilatieroosters terechtkomt.

I OPSLAG

- Uw apparaat moet worden opgeslagen in een ruimte met een maximale omgevingstemperatuur van 25°C en mag niet blootgesteld worden aan hoge luchtvochtigheid en trillingen.
- Als het apparaat een harde stoot krijgt, moet gecontroleerd worden of de optische componenten nog in orde zijn.
- In geval van zichtbare schade aan de optische componenten, zoals het **filter** (het vlakke onderdeel van rood-gekleurd glas), de optische geleider, de buis, enz., moet onmiddellijk gestopt worden met gebruik van het apparaat.

HERINNERING:

Opslagtemperatuur : - 5°C to + 65°C.

Gebruikstemperatuur: + 5°C tot + 25°C.

Tijdens gebruik en opslag een relatieve vochtigheid onder 93% aanhouden.

E-SWIN TECHNISCHE DIENST

In geval van twijfel met betrekking tot het gebruik van het apparaat, neem contact op met onze technische service door het contactformulier in te vullen op www.esw-vision.com/contact.

WAARSCHUWINGEN

Als een van de hieronder weergegeven waarschuwingen verschijnt kunt u de instructies in de kolom "What to do?" opvolgen of contact opnemen met onze After Sales-service.



Melding op scherm	Betekenis	Oplossing
SECU 01	Geen flits gedetecteerd. Het apparaat detecteert de cartridge niet.	Plaats de nieuwe Optic -cartridge volgens de instructies.
SECU 02	Geen cartridge gedetecteerd. Het apparaat werkt niet.	Plaats de nieuwe Optic -cartridge volgens de instructies.
SECU 06	Tijdelijke blokkering.	Wacht tot de procedure die de optische componenten van de applicator afkoelt, is voltooid.
SECU 03 SECU 04 SECU 05 SECU 07 SECU 09	Uw apparaat is geblokkeerd.	Neem contact op met onze technische afdeling door het contactformulier in te vullen op www.esw-vision.com/contact .
SECU 12	Uw apparaat is niet geblokkeerd.	Neem contact op met onze technische afdeling door het contactformulier in te vullen op www.esw-vision.com/contact .
SECU 14	Verbinding met activatiekaart onderbroken.	Controleer of de activatiekaart aanwezig is en goed zit. stop hem anders opnieuw in de juiste sleuf.



MARKERING

I MARKERINGEN

 : 	Verwijzingen naar behandeling van meibom-blefaritis (droge-ogen-syndroom) met de  .
	Uniek serienummer van uw  .
 E-SWIN Rue des Côtes d´Orval ZA de la Prévôté 78550 Houdan - FRANKRIJK	Bouwjaar van het apparaat en adres van de fabrikant.
 0197	Medisch apparaat dat voldoet aan de eisen van de Europese Richtlijn 93/42/CEE, gecertificeerd door een onafhankelijke instantie.
	Apparaat beschermd tegen vast vreemd voorwerp van 12,5 mm in diameter of meer (IP-klasse).
	Functionele aardingsaansluiting.
	Logo m.b.t. een zekere mate van bescherming tegen elektrische schokken voor onderdelen die met de patiënt in contact geraken (onderdeel dat van toepassing is - type BF).
	Elektrische medische apparatuur van klasse II.
	Apparaat moet binnenshuis worden gebruikt.
	Houd het apparaat droog.
	Bescherm het tegen licht en hitte.
	Gebruiksaanwijzing.
	Het is verplicht om naar de instructies in de gebruikershandleiding te verwijzen.
100 - 240 V~ 50-60 Hz - 540 VA	Bedrijfsomstandigheden - netspanning (wisselstroom), frequentie van de netspanning, stroomsterkte.
	Waarschuwing, apparaat met gevaarlijke spanning.
	Globale veiligheidsmarkering voor elektronische apparatuur.
	Optische stralingsopening
	Houd u aan de bovenste en onderste temperatuurgrenzen die zijn aangegeven naast dit logo.
	Gebruik dit product niet na de opgegeven vervaldatum naast dit logo () .
	Het batchnummer van het product staat naast het logo () .
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 fluence: 13 J/cm² Pulse duration: 170 ms Wavelength range: 580 - 1625 nm	Waarschuwingslabel in overeenstemming met IEC60601-2-57:2011

TECHNISCHE GEGEVENS

I TECHNISCHE GEGEVENS

Technologie	IRPL® (Intense Regulated Pulsed Light).
Golflengte	> 580 nm
Oplaadtijd/energiebron	Ononderbroken gebruik
Afmetingen (H x B x D):	Max. 345 x 320 x 440 mm
Gewicht	Max 11,5 kg.
Afmetingen (H x B x D) transportdoos:	Max. 740 x 460 x 610 mm
Transportgewicht	Max 17,5 kg.
 luidsniveau	Max 55 dBA
Bedrijfsspanning	100 - 240 VAC
Maximaal stroomverbruik	540 VA
Frequentie	50/60 Hz
Temperatuur	Bedrijf: +5 t/m +25°C Opslag: -5 t/m +65°C
Relatieve bedrijfsvochtigheid (niet-condense-rend)	30 - 93 %
Luchtdruk	70-106 kPa

I RECYCLING EN VERWIJDERING



Instructies voor het verwijderen van afgedankte producten: de WEEE-richtlijn (Waste Electrical and Electronic Equipment) 2002/96/EG is ingevoerd om ervoor te zorgen dat producten worden gere-cycled d.m.v. toepassing van optimale technieken voor de verwerking, het gebruik en recycling en zodoende bij te dragen tot de bescherming van het milieu en de volksgezondheid.

Uw product is ontworpen en vervaardigd met producten van hoge kwaliteit die geschikt zijn voor recycling en hergebruik.

E-Swin SAS is aangesloten bij een eco-organisatie die voor de inzameling en verwerking van afge-dankte producten zorgt.

LEIDRAAD EN VERKLARING VAN DE PRODUCENT

RADIOFREQUENTIE-EMISSIONS

De **E•Eyo** is uitgerust met een radiofrequentiezender op 13,56 MHz in een ASK-modulatie en met een vermogen van minder dan 42 dB(µA/m) t/m 10m.

ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONS

Het apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker moet ervoor zorgen dat het in zulke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - Leidraad
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het apparaat gebruikt enkel RF-energie voor zijn interne werking. Daarom zijn de uitgestraalde emissies bijzonder laag en is het weinig waarschijnlijk dat deze interferentie veroorzaakt in een elektronisch apparaat in de nabijheid.
RF-emissies - CISPR 11	Klasse B	Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met inbegrip van woongebouwen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen van stroom voorziet voor huishoudelijk gebruik.
Harmonische emissies - IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsfluctuaties Flikkeringen - IEC 61000-3-3	Goedgekeurd	

OM PROBLEMEN MET ELEKTROMAGNETISCHE GEVOELIGHEID OP **E•Eyo** EN HAAR OMRINGENDE APPARATEN TE VOORKOMEN, MOET DE GEBRUIKER DE VOLGENDE REGELS VOOR DE INSTALLATIE VOLGEN

WAARSCHUWING: het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan deze gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan resulteren in onjuiste werking.

WAARSCHUWING: draagbare RF-communicatie-apparatuur (inclusief perifere apparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet dichterbij dan 30 cm van enig onderdeel van **E•Eyo** worden gebruikt, met inbegrip van kabels gespecificeerd door de fabrikant. Dit kan anders leiden tot verminderde prestaties van de apparatuur.

WAARSCHUWING: gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot onjuiste werking ervan. Als zulk gebruik noodzakelijk is, moet deze en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren dat deze normaal werken.

ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

Het apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker moet ervoor zorgen dat het in zulke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC60601 Testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - Leidraad
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle elektrische overspanningen IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz	± 2 kV 100 kHz	De kwaliteit van de netspanning dient overeen te komen met die van een typisch openbaar laagspanningsnet.
Spanningspieken IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV gebruikelijke modus	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV gebruikelijke modus	De kwaliteit van de netspanning dient overeen te komen met die van een typisch openbaar laagspanningsnet.
Pieken of dalen in de spanning, korte onderbrekingen in voedingsleidingen. IEC 61000-4-11	0% U _T gedurende 0,5 cycli bij 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315° 0% U _T gedurende 1 cyclus bij 0° 70% gedurende 25/30 cycli bij 0° 0% gedurende 250/300 cycli, alle hoeken	0% U _T gedurende 0,5 cycli bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315° 0% U _T gedurende 1 cyclus bij 0° 70% gedurende 25/30 cycli bij 0° 0% gedurende 250/300 cycli, alle hoeken	De kwaliteit van de netspanning dient overeen te komen met die van een typisch openbaar laagspanningsnet. Als het voor de gebruiker belangrijk is dat de E•Eyo tijdens stroomonderbrekingen verder kan worden gebruikt, is het raadzaam dat deze aan een onderbrekingsvrije voeding of batterij wordt aangesloten.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetisch velden door de stroomfrequentie dienen niveaus te hebben die typisch zijn voor een locatie die is aangesloten op het openbare laagspanningsnet.
Geleidings-RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 V voor ISM-band	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 V in ISM-band tussen 150 kHz en 80 MHz	
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	

- NB 1:** U_T is de netspanning vóór toepassing van het testniveau.
- NB 2:** Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.
- NB 3:** Deze richtlijnen zijn eventueel niet van toepassing in alle situaties. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.
- De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor draadloze en mobiele telefoons, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders juist in te schatten, dient er ter plekke een elektromagnetisch onderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de **E•Eyo** wordt gebruikt het geldende RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet de **E•Eyo** worden gecontroleerd op normale werking. Als er abnormale werking wordt waargenomen, kunnen extra maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het opnieuw uitrusten of verplaatsen van de **E•Eyo**.
- a** Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte lager zijn dan 3 V/m.

TECHNISCHE GEGEVENS

IMMUNITEIT VOOR NABIJHEIDSVELDEN VAN DRAADLOZE RF-COMMUNICATIEAPPARATUUR

Het apparaat **E•Eye** is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden gecontroleerd. De klant of gebruiker van het apparaat kan helpen elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat te handhaven, zoals aanbevolen hierboven, in overeenstemming met het maximale outputvermogen van de communicatieapparatuur.

Immunitiestest: IEC 61000-4-3.

Testfrequentie (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulatie ^{b)}	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	Immunitiestestniveau (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviatie 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE-band 5	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie ^{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, LTE-band 7	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802 .11 a/n	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

OPMERKING: indien nodig kan om het IMMUNITEITSTESTNIVEAU te bereiken, de afstand tussen de zendantenne en de ME-APPARATUUR of ME-SYSTEEM worden verminderd tot 1 m. De testafstand van 1 m is toegestaan door IEC 61000-4-3.

^{a)} Voor sommige services worden enkel de uplink-frequenties inbegrepen.
^{b)} De drager wordt gemoduleerd met behulp van een blok golf signaal met een arbeidscyclus van 50%.
^{c)} Als een alternatief voor FM-modulatie, kan 50% pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt omdat, hoewel het geen eigenlijke modulatie voorstelt, dit het ergste geval zou zijn.

LICHTEMISSIE

E•Eye wordt ingedeeld in risicogroep 3 verwant aan het "thermische retina" risico.

De inhomogeniteit van verlichting op het oppervlak is lager dan 20%.

Het oculaire risico is verwaarloosbaar van een afstand tussen het oog en het oppervlak van de emissie van 7,40 meter.

Uitgangsenergie op het te behandelen gebied in verhouding tot gebruikersselectie:

Energie-instelling	Fluence (J/cm²)
1	9,0
2	9,8
3	10,6
4	11,4
5	12,2
6	13,0

NORMEN

CERTIFICERINGEN

E-Swin SAS, de exclusieve fabrikant van de **E•Eye**, is gecertificeerd volgens de ISO-normen 13485.

CONFORMITEIT

E-SWIN verklaart hierbij dat **E•Eye** beantwoordt aan de essentiële vereisten van de Richtlijn 93/42/CEE, Bijlage II, Artikel 3 en beschikt over het CE-merk onder de verantwoordelijkheid van TÜV Rheinland. Het is consistent met de norm EN 60601.

VOORZORGSMATREGELEN

Breng basisstation of applicator nooit in contact met water. Open het basisstation of de applicator niet, omdat dit tot blootstelling aan hoge spanningen kan leiden. Gebruik geen cartridges en accessoires die niet door E-Swin SAS voor gebruik in de **E•Eye** worden aangeboden.

MILIEUBESCHERMING

U dient zich te houden aan de lokale voorschriften voor de verwijdering van verpakkingen en verbruiksgoederen. Voor zover mogelijk is recycling aanbevolen.

Uw apparaat is gegarandeerd voor professioneel gebruik.

De looptijd van deze garantie is afhankelijk van de geldende wetgeving in elk land.

Iedere vorm van foutieve aansluiting, onjuiste omgang, oneigenlijk gebruik anders dan voor de behandeling van Meibom-blefaritis (droge-ogen-syndroom), en algemeen elke vorm van gebruik die niet voldoet aan de in deze handleiding beschreven voorwaarden, maakt de garantie ongeldig.

E-Swin SAS aanvaardt geen aansprakelijkheid voor eventuele ongevallen die voortvloeien uit het niet opvolgen van de instructies in deze handleiding of de afwijkende informatie op de etikettering of het touchscreen van de **E•Eye**.

De fabrieksgarantie op onderdelen en arbeid is slechts geldig als uw apparaat wordt teruggestuurd in zijn volledige, originele verpakking (dozen, transportblokken enz.).

De originele verpakking waarin uw **E•Eye** werd geleverd, dient daarom zorgvuldig worden opgeborgen.



Voor meer informatie, neem contact op met de website:

www.esw-vision.com

ESWIN

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



M029NL000E08A rev. E 2021/06/10

www.esw-vision.com

CE 0197