



MANUEL DE L'UTILISATEUR

SOMMAIRE

| ACCESSOIRES DU tearstim PRÉCAUTIONS D'EMPLOI GLOSSAIRE ÉCRAN TACTILE DU tearstim | 6 10 14 16 |
|---|--|
| SOLUTION POUR AMÉLIORER LA SÉCHERESSE OCULAIRE REPOSANT SUR LE tearstim | 20 |
| CHANGEMENT DE LA CARTOUCHE OPTIC DU tearstim OPTIONS LOGICIELLES | 30 36 |
| ACTIONS INTERDITES UTILISATION DES ACCESSOIRES MAINTENANCE ASSISTANCE MARQUAGES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES NORMES CONDITIONS DE GARANTIE COORDONNÉES | 38 40 42 44 46 47 52 53 55 |

Madame, Monsieur,

Vous qui avez récemment acheté un **tearstim**, je tiens à vous remercier de la confiance que vous accordez à notre produit.

Les habitudes changent, et le **tearstim** en est un exemple concret. Vos clients peuvent désormais profiter des bénéfices d'une nouvelle solution pour améliorer la sécheresse oculaire reposant sur une technologie de lumière pulsée de pointe, en toute sécurité et dans un format compact.

Je vous assure personnellement que le plus grand soin a été apporté à la fabrication de chaque **tearstim**; comme vous le verrez par vous-même, le **tearstim** est un produit exceptionnel.

J'espère que votre dispositif vous donnera entière satisfaction, et que vous choisirez de partager votre expérience sur le site Web www.keepyoureyesfit.com.

Cordialement,

Yves Vincent Brottier Créateur du **tearstim**

| Après avoir reçu le tearstim , il faut créer un compte client et enregistrer le dispositif ici : attps://gateway.esw-vision.com. |
|--|
| L'utilisation de la cartouche Optic est contrôlée de deux manières : Une carte d'activation fournie avec chaque cartouche Optic. Un code d'activation de cartouche Optic qui permet d'utiliser une nouvelle cartouche. |

Après avoir enregistré le **tearstim**, il sera possible d'enregistrer les nouvelles cartouches Optic et obtenir des codes d'activation à l'adresse https://gateway.esw-vision.com.

Les instructions d'utilisation peuvent être téléchargées ici: www.esw-vision.com/downloads

ACCESSOIRES DU tearstim



1 base et applicateur **tearstim**.



1 cartouche □∩ti⊏ jetable Référence V536_010A___



1 carte d'activation **tearstim**. (livrée avec la cartouche ○○ti⊂)



gel (Gel pour flashage - 260 ml). Référence : V000 007A01A



Paires de coques de protection ELJO MASK (dans un emballage spécial). Référence : V000 014A



CLEAN.
Référence: V000_018A___
Tout nettoyant optique contenant au moins 95% d'alcool isopropylique peut être utilisé.

Spray optique





Patchs autocollants
patches
(patchs autocollants par feuille).
Référence: V000_020A___



Plaque-guide stop. Référence : V000_016A___



Cordon d'alimentation. Référence : V036EU013A00A

L'objet de ces composants (dénommés « patch » ou « stop ») est de permettre à l'utilisateur de protéger localement le patient de la lumière.

Tout produit ayant la même fonction peut être utilisé.



mask - Lunettes de protection. Référence : V000_012A___

Toutes lunettes conformes à l'EN166 avec des verres de type 3 (de 8 à 18% de transmission) peuvent être utilisées.



Manuel de l'utilisateur. Référence : voir à la dernière page

IMPORTANT: IL FAUT CONSERVER TOUS LES ÉLÉMENTS DE L'EMBALLAGE D'ORIGINE (BOÎTES, BLOCS D'EMBALLAGE, ETC.). La garantie du fabricant pour les pièces et la main-d'œuvre ne sera valable que si le dispositif est retourné dans son emballage d'origine complet. Tous les éléments de l'emballage d'origine dans lequel le **tearstim** a été livré doivent donc être soigneusement conservés.



PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

» INDICATIONS

Le **tearstim** produit de la lumière intense pulsée (IPL, intense pulsed light) afin d'améliorer la sécheresse oculaire causée par une déficience de la couche lipidique de la cornée. Le traitement IPL est indiqué pour toutes les personnes adultes, de phototypes I à V, souffrant de dysfonctionnement des glandes de Meibomius (MGD, Meibomian gland dysfunction).

L'utilisation du dispositif tearstim est associée aux bénéfices suivants pour le patient (après 45 jours de traitement IPL) :

- Amélioration de la fonction des glandes de Meibomius avec une réduction du bord de la paupière de 73 % (de 1,5/3 avant le traitement à 0,4/3) après 5 mois et 24 jours post-traitement,
- Stabilisation du film lacrymal avec une augmentation du temps de rupture du film lacrymal de 80 % (de 4,02 secondes avant le traitement à 7.95 secondes) après 1 mois et 25 jours post-traitement.
- Moins d'inflammation de la surface oculaire avec une réduction du score CFS de 91 % (de 1,1/12 avant le traitement à 0,1/12) après 7 mois et 12 jours post-traitement,
- Réduction des symptômes avec une diminution de 63 % (de 14,7/28 avant traitement à 5,5/28) pour le questionnaire SPEED après 7 mois et 12 jours post-traitement,

L'absence de risque pour la vue du patient a été revendiquée par esw-vision.

» POUR SA SÉCURITÉ

Avant d'utiliser le tearstim, merci de lire attentivement les informations suivantes :

- Tension de fonctionnement : 100 240 V c.a.
- Fréquence nominale : 50 60 Hz.
- Consommation électrique maximale : 240 VA.
- Vérifier que cette tension est conforme à la tension nominale de l'installation. Toute erreur de connexion peut causer des dommages irréparables qui ne sont pas couverts par la garantie.
- Vérifier que la prise de courant à laquelle le **tearstim** est raccordé n'est pas endommagée, est en parfait état de fonctionnement et n'empêche pas l'utilisation correcte du **tearstim** (la prise de courant doit être facilement accessible).
- Ce dispositif ne peut être utilisé que par des ophtalmologues.
- Ne jamais débrancher le **tearstim** en tirant sur le cordon d'alimentation.
- Ne iamais utiliser le **tearstim** avec les mains mouillées.
- Le **tearstim** ne doit pas être utilisé dans un endroit où le dispositif pourrait être exposé à des projections d'eau (que ce soit sur l'applicateur ou sur la base).
- Ne jamais immerger la base tearstim, son applicateur ou la cartouche Optic du tearstim dans de l'eau.

- Le **tearstim** ne doit pas être utilisé s'il est endommagé, en cas d'affichage d'une anomalie de fonctionnement sur l'écran tactile, ou si le dispositif est tombé (les dommages cachés peuvent mettre en danger la sécurité de l'utilisateur et celle du patient).
- Ce dispositif ne peut être réparé qu'à l'aide d'outils spéciaux. En cas de problème après la livraison, merci de nous contacter sur notre site Web à l'adresse estore.esw-vision.com en utilisant l'espace personnel. Tout incident grave survenant en relation avec le tearstim doit être signalé à esw-vision (https://www.esw-vision.com/contact) et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.
- Les cartouches □□ti□ du **tearstim**, et tous les accessoires en général, doivent être commandés exclusivement en se rendant sur https://link.edgepilot.com/s/36b805fa/-bBltl9XYUmxtwT87pO-OA?u=http://www.esw-vision.com/contact, et en choisissant le contact pertinent du pays concerné. Nous déclinons toute responsabilité liée à l'utilisation de cartouches jetables et d'accessoires fournis par un autre fabricant.
- Pendant le fonctionnement, le dispositif doit être placé sur une surface d'appui plane, dans un endroit où il ne risque pas de tomber.
- E-Swin SAS décline toute responsabilité concernant les dommages résultant d'une utilisation incorrecte du dispositif, ou d'une utilisation du dispositif autre que celle décrite dans le présent manuel d'utilisation.
- Attention : l'utilisation de commandes, de réglages ou l'exécution de procédures autres que celles spécifiées dans ce manuel d'utilisation peuvent entraîner une exposition à des rayonnements optiques dangereux.
- Chacun des patients doit recevoir une paire de coques de protection EUR MASK. Le patient doit porter les coques de protection EUR MASK tout au long de l'utilisation du dispositif.
- Une paire de lunettes mask est fournie avec le dispositif : ces lunettes doivent être portées pendant toute la durée de fonctionnement du dispositif par l'utilisateur professionnel du **tearstim**. Toute autre personne se trouvant à proximité pendant le fonctionnement du **tearstim** doit également porter ces lunettes.
- Une fois le **tearstim** en service, il ne doit pas être mis en contact avec les poils, la zone couverte par les coques de protection EUQ mask, les vêtements ou tout autre objet, afin d'éviter tout risque de lésion, d'obstruction ou de détérioration.
- L'embout de l'applicateur ne doit pas être en contact avec les coques ∈U@ mask au moment de l'administration du flash.
- Le dispositif ne doit jamais être utilisé à proximité d'un aérosol, d'une source de chaleur ou d'autres appareils électroniques.
- Le dispositif ne doit pas être empilé sur d'autres appareils électroniques.
- Le **tearstim** est fourni avec un câble secteur (2 mètres de long) et un câble pour l'applicateur (2 mètres de long). Ne pas utiliser de rallonge ou de câble autre que ceux fournis par E-Swin, sous peine de rendre le dispositif non conforme sur le plan électromagnétique.
- Les dispositifs de communication sans fil doivent être tenus à distance (à environ 3 mètres), car ils peuvent nuire au bon fonctionnement du dispositif.
- Le dispositif doit être installé dans un environnement majoritairement exempt d'interférences électromagnétiques (provenant d'ordinateurs, d'appareils électriques, etc.).
- Le **tearstim** peut entraîner des effets secondaires indésirables tels que la formation d'ampoules (qui durent moins d'une semaine), un gonflement des joues, un kyste conjonctival, des corps flottants, une perte de pilosité au niveau des sourcils et du front, une sensibilité à la lumière et une rougeur du visage.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

» CRITÈRES DE COMPATIBILITÉ

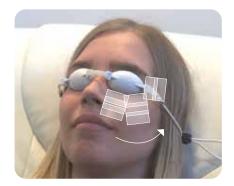
Le **tearstim** doit être contre-indiqué chez les personnes qui ne sont pas aptes à recevoir un traitement par lumière pulsée ; en particulier dans les cas suivants :

- Sur des femmes enceintes.
- Sur une peau noire (phototype VI).
- Sur un coup de soleil qui a cicatrisé au cours du mois précédent.
- En cas d'antécédents d'allergie à la lumière du soleil.
- Sur une peau qui a été exposée à des UV haute pression pendant moins de dix jours.
- Sur des personnes ayant appliqué un produit autobronzant (crème, complément alimentaire) il y a moins de deux mois.
- Sur une peau lésée, brûlée ou infectée.
- Sur des lésions cutanées d'aspect inhabituel, pour lesquelles des examens sont requis.
- Sur des zones à haut risque (imperfections, taches de naissance, verrues, plaies non cicatrisées...).
- Sur des personnes souffrant d'une affection cutanée (eczéma, inflammation, acné...).
- Sur des grains de beauté : s'ils sont situés sur la zone à améliorer, il faut d'abord les protéger, par exemple en les recouvrant avec les patchs autocollants fournis avec le **tearstim**.
- Sur des paupières présentant des tatouages permanents.
- Sur des zones tatouées : maquillage permanent ou tatouages cosmétiques, quelle que soit la couleur. Dans ce cas, utiliser la plaque de délimitation Stop.
- Sur des paupières maquillées.
- Sur des personnes faisant l'objet d'une intervention de photosensibilisation : selon l'avis médical, ces personnes peuvent se voir refuser la solution **tearstim**.
- Sur des personnes ayant des antécédents de pathologie cutanée.
- Sur des personnes diabétiques, hémophiles, épileptiques ou souffrant de porphyrie cutanée tardive.
- Sur des personnes portant un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur cardiaque.
- Sur des animaux.

» INTERVENTIONS AVEC LE tearstim

- Utiliser une eau micellaire nettoyante non parfumée pour éliminer les résidus cosmétiques (maquillage) de la peau.
- Zone concernée :
 - Appliquer 8 à 10 flashes sur la pommette et la zone temporale gauche, comme sur la photo à droite.
 - Répéter la même procédure sous le côté droit.
- Après le flashage, l'application de produits cosmétiques est possible.
- Le protocole **tearstim** spécifique consiste en 3 séances comme suit :
 - Jour 0
 - Jour 15
 - Jour 45
 - (Jour 75 en option)



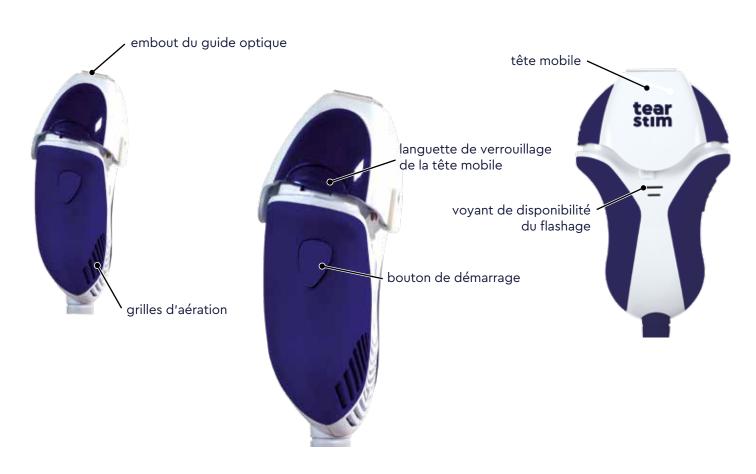


GLOSSAIRE

» BASE



» APPLICATEUR



INFORMATIONS FOURNIES PAR L'ÉCRAN TACTILE DU tearstim

MISE SOUS/HORS TENSION DU DISPOSITIF

1 Bouton marche/arrêt.

ICÔNES DE SÉCURITÉ

- 2 Lecture du manuel d'instructions.
- 3 Le **tearstim** ne doit pas être utilisé dans certains contextes physiologiques ou médicamenteux (femmes enceintes, médicaments photosensibilisants, etc.).
- 4 Le G@l est obligatoire.
- 5 Déversement d'eau sur une partie du dispositif.

COMMENT PROGRAMMER UNE SÉANCE

- 6 Le port des lunettes de protection ma≤k est obligatoire.
- 7 Le port des coques de protection ∈y@ ma≤k est recommandé.
- 8 La couleur de la peau. Cette zone permet de sélectionner la couleur de la peau, de la plus claire (en bas) à la plus foncée (en haut).
- 9 Le niveau d'intensité. La jauge représente les 6 niveaux d'intensité du flash émis. Les flèches adjacentes à cette jauge permettent d'augmenter ou de diminuer le niveau d'intensité.
- 10 Exécution. Permet d'annuler le mode pause et de reprendre la séance d'amélioration de la sécheresse oculaire.
- 11 Pause.

 Cette icône s'affiche sur l'écran tactile pendant toute la durée de la séance d'amélioration de la sécheresse oculaire. Appuyer dessus permet de mettre le dispositif en mode pause.

LA BASE DU **tearstim** EST DOTÉE D'UN ÉCRAN TACTILE





ZONE DE NAVIGATION

- 12 Ces boutons permettent de passer d'un caractère à l'autre (22), et d'augmenter ou diminuer les chiffres de chaque caractère.
- 13 Retourner au menu précédent. Cette icône permet de modifier toute sélection effectuée précédemment. Elle n'est disponible que lorsque les icônes 16 et 20 ont été sélectionnées.
- 14 Validation des données saisies (22).

INFORMATIONS EN TEMPS RÉEL

- 15 Activation/désactivation du son.
- 16 Verrouiller/déverrouiller.
 Cette icône permet de sécuriser le **tearstim** avec un code PIN.
- 17 Avertissement. Un nombre s'affiche sur l'écran tactile lorsque cette icône est active ; il correspond à un message d'erreur.
- 18 Détection de la carte d'activation.
- 19 Température de l'applicateur. Cette icône n'est pas active pendant le fonctionnement normal du dispositif. Si elle clignote, merci de consulter le message d'erreur correspondant.
- 20 Tube de la cartouche. Lorsqu'il clignote, cela signifie que le flashage est possible.
- 21 Les nombres 1 et 2 correspondent respectivement à la première saisie, puis à la deuxième saisie qui confirme le code PIN sécurisé.
- 22 Tous ces caractères permettent de saisir le code PIN sécurisé du **tearstim**, et également d'indiquer le nombre restant de flashes à tout moment.



SOLUTION POUR AMÉLIORER LA SÉCHERESSE OCULAIRE REPOSANT SUR LE tearstim

» AVANT CHAQUE UTILISATION

VÉRIFICATION

- Vérifier le cordon d'alimentation (il ne doit pas être pincé ou écrasé et ne doit pas comporter de fils dénudés).
- Vérifier le câble reliant la base à l'applicateur (pas d'altération visible).
- Vérifier les composants optiques externes du tearstim.

Vérifier que l'embout en verre de l'applicateur (guide optique) est intact, et dans le cas contraire, changer impérativement la tête mobile. Il est possible de commander cette pièce en se rendant sur https://link.edgepilot.com/s/36b805fa/-bBltI9XYUmxtwT87pO-OA?u=http://www.esw-vision.com/contact, et en choisissant le contact pertinent du pays concerné.

- Vérification et maintenance des composants optiques internes.
- Dans tous les cas, avant de commencer le démontage de la tête mobile, débrancher le dispositif.
- Avant chaque utilisation, et avant de brancher le **tearstim**, il faut vérifier l'intégrité des composants optiques internes : tube, filtre (pièce plate rouge en verre) et guide optique. Le filtre doit être nettoyé systématiquement avant chaque séance d'amélioration de la sécheresse oculaire avec le **tearstim**. Il doit être propre et exempt de poussière.

à vérifier :

- Dévisser la vis de la tête mobile avec des outils et retirer la pièce de verrouillage en plastique.
- Appuver simultanément sur les deux languettes de verrouillage des deux côtés de la tête mobile, et la retirer 1.













- Retrait de la cartouche ○○ti⊂ avec filtre (vidéo disponible sur la page client personnelle).
- Une fois la tête mobile retirée, la cartouche ⊃pti⊂ avec filtre apparaît dans l'applicateur 2.
- Retirer la cartouche de l'applicateur : saisir fermement le corps de la cartouche 3 et tirer dessus 4. La cartouche Optic avec le filtre est maintenant retirée 5; tenir la cartouche Optic uniquement par la pièce en plastique d'un côté ou de l'autre.
- Nettoyage des composants optiques internes.
- Une fois la cartouche filtrante retirée, le verre optique transparent est à portée de main 6.
- Sélectionner le spray Cl@a∩ : le vaporiser au préalable sur un chiffon non pelucheux 7.

REMARQUE: ne jamais vaporiser directement sur les composants optiques.

- Par la suite, nettoyer uniquement le côté accessible du filtre avec ce chiffon 8 . Répéter la même procédure pour la partie accessible du verre optique 9 .

REMARQUE: le filtre ne doit jamais être séparé de sa cartouche Optic.

- Une fois le nettoyage terminé, prendre la cartouche □□ti□ 10 et l'aligner avec l'applicateur à l'aide des points rouges 11. La pousser dans la glissière de l'applicateur en appuyant dessus, afin de s'assurer qu'elle est bien maintenue 12.
- Remettre en place la partie mobile de l'applicateur en appuyant simultanément sur les languettes de verrouillage de la tête mobile 13, en veillant à aligner le point rouge interne de la tête avec le point rouge de l'applicateur. Enfin, ne pas oublier de remettre la pièce de verrouillage en plastique et serrer la vis de la tête mobile avec des outils.





















SOLUTION POUR AMÉLIORER LA SÉCHERESSE OCULAIRE REPOSANT SUR LE tearstim

» ÉTAPE 1

PRÉPARATION DE LA PERSONNE QUI BÉNÉFICIE DE LA SÉANCE

- La personne doit être installée dans un fauteuil d'examen et de traitement en position couchée ou assise.
- Sa peau doit être propre, sèche et exempte de tout produit cosmétique.
- Vérifier qu'aucune crème, lotion hydratante, huile ou toute autre substance n'a été appliquée sur la peau au préalable.

» ÉTAPE 2

REMARQUE: avant d'utiliser la carte d'activation, s'assurer que le **tearstim** a été enregistré sur le site Web: https://gateway.esw-vision.com et que les codes d'activation de la « cartouche □pti□ » ont été saisis. (Voir les instructions de la section « **CHANGEMENT DE LA CARTOUCHE OPTIC DU tearstim** » [page 30]).

UTILISATION DE LA CARTE D'ACTIVATION

Le tearstim fonctionne avec une carte d'activation.

Cette carte est spécifique à la cartouche □□tic avec laquelle elle a été livrée.

- Prendre la carte d'activation de la cartouche Optic.
- Insérer la carte aussi profondément que possible dans la fente latérale (A et B).
- Laisser la carte dans cette fente pendant toute la durée de la séance d'amélioration de la sécheresse oculaire.
- À la fin de la séance, retirer la carte d'activation, en prenant soin de ne pas l'endommager, et la ranger dans son étui.
- Suivre la procédure pour éteindre le dispositif.





SOLUTION POUR AMÉLIORER LA SÉCHERESSE OCULAIRE REPOSANT SUR LE tearstim

» ÉTAPE 3

DÉMARRAGE ET CONFIGURATION DU tearstim

• Connecter le tearstim à son cordon d'alimentation.

Le **tearstim** émet trois bips sonores ; l'écran est noir A . Appuyer n'importe où sur l'écran pour faire apparaître toutes les icônes B . Ces icônes sont expliquées aux pages 16 et 17. L'affichage de tous les menus est temporaire. Seules les icônes de sécurité continuent de clignoter.

• Déverrouiller les fonctions de sécurité C.

Il est obligatoire de valider chaque fonction de sécurité en appuyant sur chaque icône de sécurité une par une (l'ordre de validation n'a pas d'importance).

Une fois que toutes les icônes de sécurité sont validées, toutes les autres icônes de réglage du flash sont disponibles.

Si une icône n'a pas été validée, elle continue à clignoter. Il ne sera pas possible de configurer ou d'utiliser le **tearstim** si toutes les fonctions de sécurité n'ont pas été validées.

- Configuration des modes de fonctionnement
 - Si le dispositif a été acheté (mode propriétaire) :
 - L'utilisateur dispose d'un accès complet au dispositif, nécessitant toujours un code pour le crédit de flashes.
 - Si l'utilisateur a rejoint le programme Connect + :
 - L'utilisateur dispose d'un accord avec E-swin, nécessitant un code pour le crédit en jours. Les codes pour le crédit de flashes sont fournis pour chaque cartouche de lampe de flashage.
- Préparation de la séance d'amélioration de la sécheresse oculaire. Il suffit d'indiquer les paramètres personnels pour chaque icône clignotante afin d'organiser la séance d'amélioration de la sécheresse oculaire. Il faut appuyer sur l'icône de validation 14 pour sélectionner chacune d'entre elles 14. Tous les paramètres doivent avoir été validés afin de pouvoir utiliser le **tearstim**. Si l'un d'entre eux n'a pas été validé, l'icône continuera à clignoter.







IDENTIFIER LA COULEUR DE LA PEAU D

Choisir la couleur de la peau 8 de la plus claire (en bas) à la plus foncée (en haut).

RÉGLER LE NIVEAU D'INTENSITÉ SOUHAITÉ E

Les flèches situées à côté de l'icône du niveau d'intensité 9 permettent d'augmenter ou de réduire l'intensité ou la puissance du flash émis.

Cliquer sur l'une des deux flèches bleues, jusqu'à atteindre progressivement le niveau d'intensité souhaité. Chaque pression sur les icônes de paramètres énergétiques modifie l'affichage du niveau d'énergie.

Après avoir défini le niveau d'intensité souhaité, il faut valider l'icône 9 (voir image F).







SOLUTION POUR AMÉLIORER LA SÉCHERESSE OCULAIRE REPOSANT SUR LE tearstim

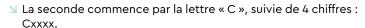
TEARSTIM PRÊT À L'EMPLOI G.

Lorsque le dernier réglage a été validé, l'icône de pause 11 située dans la zone de navigation devient visible.

L'icône représentant la lampe 20 clignote ; le dispositif est prêt à flasher. En outre, dans la zone 22, les deux séries de chiffres suivantes s'afficheront l'une après l'autre :

■ La première est constituée de 4 chiffres (xxxx) pour indiquer le nombre de flashes disponibles restants sur la cartouche

• Optic du tearstim avant qu'il ne soit nécessaire de la remplacer H.



Ce numéro indique le nombre de flashes restants sur la carte d'activation qui sont encore disponibles (1).







» ÉTAPE 4

SÉANCE DE FLASHAGE

- Les coques EUP mask doivent être correctement ajustées sur les yeux de la personne qui bénéficie de la séance et doivent être portées pendant toute la durée de la séance.
- Les éventuels grains de beauté doivent être couverts à l'aide des Patches.
- Appliquer le gel en une couche généreuse (minimum 1 cm d'épaisseur) sur la pommette et la zone temporale, en veillant à ce que le gel ne passe pas sous les coques euge mask.
- Enfiler les lunettes mask. Si d'autres personnes se trouvent à proximité lors de l'utilisation du **tearstim**, elles doivent également porter des lunettes mask.



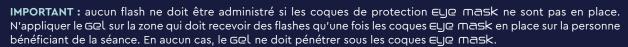
- Positionner l'extrémité du guide optique sur le QQl.
- Le guide optique doit être intégralement en contact avec le gel, mais pas avec la peau.
- Déclencher un flash en appuyant sur le bouton situé à l'avant de l'applicateur.
- Relâcher le bouton et générer un autre flash, après avoir déplacé le guide optique sous un œil, en partant du canthus interne de l'œil, jusqu'à la zone temporale.
- Répéter la même opération jusqu'à ce que 8 à 10 flashes aient été appliqués sous chaque œil.



Ne pas appuyer sur le bouton de l'applicateur avant que le voyant lumineux vert ne soit allumé. Si le bouton est actionné trop tôt (avant que le voyant vert ne s'allume), il se peut qu'un flash ne soit pas généré.

REMARQUE: le Gel, les patches autocollants, la plaque-guide Stop, les lunettes mask et les coques de protection eye mask utilisés doivent être ceux fournis avec le **tearstim**. L'utilisation de tout autre produit peut entraîner un risque de brûlure de la peau et invalidera la garantie du dispositif.





SOLUTION POUR AMÉLIORER LA SÉCHERESSE OCULAIRE REPOSANT SUR LE tearstim

» ÉTAPE 5

FIN DE LA SÉANCE

- Appuyer sur la touche 1.
- Dès que le ventilateur situé à l'intérieur de l'applicateur est éteint (au bout de 10 minutes environ), le cordon d'alimentation peut être débranché. Les autres ventilateurs, situés à l'intérieur de la base du **tearstim** ne s'arrêtent que lorsque le dispositif est débranché.
- Nettoyer l'embout en verre de l'applicateur (guide optique) avec un chiffon humide.
- Finir de nettoyer le guide optique avec le spray Clea∩ (images A et B).

Pour toute intervention après avoir utilisé le **tearstim**, attendre que les ventilateurs situés à l'intérieur de l'applicateur soient complètement éteints. Cela permet, entre autres, aux composants optiques de refroidir. Les ventilateurs situés dans la base, quant à eux, ne s'arrêtent que lorsque le dispositif est débranché.







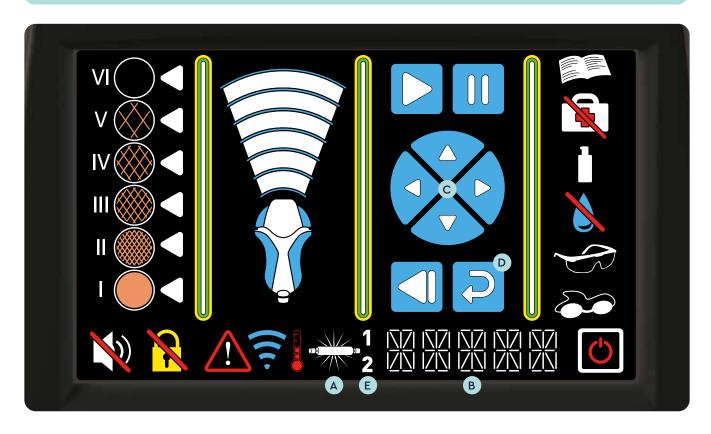
Une fois le programme d'amélioration de la sécheresse oculaire lancé, le dispositif se recharge tout seul. Des barres verticales défilent au bas de l'écran tactile, de droite à gauche (où l'icône est située). Il se recharge également après chaque flash et affiche le nombre de flashes restants sur la cartouche optic. Si le dispositif reste inactif pendant 15 minutes, il passe automatiquement en mode « pause ».





CHANGEMENT DE LA CARTOUCHE OPTIC DU tearstim

Cette étape doit être réalisée avec la plus grande prudence. La manutention par l'importateur peut entraîner des dommages permanents à l'applicateur et au **tearstim** d'une manière plus générale. La garantie ne couvre pas la manutention par l'importateur. Nous recommandons donc d'être très attentif à la procédure suivante



INFORMATIONS EN TEMPS RÉEL

- A Tube de la cartouche. Quand cette icône clignote, cela signifie que le flashage est possible.
- B Tous ces caractères permettent de saisir le code PIN sécurisé du **tearstim**, et également d'indiquer le nombre restant de flashes à tout moment.

» ÉTAPE 1

Dans des conditions normales d'utilisation, le nombre de flashes restants est affiché dans la zone B. Deux compteurs s'affichent alternativement :

- Celui qui commence par la lettre C est le nombre de flashes restant sur la carte d'activation,
- L'autre compteur, qui commence par une espace, indique le nombre de flashes encore disponibles sur le tearstim.

L'icône du tube de la cartouche A indique les informations suivantes :

- Lorsque le compteur de flashes du **tearstim** dépasse 20, l'icône du tube de la cartouche (A) s'allume.
- Lorsque le compteur de flashes du **tearstim** est inférieur à 20, l'icône du tube de la cartouche A commence à clignoter. La cartouche peut être remplacée et un nouveau code d'activation de cartouche peut être saisi à ce moment-là, ou le crédit de flashes peut être utilisé dans son intégralité.
- Lorsque le compteur de flashes du **tearstim** atteint 0, l'icône du tube de la cartouche (A) s'éteint et l'émission de flash n'est plus autorisée.

La cartouche doit être remplacée et un nouveau code d'activation de cartouche doit être saisi.

• Lorsque le compteur de la carte d'activation atteint 0, l'icône du tube de la cartouche (A) s'éteint et l'émission de flash n'est plus autorisée. La carte d'activation doit être remplacée. Une carte d'activation est fournie avec chaque cartouche.

À noter qu'un nouveau code d'activation de cartouche ne peut pas être saisi lorsque le compteur de flashes du **tearstim** dépasse 20.

» ÉTAPE 2

Avant d'éteindre et de débrancher le dispositif, il faut attendre que le ventilateur situé à l'intérieur de l'applicateur cesse complètement de fonctionner (cela peut prendre plusieurs minutes). Cette procédure permet aux composants optiques de l'applicateur de refroidir ; les autres ventilateurs situés à l'intérieur de la base du **tearstim** ne s'arrêteront que lorsque le dispositif sera débranché.

» ÉTAPE 3

- Éteindre le dispositif.
- Débrancher le cordon d'alimentation du dispositif.

CHANGEMENT DE LA CARTOUCHE OPTIC DU tearstim

» ÉTAPE 4

EXTRACTION DE LA CARTOUCHE OPTIC

- Dévisser la vis de la tête mobile 14 avec des outils et retirer la pièce de verrouillage en plastique 15.
- Saisir l'applicateur et appuyer simultanément sur les 2 languettes de verrouillage de la tête mobile 16, puis la retirer.
- Une fois la tête mobile retirée, la cartouche □□ti⊂ avec le filtre est à portée de main 17.
- Retirer la cartouche □pti⊂ de l'applicateur : saisir fermement le corps de la cartouche 18 et tirer dessus 19.













La cartouche Optic avec le filtre est maintenant hors de l'applicateur 20, et ne doit être saisie que par les pièces en plastique situées à chaque extrémité 21.



Le filtre ne doit jamais être séparé de sa cartouche Optic. Mise en garde : le filtre de la cartouche Optic peut être chaud.

» ÉTAPE 5

RÉCEPTION DE LA NOUVELLE CARTOUCHE OPTIC ET DÉBALLAGE

Retirer la nouvelle cartouche ○○ti⊂ de la boîte en plastique 22 et 23.

» ÉTAPE 6

INSERTION D'UNE NOUVELLE CARTOUCHE OPTIC

(vidéo disponible sur la page client personnelle)

 Saisir la nouvelle cartouche □ptic et vérifier le sens d'insertion de cette nouvelle cartouche.









REMARQUE: les cartouches ne sont pas symétriques; elles doivent donc être insérées d'une manière spécifique, et en aucun cas d'une autre manière. Pour s'aider, la cartouche présente un point rouge. Ce point doit être orienté de manière à correspondre au côté de l'applicateur qui contient la grille de ventilation, qui est également marquée d'un point rouge. Il faut donc aligner les 2 points rouges.

- Aligner la cartouche ○○tic avec l'applicateur en utilisant les points rouges comme guide 24.
- La pousser dans la glissière de l'applicateur en appuyant des deux côtés, afin de s'assurer qu'elle est bien maintenue 25.
- Remettre en place la partie mobile de l'applicateur en appuyant simultanément sur les languettes de verrouillage de la tête mobile 26 et 27; ne pas oublier de remonter la pièce de verrouillage en plastique, en veillant à aligner le point rouge interne de la tête avec le point rouge de l'applicateur. Enfin, serrer la vis de la tête mobile avec les outils.
- Après avoir installé la cartouche, s'assurer qu'elle est correctement positionnée : elle doit être alignée sur la partie fixe de l'applicateur.

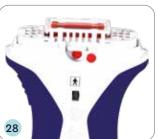
Si les électrodes ont été tordues, ne pas insérer la cartouche Optic dans le **tearstim** car cela pourrait causer de sérieux dommages au dispositif. Il faudra nous renvoyer la cartouche endommagée et en commander une autre.

PRÉCAUTIONS: pendant toute la procédure de changement de la cartouche Opti⊂, il ne faut en aucun cas toucher les électrodes du tube 30. Si le tube ou son réflecteur est accidentellement touché, nous invitons l'utilisateur à nous renvoyer la cartouche pour procéder à un échange.

» ÉTAPE 7

Avant de replacer la tête mobile de l'applicateur, toujours nettoyer le filtre (situé directement sur la cartouche Optic) avec le spray Clean, mais ne l'utiliser que sur sa surface accessible. Il est strictement interdit de vaporiser le spray Clean directement sur le filtre. Vaporiser au préalable sur un chiffon propre et sec, puis utiliser ce chiffon pour nettoyer la surface accessible du filtre 31.



















CHANGEMENT DE LA CARTOUCHE OPTIC DU tearstim

» ÉTAPE 8

Remonter la tête mobile en appuyant délicatement comme indiqué sur l'image à droite 32.

» ÉTAPE 9

Lorsque le nombre de flashes expire, il faut remplacer la cartouche Optic. Elle sera livrée avec sa carte d'activation. La garantie ne couvre pas les manipulations incorrectes. Nous recommandons donc d'être très attentif à la procédure à suivre.

» ÉTAPE 10

SAISIE D'UN CODE D'ACTIVATION

Enregistrer la cartouche Optic à cette adresse : https://gateway.esw-vision.com pour obtenir le code d'activation de la cartouche Optic.

Ce code est valide pour une combinaison de numéro de série Tearstim et de numéro de série de cartouche Optic.

Le code contient 10 chiffres répartis en deux groupes de 5 chiffres.



POUR SAISIR LE CODE DANS LE TEARSTIM :

» ÉTAPE 1 :

Toucher la zone d'affichage **B** . La réponse suivante s'affiche :

- Le premier caractère est un 0 clignotant
- Le chiffre 1 apparaît sur l'icône 🔳

Il est temps de saisir les 5 premiers chiffres du code d'activation.

» ÉTAPE 2 :

Utiliser les flèches C pour saisir les chiffres

- Les flèches haut et bas permettent de passer au chiffre supérieur ou inférieur
- Les flèches gauche et droite permettent de passer au chiffre suivant ou précédent

» ÉTAPE 3 :

Dès que les 5 premiers chiffres du code d'activation ont été saisis, vérifier à nouveau les données saisies et valider avec le symbole

La réponse suivante s'affiche :

• Le chiffre 2 apparaît sur l'icône (E), ce qui signifie qu'il est temps de saisir la seconde partie du code d'activation

>> ÉTAPE 4:

Saisir les 5 derniers chiffres du code d'activation en utilisant les flèches de l'icône comme à l'étape 2

» ÉTAPE 5 :

Revérifier les données saisies et valider avec le symbole D

>> ÉTAPE 6:

Si le code a été saisi avec succès, la réponse suivante s'affiche :

- Le compteur de flashes du Tearstim se met à jour
- L'icône du tube de la cartouche A est désormais allumée.



OPTIONS LOGICIELLES

» OPTIONS LOGICIELLES

CODE PIN

Il est possible de sécuriser le **tearstim** en saisissant un code PIN. Tant qu'un code PIN spécifique n'a pas été saisi, une barre rouge apparaît sur l'icône de verrouillage (16). Cela signifie que le dispositif n'est pas verrouillé ; il n'y a pas de code à saisir.

Par défaut, le code PIN est 0000. Si le code PIN n'est pas modifié, il ne faudra pas le saisir lors du démarrage du dispositif. En revanche, si le code PIN par défaut (0000) est modifié. il faudra saisir le nouveau code PIN à chaque redémarrage du **tearstim**.

· Changer le code PIN

Pour changer le code PIN, il faut :

- Cliquer sur l'icône de verrouillage 16. Le chiffre 1, situé à côté de l'icône de la lampe 20 clignote : il faut donc saisir le premier chiffre du nouveau code.
- Saisir le code PIN (4 chiffres) à l'aide des icônes de navigation 12. Elles permettent de changer le chiffre de chaque segment (flèches verticales) et de se déplacer d'un segment à l'autre (flèches horizontales). Une fois le code à 4 chiffres saisi, le valider en cliquant sur l'icône 14. Le chiffre 2, situé à côté de l'icône 20 clignote : il faut saisir le deuxième chiffre du nouveau code.
- Saisir le code une deuxième fois (saisie de confirmation) et revalider (icône de validation 14).

Lorsque la saisie est terminée, l'utilisateur est ramené automatiquement au menu précédent.

Toutefois, si le deuxième code saisi est différent du premier, l'icône d'avertissement 17 clignote et le message d'erreur n° 14 s'affiche. Il faut appuyer sur l'icône de validation 14 et refaire toute la procédure (saisir le code PIN, puis saisir à nouveau le même code PIN pour confirmation).

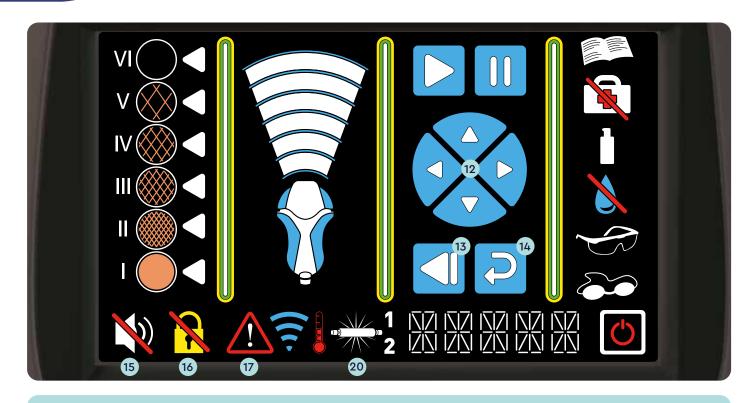
Lors de la mise en marche du dispositif, il faudra alors saisir le code PIN. L'icône de déverrouillage 16 clignote (elle n'est plus barrée d'une ligne rouge). Il faut saisir le code PIN (une seule fois). Si le code est correct, les icônes de sécurité s'affichent. Si le code n'est pas correct, l'icône d'avertissement 17 clignote et le message d'erreur n° 13 s'affiche.

Désactiver le code PIN

La désactivation du code PIN n'est possible que lorsque le **tearstim** est déjà en marche, c'est-à-dire lorsque le code PIN à modifier a déjà été saisi au démarrage. Il faut ensuite appuyer une fois sur l'icône de déverrouillage 16, et saisir une fois le code PIN.

Modifier un code PIN existant

La modification d'un code PIN existant, alors qu'un ancien code existe déjà, est possible, mais uniquement lorsque le **tearstim** est déjà en marche, c'est-à-dire lorsque le code PIN à modifier a déjà été saisi au démarrage. Il faut appuyer une fois sur l'icône de verrouillage 16 et saisir le code actuel une fois, puis le valider (icône de validation 14). Le dispositif est déverrouillé; la ligne rouge apparaît sur l'icône de verrouillage 16. Il est alors possible de saisir un nouveau code PIN en suivant les mêmes étapes que celles décrites précédemment.



REMARQUE : si l'icône de verrouillage 16 a été sélectionnée par erreur, et qu'il n'est pas nécessaire de saisir de code PIN personnalisé, cliquer sur l'icône retour 13.

IMPORTANT : si le code PIN saisi a été oublié, il faut nous renvoyer le **tearstim** pour permettre à notre service technique de déverrouiller le dispositif. Ce service n'est pas inclus dans la garantie ; il sera donc facturé.

TOUCHES SONORES

Par défaut, les « touches sonores » sont activées mais il est possible de les désactiver 15.

ACTIONS INTERDITES

» VOICI UNE LISTE DE CERTAINES ACTIONS QUI SONT INTERDITES LORS DE L'UTILISATION DU **tearstim** (non exhaustive)

Ces actions sont interdites au motif qu'elles peuvent exposer l'utilisateur à un danger ou entraîner le risque de dommages irréparables au dispositif.

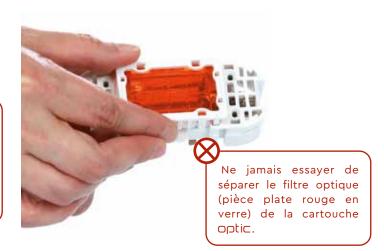








Dès que la cartouche Optic a été retirée, ne toucher que les pièces en plastique et surtout pas les parties métalliques, la lampe, les électrodes, le tube ou le réflecteur.





Ne pas tenter d'ouvrir le dispositif tearstim : toutes les interventions doivent être effectuées par des personnes dûment autorisées par le fabricant.

REMARQUE: contrairement aux ventilateurs situés à l'intérieur de l'applicateur, ceux à l'intérieur de la base du **tearstim** ne s'arrêtent que lorsque le dispositif est débranché.

UTILISATION DES ACCESSOIRES

La cartouche Optic a une durée de vie préprogrammée qui garantit une qualité constante de la lumière émise, du premier au dernier flash. La cartouche est fournie avec sa carte d'activation. La cartouche Optic et sa carte doivent être remplacées une fois que le nombre de flashes disponibles est épuisé.



Le G@l doit être conservé à température ambiante. Il est utilisé en couche très épaisse (5 - 6 mm d'épaisseur), et est appliqué progressivement tout au long de la séance, afin d'éviter tout dessèchement du □□l sur la peau. Une fois utilisé sur la peau et soumis à une exposition aux flashes. le al ne doit en aucun cas être récupéré et utilisé sur une autre zone. L'exposition aux flashes du QQL est susceptible d'entraîner une modification de ses caractéristiques optiques. À la fin de la séance, il est retiré de la surface de la peau à l'aide d'une serviette en papier ou d'une compresse humide. Le Qel est retiré des composants optiques et de la partie mobile de l'applicateur à l'aide d'un chiffon humide, avant l'application du spray clean.



Méthylisothiazolinone et méthylchloroisothiazolinone (MCI/MI).

La concentration de ces principes actifs, dans un rapport 3:1, est de 0,0008 %. Ne contient pas d'aldéhydes formiques. Conserver à l'abri de la lumière – Pour un usage externe uniquement. Ne pas utiliser sur une peau lésée, brûlée ou infectée.



Fabriqué en Europe

Fabriquée en France

Ces lunettes mask doivent être portées par toutes les personnes présentes lors du flashage, afin d'éviter l'éblouissement pendant les séances. Après chaque utilisation, les nettoyer avec le spray CLQAO.



mark

Fabriquées en Chine

Ces coques de protection QUO MASK doivent être portées par les personnes faisant l'objet d'une intervention, et doivent être ajustées correctement. Elles protègent les yeux de la personne. Désinfecter les coques après chaque séance.



EXG W97K

Fabriquées en Chine

Le spray clean est utilisé pour nettoyer et entretenir :

- les composants optiques de la tête mobile de l'applicateur :
 - Composants optiques externes : vaporiser directement et essuyer avec un chiffon sec en coton.
 - Composants optiques internes : ne jamais vaporiser directement sur les composants optiques internes. Prendre un chiffon sec en coton et vaporiser sur le chiffon, puis nettoyer le filtre (partie plate rouge en verre) avec ce chiffon humide. Terminer le nettoyage avec une partie sèche du chiffon.
- l'écran tactile du dispositif : ne jamais vaporiser directement sur l'écran tactile. Prendre un chiffon sec en coton et vaporiser

sur le chiffon, puis essuyer l'écran avec ce chiffon humide. Terminer le nettoyage avec une partie sèche du chiffon.

Le spray Clean ne doit être utilisé que lorsque le dispositif est débranché et que les composants optiques sont froids.

Si cette opération est effectuée après avoir utilisé le **tearstim**, il faut attendre que le ventilateur du dispositif s'arrête complètement avant de débrancher la base. Cela permet, entre autres, aux composants optiques de refroidir correctement.

clean



Fabriqué en France

Ces Patches autocollants sont utilisés pour masquer les petites zones (comme les grains de beauté) qui ne doivent pas être exposées au flashage. Les Patches doivent être positionnés avant l'application du gel. Il sera alors possible de procéder au flashage de toute la zone, indépendamment de la présence de grains de beauté. Les Patches sont retirés à la fin de la séance.



La plaque Stop est fabriquée dans un matériau résistant aux flashes. Elle est utilisée pour masquer une zone où les flashes ne doivent pas être appliqués (par exemple, sur les tatouages). L'extrémité en verre de l'applicateur (guide optique) peut également être positionnée de manière à chevaucher la plaque Stop et la peau.

רבסה

Fabriquée en France

MAINTENANCE

Vérifier que le **tearstim** est débranché lors de l'entretien. Si cette opération est effectuée après avoir utilisé le **tearstim**, il faut attendre que le ventilateur du dispositif s'arrête complètement avant de débrancher la base. Cela permet, entre autres, aux composants optiques de refroidir correctement.

REMARQUE: contrairement aux ventilateurs situés à l'intérieur de l'applicateur, ceux situés à l'intérieur de la base du **tearstim** ne s'arrêtent que lorsque le dispositif est débranché.

Le tearstim ne nécessite pas de maintenance périodique de la part du fabricant.

Aucune pièce ou accessoire stérile n'est nécessaire pour l'utilisation du **tearstim**.

» BASE

PIÈCES EN PLASTIQUE

Toutes les pièces en plastique du **tearstim** doivent être nettoyées avec un chiffon propre, imprégné d'eau (sans additif).

ÉCRAN TACTILE

L'écran doit être nettoyé à l'aide d'un chiffon propre qui a été humidifié avec le spray Clean (ne jamais vaporiser directement sur l'écran tactile).

CORDON D'ALIMENTATION

S'assurer de son parfait état (il ne doit pas être pincé ou écrasé et ne doit pas comporter de fils dénudés). Nettoyer avec un chiffon imprégné d'eau (sans additif).

>> APPLICATEUR

TÊTE MOBILE

Le nettoyage des composants optiques (internes et externes) de la tête mobile avec le spray Clean avant et après chaque utilisation permet de maintenir l'efficacité du **tearstim**. Ne jamais vaporiser directement sur les parties internes de l'applicateur.

CORPS DE L'APPLICATEUR

Toutes les pièces en plastique de l'applicateur doivent être nettoyées avec un chiffon propre imprégné d'eau (sans additif).

» CÂBLE DE LA BASE À L'APPLICATEUR

Ce câble doit toujours rester propre, sans altération visible. Il ne faut jamais le plier fortement ou le coincer. En cas de doute sur l'état du câble, cesser d'utiliser le **tearstim** immédiatement.

» LES GRILLES D'AÉRATION DE LA BASE ET DE L'APPLICATEUR

L'applicateur et la base sont ventilés. Les grilles se trouvent à la fois sur l'applicateur et sur la base, sur sa partie inférieure et supérieure arrière. Vérifier que toutes ces grilles sont propres et qu'il n'y a pas d'éléments susceptibles de les obstruer.

IMPORTANT: veiller à ne pas faire tomber de liquide dans la grille de ventilation située sur le boîtier inférieur.

» STOCKAGE

- Conserver le **tearstim** et ses accessoires dans sa boîte.
- Placer le tearstim dans une pièce où la température ambiante ne dépasse pas 25 °C (pour une utilisation immédiate), à l'abri de l'humidité excessive (par exemple, salle de bain) et dans un endroit où il ne peut pas être soumis à des vibrations (par exemple, sur une machine à laver).
- Si le dispositif subit un choc, il sera nécessaire de vérifier les composants optiques dans leur intégralité.
- Tout dommage visible au niveau des composants optiques, tels que le filtre (partie plate rouge en verre), le guide optique, le tube, etc. doit entraîner l'arrêt immédiat de l'utilisation du dispositif.

ASSISTANCE

» SERVICE TECHNIQUE

En cas de doute sur l'utilisation du **tearstim**, contacter notre service technique. Se rendre sur la page client à l'adresse **www.esw-vision.com** et cliquer sur « My E-Swin contacts » (Mes coordonnées E-Swin).

» MESSAGES D'ERREUR

En plus de son propre numéro (voir le tableau ci-dessous), chaque message d'erreur est notifié par le clignotement de l'icône d'avertissement 17.

| AFFICHAGE À L'ÉCRAN | SIGNIFICATION | QUE FAIRE ? | |
|--|--|---|--|
| 01 | Aucun flash détecté. Contacter notre so page client à l'adre cliquer sur « My E-Se E-Swin). | | |
| 03 04 05 08 | Le dispositif est bloqué. | Débrancher le dispositif et le rebrancher. Si le problème persiste, contacter notre service technique. Se rendre sur la page client à l'adresse www.keepyoureyesfit.com et cliquer sur « My E-Swin contacts » (Mes coordonnées E-Swin). | |
| 06 (et clignotement de l'icône de température 19) | Blocage temporaire. | Attendre la fin de la procédure qui refroidit les composants optiques de l'applicateur. | |
| 10 (et clignotement de l'icône qui détecte la carte d'activation 18) | Perte de connexion avec la carte d'activation. | Vérifier la présence et le bon fonctionnement de la carte d'activation. La réinsérer. | |
| 13 | Un code PIN erroné a été saisi (au démarrage du dispositif, le code PIN saisi était différent de celui précédemment enregistré). | Suivre les instructions concernant la saisie du code. | |
| 14 | Un code PIN erroné a été saisi (les 2 codes PIN saisis consécutivement ne sont pas identiques). | Contacter notre service technique. Se rendre sur la page client à l'adresse www.keepyoureyesfit.com et cliquer sur « My E-Swin contacts » (Mes coordonnées E-Swin). | |



MARQUAGES

» MARQUAGES

| REF: tearstim | Référence de la solution pour améliorer la sécheresse oculaire reposant sur le dispositif tearstim . |
|--|---|
| SN | Numéro de série unique du tearstim . |
| E-SWIN Rue des Côtes d'Orval ZA de la Prévôté 78550 Houdan – FRANCE | Année de fabrication du dispositif et adresse du fabricant. |
| IP 2X | Dispositif protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm de diamètre ou plus (indice IP). |
| * | Logo correspondant à un degré de protection contre les chocs électriques pour les pièces qui sont appliquées sur la personne (pièce appliquée – type BF). |
| | Le dispositif doit être utilisé à l'intérieur. |
| 全 * | Garder le dispositif au sec. |
| 类 | Conserver à l'abri de la lumière et de la chaleur. |
| (II) | Il est obligatoire de se référer aux instructions du manuel de l'utilisateur. |
| 100 - 240 V~ 50-60 Hz 240 VA | Conditions de fonctionnement : tension d'alimentation (courant alternatif), fréquence de la tension du réseau, puissance. |
| <u> </u> | Avertissement, dispositif fonctionnant sous une tension dangereuse. |
| <u>^</u> | Marquage mondial de sécurité pour les appareils électroniques. |
| | Orifice à rayonnement optique |
| <u>X</u> | Respecter les limites de température supérieure et inférieure indiquées à côté de ce logo. |
| <u>^</u> <u>/</u> <u> </u> | Limites de pression atmosphérique. |
| <u>~</u> | Limites d'humidité relative. |
| \square | Ne pas utiliser ce produit après la date limite indiquée à côté de ce logo (gロl). |
| LOT | Le numéro de lot du produit est indiqué à côté de ce logo (gel). |
| ⊗ | Il est obligatoire de se référer aux instructions du manuel. |
| | Équipement électromédical de classe II. |
| MD | Cet équipement est un dispositif médical. |
| C E ₀₁₉₇ | En conformité avec les exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. |
| UDI | Identifiant unique du dispositif. |

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

» CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

| Points d'impact, caractéristiques | 2 cm x 3,75 cm (7,5 cm²) |
|--|---|
| Vitesse | 1 impulsion toutes les 2,2 à 5 secondes |
| Technologie | Lumière intense pulsée |
| Longueur d'onde | > 580 – 1200 nm |
| Temps de recharge/source d'énergie | Fonctionnement continu |
| Dimensions (L x l x H) | 270 x 320 x 380 mm max. |
| Poids | 6,5 kg max. |
| Dimensions d'expédition (L x l x H) | 615 x 325 x 530 mm |
| Poids d'expédition | 10,2 kg max. |
| Bruit | 83 dBA max. |
| Exigences en matière d'installation électrique | 100 - 240 VCA |
| Consommation électrique maximale | 240 VA |
| Fréquence | 50/60 Hz |
| Température | En fonctionnement +5 à +25 °C Stockage +5 à +65 °C |
| Humidité relative en fonctionnement | |
| (sans condensation) | 30 - 93 % |
| Pression atmosphérique | 70 - 106 kPa |

» RECYCLAGE ET TRAITEMENT



Instructions pour le traitement des produits en fin de vie : la Directive 2012/19/UE relative aux DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques) a été mise en œuvre pour assurer le recyclage des produits par l'application de techniques optimales de traitement, d'exploitation et de recyclage, contribuant ainsi à la protection de l'environnement et de la santé humaine.

Le produit a été conçu et fabriqué avec des produits de haute qualité, qui peuvent être recyclés et réutilisés.

E-Swin SAS est affiliée à un éco-organisme, qui assure la collecte et le traitement des produits en fin de vie.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

» DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT

PERFORMANCES ESSENTIELLES

Le **tearstim** ne dispose pas de performances essentielles.

ÉMISSIONS DE RADIOFRÉQUENCES

Le **tearstim** est équipé d'un émetteur de radiofréquences à 13,56 MHz en modulation ASK et à une puissance inférieure à 42 dBμA/m.

L'émetteur de radiofréquences est utilisé pour accéder à la carte d'activation, dont le compteur interne fournit le nombre de flashes restants avant le remplacement de la cartouche de la lampe de flashage.

ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Le dispositif **tearstim** est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

| TEST D'ÉMISSIONS | CONFORMITÉ | ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - DIRECTIVES | |
|--|------------|---|--|
| Émissions RF CISPR 11 | Groupe 1 | Le dispositif utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions rayonnées sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité. | |
| Émissions RF CISPR 11 | Classe B | Le dispositif peut être utilisé dans tous les établissements, y com | |
| Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2 | | les établissements domestiques et ceux directement connectés a réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui aliment | |
| Fluctuations de tension/papillotement CEI 61000-3-3 | Conforme | les bâtiments à usage domestique. | |

IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le dispositif **tearstim** est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

| TEST D'IMMUNITÉ | NIVEAU DE TEST (CEI 60601) | NIVEAU DE CONFORMITÉ | ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – DIRECTIVES |
|--|--|--|--|
| Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2 | ±8 kV par contact ±15 kV dans l'air | ±8 kV par contact ±15 kV dans l'air | Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. |
| Transitoires électriques rapides/ en salves CEI 61000-4-4 | ±2 kV 100 kHz | ±2 kV 100 kHz | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un réseau public typique d'alimentation basse tension. |
| Surtensions CEI 61000-4-5 | ±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun | ±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un réseau public typique d'alimentation basse tension. |
| Creux de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11 | 0 % Ut pendant 0,5 cycle à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315° 0 % Ut pendant 1 cycle à 0° 70 % Ut pendant 25/30 cycles à 0° 0 % Ut pendant 250/300 cycles, à tout angle | 0 % Ut pendant 0,5 cycle à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315° 0 % Ut pendant 1 cycle à 0° 70 % Ut pendant 25/30 cycles à 0° 0 % Ut pendant 250/300 cycles, à tout angle | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un réseau public typique d'alimentation basse tension. Si l'utilisateur du dispositif doit continuer à l'utiliser pendant une coupure de courant, il est recommandé d'alimenter le dispositif au moyen d'un onduleur ou d'une batterie. |
| Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être aux niveaux caractéristiques d'un emplacement typique connecté au réseau public d'alimentation électrique à basse tension. |

REMARQUE: Ut est la tension alternative du réseau avant l'application du niveau de test.

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le dispositif **tearstim** est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

| TEST D'IMMUNITÉ | NIVEAU DE TEST (CEI 60601) | NIVEAU DE CONFORMITÉ | |
|------------------------------|--|--|--|
| RF conduites • CEI 61000-4-6 | 3 Veff • 150 kHz à 80 MHz 6 V pour les bandes ISM • 3 V/m | 3 Veff • 150 kHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz | |
| RF rayonnées • CEI 61000-4-3 | 80 MHz à 2,7 GHz | 3 V/m • 80 MHz à 2,7 GHz | |

REMARQUE 1: à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil), les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, la radio AM et FM et la télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude

- a sur site du champ électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le dispositif est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le dispositif doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du dispositif.
- b Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ AUX CHAMPS DE PROXIMITÉ DES ÉQUIPEMENTS DE COMMUNICATION SANS FIL RF

Le **tearstim** est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'acheteur ou l'utilisateur du dispositif peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le dispositif, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

| 22.24-6-22.22.20 | | | | | | |
|-------------------------------|-------------------|--|---|------------------------------|-----------------|---------------------------------------|
| FRÉQUENCE DE TEST (MHz) | BANDE a) (MHz) | SERVICE a) | MODULATION b) | PUISSANCE MAXIMALE (W) | DISTANCE (m) | NIVEAU DU TEST D'IMMUNITÉ (V/m) |
| 385 | 380-390 | TETRA 400 | Modulation d'impulsions ^{b)} 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460, FRS 460 | FM °) Écart de ±5 kHz Sinusoïde de 1 kHz | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 | | | | | | |
| 745 | 704–787 | Bandes LTE 13, 17 | Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 780 | | | 21/ 112 | | | |
| 810 | | | | | | |
| 870 | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5 | Modulation d'impulsions b) 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 930 | | 1321, 323, 331, 333, 341, 33 | .02 | | | |
| 1720 | | | | | | |
| 1845 | 1700-1990 | Bandes LTE 13, 17 | Modulation d'impulsions b) 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1990 | | " | 2.7 1.2 | | | |
| 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7 | Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240 | | | | | | |
| 5500 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5785 | | | | | | |

REMARQUE : si cela est nécessaire pour atteindre le NIVEAU DU TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et l'ÉQUIPEMENT ÉLECTROMÉDICAL ou le SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL peut être réduite à 1 m. La distance de test de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.

a) Pour certains services, seules les fréquences de la liaison montante sont incluses.

b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré à rapport cyclique de 50 %.

c) Comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsions de 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, elle simulerait le pire des cas.

ÉMISSION DE LUMIÈRE

Le **tearstim** est classé dans le groupe de risque 3 lié au danger de « lésions rétiniennes thermiques ».

L'inhomogénéité de l'émission de lumière sur la surface appliquée est inférieure à 20 %.

Le risque oculaire est négligeable à partir d'une distance, entre l'œil et la surface d'émission, de 7,40 mètres.

Durée totale du train d'impulsions : 170 ms.

Énergie de sortie sur la zone de flashage en fonction de la sélection de l'utilisateur :

| RÉGLAGE DE L'ÉNERGIE | FLUENCE (J/cm²) |
|----------------------|--------------------|
| 1 | 9,0 |
| 2 | 9,8 |
| 3 | 10,6 |
| 4 | 11,4 |
| 5 | 12,2 |
| 6 | 13,0 |

Un train d'impulsions contient 8 impulsions définies par :

| NUMÉRO DE L'IMPULSION | DURÉE DE L'IMPULSION (en ms) | DÉLAI AVANT L'IMPULSION SUIVANTE (en ms) |
|--------------------------|------------------------------------|--|
| 1 | 3 | 13 |
| 2 | 3 | 13 |
| 3 | 3 | 13 |
| 4 | 12 | 50 |
| 5 | 3 | 13 |
| 6 | 3 | 13 |
| 7 | 3 | 13 |
| 8 | 12 | Fin du train d'impulsions |



NORMES

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Ne jamais mettre la base ou l'applicateur en contact avec de l'eau. Ne pas ouvrir la base ou l'applicateur, au risque d'être exposé à des tensions élevées. Ne jamais utiliser de cartouches et d'accessoires autres que ceux désignés et vendus par E-Swin SAS avec le **tearstim**.

PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT

Il faut respecter la réglementation locale en matière d'élimination des emballages et des consommables. Dans la mesure du possible, le recyclage doit être encouragé.

CONDITIONS DE GARANTIE

Le dispositif est garanti pour un usage professionnel.

Les conditions de cette garantie dépendent de la législation en vigueur dans chaque pays.

Toute erreur de branchement, toute manipulation incorrecte, toute utilisation du dispositif autre que celle destinée à l'amélioration de la sécheresse oculaire et, en général, toute utilisation du dispositif ne respectant pas les conditions décrites dans ce manuel entraînera l'annulation de la garantie.

La société E-Swin SAS décline toute responsabilité en cas d'accident résultant du non-respect des instructions figurant dans le présent manuel ou de différences dans les informations fournies par l'étiquetage ou l'écran tactile du **tearstim**.

La garantie du fabricant pour les pièces et la main-d'œuvre ne sera valable que si le dispositif est retourné dans tous les éléments de son emballage d'origine (boîtes, blocs d'emballage, etc.).

Tout l'emballage dans lequel le **tearstim** a été fourni doit donc être soigneusement conservé.

COORDONNÉES



Pour de plus amples informations, contacter : **contact@esw-vision.com** ou se rendre sur : **www.keepyoureyesfit.com**



ZA de la Prévôté Rue des Côtes d'Orval 78550 Houdan FRANCE +33 1 30 46 37 61

