



E>Eye
Bedienungsanleitung

INHALTSÜBERSICHT

ELEMENTE IM LIEFERUMFANG	4
VERBRAUCHSMATERIALIEN	6
VORSICHTSMASSNAHMEN BEIM GEBRAUCH	8
BEGRIFFSERLÄUTERUNGEN	10
TOUCHSCREEN	12
START	18
BEHANDLUNG	
• GEGENANZEIGEN	24
• MEDIZINISCHE INDIKATIONEN	24
• PROTOKOLL	25
• ÜBERPRÜFUNG VOR DER BEHANDLUNG	25
• VORBEREITUNG DER PATIENTEN	25
• AUSWAHL DER ENERGIESTUFE	26
• DIE BEHANDLUNG	28
• ENDE DER BEHANDLUNGSSITZUNG	29
PFLEGE UND AUSTAUSCH DER KARTUSCHE	30
UNZULÄSSIGE HANDHABUNGEN / ANWENDUNGEN	36
TECHNISCHER SUPPORT	38
TECHNISCHE DATEN	40
GARANTIEBEDINGUNGEN	46

Wir danken Ihnen für Ihr Vertrauen.

Das E-Eye-Gerät wurde für eine einfache und sichere Anwendung konzipiert. Es liefert zuverlässige Ergebnisse für eine effektive Behandlung.

Seine innovative Technologie, basierend auf der IRPL®-Technologie (Intense Regulated Pulsed Light), ist speziell zertifiziert für die Behandlung der Meibomdrüsen-Dysfunktion und des evaporativen Trockenen Auges. Sie trägt dazu bei, den Sehkomfort und die Lebensqualität Ihrer Patienten zu verbessern.

Wenn Sie Fragen haben, kontaktieren Sie uns bitte über unsere Website:
<https://esw-connectplus.com/#/contact>

Ihre Meinung hilft uns, unsere Produkte und Dienstleistungen zu verbessern. Teilen Sie Ihre Benutzererfahrung:
<https://www.esw-vision.com>

Ihr E-SWIN-Kundenservice

ELEMENTE IM LIEFERUMFANG



E-EYE-BASISGERÄT UND OPTISCHER KOPF

Das E-Eye gibt reguliertes gepulstes Licht (IRPL®) für therapeutische Zwecke ab, um die Symptome des Trockenen Auges, die mit einer Störung der Lipidschicht des Tränenfilms verbunden sind, zu verbessern.

Das E-Eye-Gerät ist für Fachkräfte im Bereich der Augenheilkunde bestimmt, wie Augenärzte, Optometristen, Optiker und andere Spezialisten. Die Verwendung ist nur in Gesundheitseinrichtungen in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften erlaubt.



NETZKABEL

Ihr Gerät wird mit einem Netzkabel geliefert, das dem Standard Ihres Landes entspricht. Achten Sie darauf, das Kabel nicht stark zu knicken oder einzuklemmen.



BEDIENUNGSANLEITUNG

Bitte lesen Sie alle Informationen in diesem Handbuch aufmerksam durch.

Als medizinische Fachkraft müssen Sie sicherstellen, dass nur Personen, die die Kompatibilitätskriterien erfüllen, die Behandlung erhalten.

Für weitere Informationen melden Sie sich bitte auf Ihrer Benutzeroberfläche unter esw-connectplus.com an.



SCHUTZBRILLE

Das Tragen einer Schutzbrille wird für alle während der Behandlung anwesenden Personen empfohlen, um die Augen zu schützen und den Sehkomfort zu gewährleisten. Reinigen Sie die Schutzbrille nach jedem Gebrauch mit dem Optik-Reinigungsspray.

Es können alle Schutzbrillen verwendet werden, die der Norm EN166 entsprechen und Gläser vom Typ 3 (8 bis 18% Lichtdurchlässigkeit) haben.



AUGENSCHUTZSCHALEN

Die Augenschutzschalen müssen von der behandelten Person getragen und korrekt angepasst werden, um einen optimalen Schutz der Augen zu gewährleisten.



EXTRAKTIONSWERKZEUG FÜR DEN OPTISCHEN KOPF

Das Extraktionswerkzeug ermöglicht es, den optischen Kopf vom Applikator zu lösen, um die optischen Teile zu reinigen oder die optische Kartusche auszutauschen.

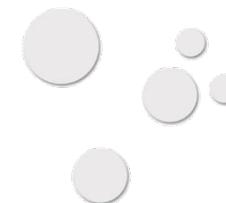


OPTIK-REINIGUNGSSPRAY

Das Optik-Reinigungsspray dient zur Reinigung und Pflege der optischen Elemente des Applikators und des Touchscreens des Basisgeräts.

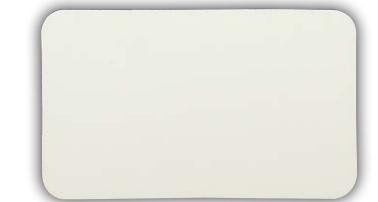
Verwenden Sie das Reinigungsspray nur, wenn das Gerät vom Stromnetz getrennt ist und die optischen Teile abgekühlt sind. Warten Sie nach einer Benutzung des E-Eye, bis das Gebläse des Applikators stoppt, bevor Sie die Basis vom Stromnetz trennen. Dies gewährleistet eine optimale Kühlung der optischen Teile.

Sie können jeden optischen Reiniger verwenden, der mindestens 95 % Isopropylalkohol enthält.



SELBSTKLEBENDE ABDECKUNGEN

Die selbstklebenden Abdeckungen dienen dazu, kleine Bereiche abzudecken, die nicht behandelt werden sollen, wie zum Beispiel Muttermale. Bringen Sie die Abdeckungen an, bevor das Gel aufgetragen wird. Sobald sie angebracht sind, kann der ausgewählte Bereich bedenkenlos behandelt werden. Am Ende der Sitzungen entfernen Sie sie wieder.



ABGRENZUNGSPLATTE

Die Abgrenzungsplatte, hergestellt aus einem lichtimpulsresistenten Material, ermöglicht es, Bereiche abzudecken, in denen die Behandlung nicht erwünscht ist (z.B. Tätowierungen). Das Glasende des Applikators (optischer Leiter) kann teilweise auf der Platte und der Haut aufliegen

VERBRAUCHSMATERIALIEN

E-EYE OPTISCHE KARTUSCHEN-SET

Das E-Eye Optische Kartuschen-Set ist ein Verbrauchsmaterial, das separat vom Gerät bestellt werden muss. Seine Eigenschaften variieren je nach Ihrer Nutzungsart. Wenden Sie sich an Ihren Lieferanten, um die geeignete Referenz zu wählen.

Die optische Kartusche hat eine vorprogrammierte Lebensdauer, die eine konstante Qualität des emittierten Lichts vom ersten bis zum letzten Lichtimpuls gewährleistet. Sie wird mit einer Aktivierungskarte geliefert. Diese beiden Elemente sind untrennbar miteinander verbunden und müssen ersetzt werden, wenn die Anzahl der verfügbaren Lichtimpulse null erreicht.



E-EYE OPTISCHER FILTER

Der optische Filter ist wesentlich für die Sicherheit der emittierten Lichtimpulse. Der Filter (ein flaches Stück rotgefärbtes Glas) muss intakt, ohne Risse, vollkommen eben und gleichmäßig sein. Er muss sauber und staubfrei sein. Für eine optimale Wirksamkeit reinigen Sie den Filter vor jedem Gebrauch mit dem im Set enthaltenen Optik-Reinigungsspray. Ein aufgrund mangelhafter Pflege beschädigter Filter ist nicht durch die Garantie abgedeckt.



EINWILLIGUNGSFORMULAR

Dieses Dokument kann dem Patienten zur Verfügung gestellt werden, um ihn über die Erkrankung, die Behandlung und das Protokoll zu informieren.



OPTISCHES GEL

Das optische Gel muss bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Tragen Sie es in einer sehr dicken Schicht (1 cm) auf.

Tragen Sie das optische Gel während der Sitzung nach und nach auf, damit es zum Zeitpunkt des Lichtimpulses nicht trocken ist.

Nach einem Lichtimpuls darf das Gel nicht auf einem anderen Bereich wiederverwendet werden. Sobald es einem Lichtimpuls ausgesetzt war, können sich seine optischen Eigenschaften verändert haben.

Inhaltsstoffe (Menge w/v%): Carbomer (0,5-2), Triethanolamin (0,5-2), Monopropylenglykol (0,5-2), Dimethicon Copolyol (0,1-1,0), Isopropylmyristat (0,1-0,8), Diazolidinylharnstoff (0,1-0,8), Glycerin (1,0-5,0), Aloe Vera Barbadensis (0,2-1,0), Benzylalkohol (und) Methylchloroisothiazolinon (und) Methylisothiazolinon (0,05 - 0,15), deionisiertes Wasser (q.s. 100). Nur für die äußerliche Anwendung. Nicht auf wunder, verbrannter oder infizierter Haut anwenden. Außerhalb der Reichweite von Kindern halten.



E-EYE OPTISCHER KOPF

Diese Komponente ist das Patientenanwendungsteil des E-Eye. Überprüfen Sie seinen Zustand vor jeder Anwendung.

Das Glasende darf keine Mängel aufweisen.

Der farbige Filter muss sauber sein, um maximale Effizienz zu gewährleisten.

Verwenden Sie das mit Ihrem E-Eye gelieferte Optik-Reinigungsspray zur Pflege dieser Elemente.

Ersetzen Sie diese Einheit, sobald ein mechanischer Defekt oder eine Beschädigung der Oberfläche der Glaselemente auftritt.



Verbrauchsmaterialien können als Set über Ihren Bereich auf esw-connectplus.com bestellt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEIM GEBRAUCH

I ZU IHRER SICHERHEIT

Bevor Sie Ihr E-Eye benutzen, lesen Sie bitte die folgenden Informationen sorgfältig durch:

- Betriebsspannung: 100-240 V~.
- Nennfrequenz: 50-60 Hz.
- Maximale Leistungsaufnahme: 540 VA.
- Stellen Sie sicher, dass die Betriebsspannung Ihres Gerätes mit Ihrer Elektroinstallation kompatibel ist. Ein unsachgemäßer Anschluss kann zu irreversiblen Schäden führen, die nicht durch die Garantie abgedeckt sind.
- Stellen Sie sicher, dass die für Ihr E-Eye verwendete Steckdose in gutem Zustand ist, ordnungsgemäß funktioniert und für eine sichere Verwendung stets leicht zugänglich ist.
- Die Verwendung dieses Geräts ist ausschließlich Fachkräften der Augenheilkunde gemäß den lokalen Vorschriften vorbehalten.
- Ziehen Sie den Netzstecker des E-Eye bei normalem Gebrauch niemals am Netzkabel heraus.
- Verwenden Sie das E-Eye nicht mit feuchten Händen.
- Verwenden Sie das E-Eye nicht in einer Umgebung, in der das Gerät (Applikator oder Basisgerät) Wasserspritzern ausgesetzt sein könnte.
- Tauchen Sie niemals das Basisgerät des E-Eye, seinen Applikator oder die E-Eye optische Kartusche in Wasser.
- Verwenden Sie das E-Eye niemals, wenn es beschädigt ist, bei Anomalien auf dem Touchscreen oder nach einem Sturz. Nicht sichtbare Schäden können Ihre Sicherheit und die Ihres Patienten gefährden.
- Für die Reparatur dieses Geräts müssen spezielle Werkzeuge verwendet werden. Bei Problemen nach der Lieferung kontaktieren Sie bitte Ihren Kundendienst über die Verwaltungsoberfläche auf esw-connectplus.com
- Bestellen Sie E-Eye optische Kartuschen und alle Verbrauchsmaterialien ausschließlich über Ihre Verwaltungsoberfläche esw-connectplus.com, indem Sie den für Ihr Land zuständigen Kontakt auswählen. Die Verwendung von Kartuschen oder Zubehör anderer Hersteller erfolgt auf Ihre eigene Verantwortung. Wir garantieren weder deren Kompatibilität noch deren Sicherheit.
- Stellen Sie das Gerät immer auf eine ebene und stabile Oberfläche, um Sturzgefahr zu vermeiden.
- Im Notfall ziehen Sie das Netzkabel auf beiden Seiten heraus, um die Stromversorgung des E-Eye zu unterbrechen.

- E-SWIN SAS kann nicht für Schäden haftbar gemacht werden, die durch unsachgemäße Verwendung des Geräts oder eine nicht diesem Handbuch entsprechende Nutzung entstehen.
- Sie müssen jedem Patienten Augenschutzschalen zur Verfügung stellen. Der Patient muss diese während der gesamten Dauer der Behandlung mit dem Gerät tragen.
- Eine Schutzbrille wird mit dem Gerät geliefert. Die medizinische Fachkraft, die das E-Eye anwendet, muss diese während der gesamten Behandlungsdauer tragen.
- Wenn das E-Eye in Betrieb ist, darf es nicht mit Haaren, dem Bereich um die Augenschutzschalen, Kleidung oder anderen Gegenständen in Berührung kommen, um Verletzungen, Blockierungen oder Beschädigungen zu vermeiden.
- Die Spitze des Applikators darf während der Lichtimpulsabgabe in keinem Fall die Augenschutzschalen berühren.
- Verwenden Sie das Gerät niemals in der Nähe von Aerosolen, Wärmequellen oder anderen elektronischen Geräten.
- Stapeln Sie das E-Eye nicht auf anderen elektronischen Geräten.
- Ihr E-Eye wird mit einem Netzkabel (2 Meter) geliefert. Verwenden Sie keine Verlängerungskabel oder andere Kabel als die von E-SWIN gelieferten, da dies die elektromagnetische Verträglichkeit des Geräts beeinträchtigen könnte.
- Drahtlose Kommunikationsgeräte müssen in einem Abstand von etwa 3 Metern gehalten werden, um Störungen des Gerätebetriebs zu vermeiden.
- Installieren Sie das Gerät in einer Umgebung mit geringer elektromagnetischer Belastung, fern von Computern und elektrischen Behandlungsgeräten.
- Der Erdleiter wird nur als Funktionserde verwendet.
- Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem E-Eye auftritt, muss der Abteilung für Materialüberwachung von E-SWIN gemeldet werden: regulatory@e-swin.com, sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

ACHTUNG: Die Verwendung von Bedienelementen, Einstellungen oder Verfahren, die nicht in diesem Handbuch beschrieben sind, kann dazu führen, dass Sie gefährlicher Strahlung ausgesetzt werden.

BEGRIFFSERLÄUTERUNGEN

| BASIS



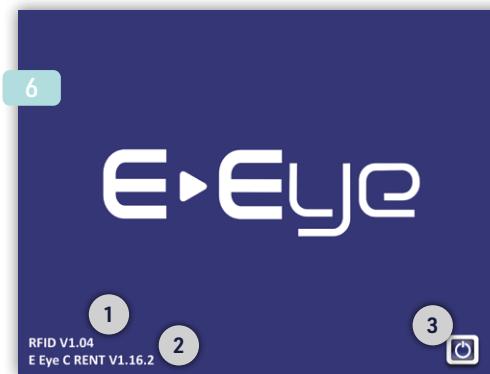
| APPLIKATOR

TOUCHSCREEN

6 STARTBILDSCHIRM

Dieses Menü wird beim Start des Geräts angezeigt und liefert folgende Informationen:

- (1) Version und Vorhandensein der RFID-Funktion.
- (2) Produkttyp, Nutzungsart und Softwareversion.
- (3) Symbol zum Starten und Beenden der Benutzeroberfläche.



7 HAUPTMENÜ

Das Hauptmenü wird nach Drücken des Symbols (3) im Startmenü angezeigt.

Es gibt Zugriff auf die folgenden Menüs:

- (8) Behandlung.
- (9) Verbrauchsmaterialien und Aktivierungen.
- (10) Geräteeinstellungen.
- (11) Zurück zum vorherigen Bildschirm.

Es liefert Ihnen folgende Informationen:

- (4) Applikator-Temperatur.
- (5) Status des Tageszählers (seine Anzeige hängt vom Betriebsmodus ab).
- (6) Status der Lichtimpulszähler für Gerät und Aktivierungskarte sowie das Vorhandensein einer Aktivierungskarte.
- (7) Datum und Uhrzeit.



Wichtige Informationen über die Funktionsweise der Zähler (5) und (6):

(5) Tage-Zähler.

Der Tageszähler zeigt die Anzahl der verbleibenden Tage Ihres Mietzeitraums an. Seine Aktivierung ist abhängig von der Anwendungsart des Geräts. Wenn diese Funktion aktiviert ist, wird er mit einem Code aufgeladen, den Sie über Ihren Kundenbereich auf esw-connectplus.com erhalten haben.

Er nimmt automatisch alle 24 Stunden ab der Eingabe des Codes ab.

Ein Wert von Null oder ein negativer Wert verhindert den Zugriff auf das Menü Behandlung.

(6) Lichtimpulszähler und Aktivierungskarte.

Der Lichtimpulszähler des Geräts wird in der ersten Zeile des Symbols angezeigt. Er wird aktiviert, wenn Sie Ihr optisches Kartuschen-Set in Ihrem Kundenbereich auf esw-connectplus.com registrieren.

Der Zählerstand sinkt bei jedem vom Gerät abgegebenen Lichtimpuls.

Der Aktivierungskartenzähler wird in der zweiten Zeile des Symbols angezeigt. Er zeigt die Anzahl der verfügbaren Lichtimpulse auf der Aktivierungskarte an, die mit Ihrem optischen Kartuschen-Set geliefert wurde. Auch dieser Zählerstand sinkt mit jedem abgegebenen Lichtimpuls.

Ein Wert von Null oder das Fehlen der Aktivierungskarte verhindert den Zugriff auf das Menü Behandlung.

Wenn eine Aktivierungskarte in das Gerät eingesetzt wird, ändert sich die Anzeige im Symbol (6) und ein akustisches Signal ertönt.



Beispielanzeige für Lichtimpulszähler und Vorhandensein der Karte (6):



- Aktivierungskarte: Vorhanden.
- Lichtimpulszähler Gerät: 4000.
- Zähler der Aktivierungskarte: 989.



- Aktivierungskarte: Vorhanden.
- Lichtimpulszähler Gerät: 4000.
- Zähler der Aktivierungskarte: 0.



- Aktivierungskarte: Nicht vorhanden.
- Lichtimpulszähler Gerät: 4000.
- Zähler der Aktivierungskarte: Standardwert.

TOUCHSCREEN

8 BEHANDLUNGSMENÜ

Das Behandlungsmenü wird nach Drücken des Symbols (8) angezeigt.

Es liefert Ihnen folgende Informationen:

(21) (22) Die ausgewählte Fluenz-Stufe (optische Energie in J/cm²).

Es ermöglicht Ihnen den Zugriff auf:

(23) (24) Die Auswahl der Fluenz-Stufe.

(25) Die Bestätigung der ausgewählten Stufe.



9 MENÜ VERBRAUCHSMATERIAL & AKTIVIERUNG

Das Menü für Verbrauchsmaterial und Aktivierung wird nach Drücken des Symbols (9) im Hauptmenü angezeigt.

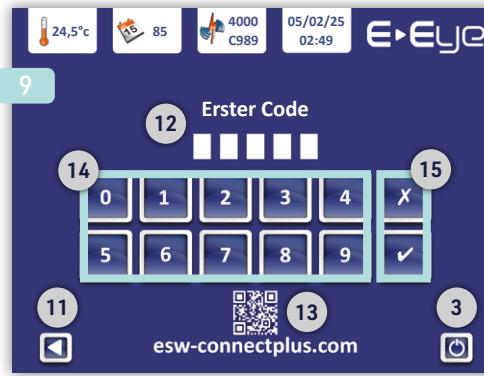
Es ermöglicht die Eingabe der Codes, die Sie über Ihren Kundenbereich auf esw-connectplus.com erhalten haben.

(12) Code-Eingabefeld. Nach der Bestätigung erscheint ein weiterer Bildschirm zur Eingabe eines zweiten Codes.

(13) Link zu Ihrer Verwaltungsoberfläche.

(14) Ziffernblock zur Code-Eingabe.

(15) Löschen und Korrektur.



10 MENÜ „GERÄTE-EINSTELLUNGEN“

Das Menü Geräteeinstellungen wird nach Drücken des Symbols (10) im Hauptmenü angezeigt.

Es gibt Zugriff auf die folgenden Menüs:

(16) Verwaltung der Sperr-Codes.

(17) Auswahl der Betriebssprache.

(18) Einstellung von Datum und Uhrzeit.

(19) Wartung, der Zugang ist E-SWIN vorbehalten.

(20) Auswahl der Lautstärke und Bildschirmhelligkeit.



16 MENÜ „SPERR-CODE“

Das Sperrcode-Menü wird nach Drücken des Symbols (16) im Menü Geräte-Einstellungen angezeigt.

Mit diesem Menü können Sie den Zugriff auf die Gerätefunktionen bei Bedarf durch einen vierstelligen Code schützen.

Der Standardcode ist 0000 und beeinträchtigt die Zugänglichkeit nicht.

Sie können den Sperrcode anpassen:

• Geben Sie die aktuellen Sperr-Code ein und bestätigen Sie.

• Geben Sie die gewünschten Sperr-Code ein und bestätigen Sie.

Die Änderung des Sperr-Codes wird mit einer Nachricht bestätigt.



WICHTIG: Notieren Sie sich Ihren Sperrcode und bewahren Sie ihn sicher auf.

Wenn Sie ihn vergessen, können Sie Ihr E-Eye nicht mehr benutzen und müssen es zum Zurücksetzen an uns zurücksenden.

Diesen Vorgang kann nur unsere Technikabteilung durchführen. Der entsprechende Eingriff wird nicht von der Garantie abgedeckt.

TOUCHSCREEN

19 WARTUNGSMENÜ

Das Wartungsmenü wird nach Drücken des Symbols (19) im Menü Geräte-Einstellungen angezeigt.

Es ist der ausschließlichen Nutzung durch E-SWIN-Personal mit der entsprechenden Berechtigung vorbehalten.

Die Fehlercodes SECU04 & SECU05 führen zur Anzeige dieses Bildschirms. In diesem Fall kontaktieren Sie bitte Ihren Kundendienst über die Verwaltungsoberfläche auf esw-connectplus.com



17 MENÜ ZUR AUSWAHL DER BETRIEBSsprache

Das Menü zur Auswahl der Benutzersprache wird nach Drücken des Symbols (17) im Menü Geräte-Einstellungen angezeigt.

Es ermöglicht Ihnen:

(30) Die Benutzersprache auszuwählen.

(31) (32) Durch die verfügbaren Sprachen zu blättern.

Der Sprachenwechsel wird mit einer Nachricht bestätigt.

Sprachenwechsel bestätigt



20 MENÜ ZUR AUSWAHL DER LAUTSTÄRKE UND BILDSCHIRMHELLIGKEIT

Das Menü zur Auswahl der Lautstärke und Bildschirmhelligkeit wird nach Drücken des Symbols (20) im Menü Geräte-Einstellungen angezeigt.

Es ermöglicht die folgenden Einstellungen:

(26) (27) Lautstärke Ihres Geräts.

(28) (29) Bildschirmhelligkeit.



18 MENÜ DATUM UND UHRZEIT

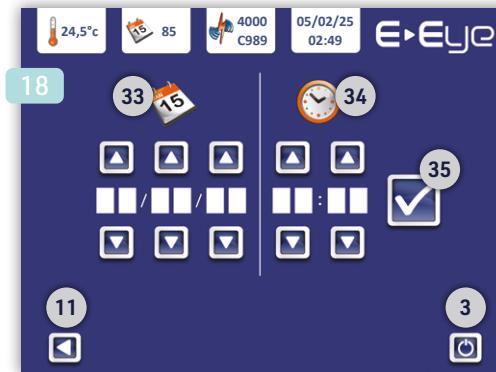
Das Menü Datum und Uhrzeit wird nach Drücken des Symbols (18) im Menü Geräte-Einstellungen angezeigt.

Es ermöglicht Ihnen:

(33) Die Einstellung des Datums: TT/MM/JJ.

(34) Die Einstellung der Uhrzeit: HH:MM.

(35) Die Bestätigung der Auswahl.



START

AUSPACKEN IHRES SETS

Packen Sie vorsichtig alle Elemente Ihres Sets aus und entfernen Sie die Schutzfolien.

Bewahren Sie alle Originalverpackungen auf.

Die Herstellergarantie (Teile und Arbeit) gilt nur, wenn das Gerät in seiner Originalverpackung zurückgesendet wird.

38

- 38 Fassen Sie den Applikator so, dass das E-Eye-Logo zu Ihnen zeigt und das Kabel, das den Applikator mit dem Basisgerät verbindet, auf Ihrer linken Seite ist.

39

- 39 Führen Sie das Extraktionswerkzeug zwischen den optischen Kopf und die feste Seitenverkleidung des Applikators ein und schieben Sie es bis zum Anschlag.

40

- 40 Halten Sie das Extraktionswerkzeug am Anschlag und drücken Sie gleichzeitig auf die beiden seitlichen Halterungen (rosa Pfeile) des optischen Kopfes und entfernen Sie ihn. Legen Sie den optischen Kopf auf eine saubere, ebene Fläche.

MONTAGE DER OPTISCHEN KARTUSCHE

VORSICHTSMASSNAHMEN: Während der gesamten Behandlung dürfen Sie die folgenden Teile in keinem Fall berühren:

- 36 Die Blitzlampe oder ihr Reflektor.

36



- 37 Die Elektroden der Kartusche.

WICHTIG: Sollten Sie diese Teile dennoch versehentlich berühren, müssen Sie unverzüglich Ihren Händler kontaktieren.

37



38

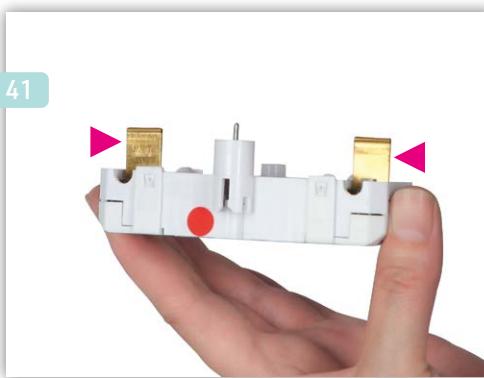
39

40



START

41 Zur Bestimmung der Einführungsrichtung Ihrer optischen Kartusche lokalisieren Sie die beiden Elektroden (rosa Pfeile) und den roten Punkt auf einer ihrer Seiten.



42 Finden Sie den roten Punkt auf dem Applikator. Richten Sie die beiden roten Punkte aus, um die Kartusche korrekt einzusetzen.



43 Schieben Sie die Kartusche bis zum Anschlag in den Applikator.



44 Überprüfen Sie ihre korrekte Positionierung: sie muss parallel zum Ende des festen Teils des Applikators sitzen.

Wenn die Kartusche nicht korrekt positioniert ist, wurde sie falsch eingesetzt. Nehmen Sie sie heraus und überprüfen Sie:

- Die Ausrichtung der roten Punkte.
- Den Zustand der Elektroden.

Wenn die Elektroden verformt sind, setzen Sie die Kartusche nicht in den Applikator ein, um eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Händler.



45 Setzen Sie den optischen Kopf ein, indem Sie den roten Punkt des festen Teils des Applikators mit dem inneren roten Punkt des optischen Kopfes ausrichten (türkisfarbene Pfeile).



46 Rasten Sie den optischen Kopf ein, indem Sie vorsichtig auf die beiden Halterungen drücken (rosa Pfeile).



START

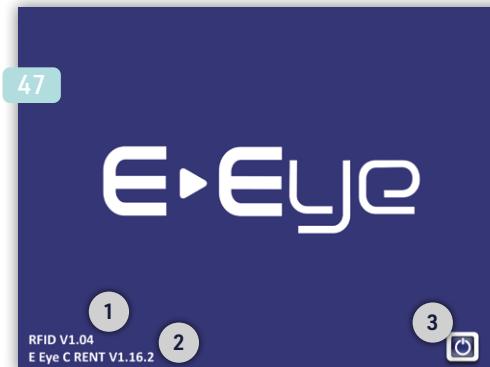
ANSCHLUSS IHRES GERÄTS AN DAS STROMNETZ

Verwenden Sie das mit Ihrem Set gelieferte Netzkabel, um Ihr Gerät mit Strom zu versorgen.

Es muss dem Standard Ihres Landes entsprechen. Wenn dies nicht der Fall ist, kontaktieren Sie bitte Ihren Lieferanten.

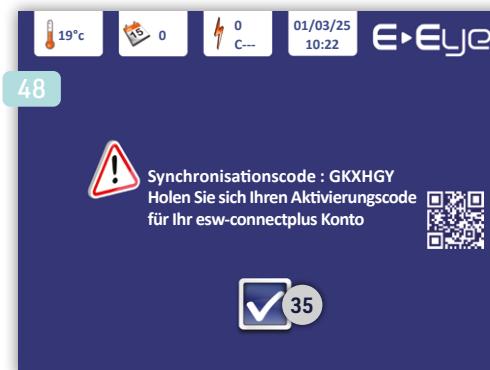
STARTBILDSCHIRM UND AKTIVIERUNG DES BETRIEBSMODUS

47 Wenn Ihr Betriebsmodus von Ihrem Lieferanten aktiviert wurde, erscheint der Startbildschirm beim Einschalten.



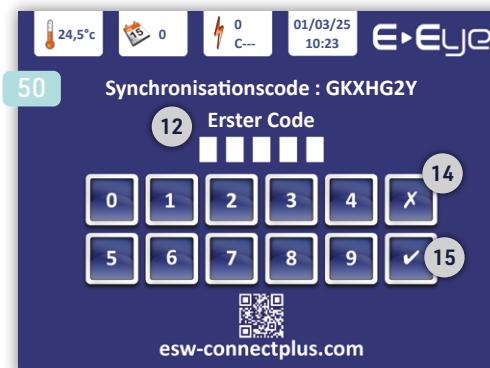
48 Wenn diese Aktivierung nicht durchgeführt wurde, erscheint ein Bildschirm mit Ihrem Synchronisationscode. Melden Sie sich in Ihrem Kundenkonto auf esw-connectplus.com an, um Ihr Gerät zu aktivieren.

Drücken Sie die Bestätigungstaste (35), um zum Eingabebildschirm für den über esw-connectplus.com generierten Code zu gelangen.



50 Geben Sie die erste Reihe von fünf Ziffern ein. Nach der Bestätigung erscheint ein zweiter Bildschirm zur Eingabe des zweiten Teils des Codes. Bestätigen Sie, um die Aktivierung abzuschließen.

51 Während dieser Eingabeschritte erscheint eine Meldung, die den Status der Code-Übernahme anzeigen:



HAUPTMENÜ UND NUTZUNGSCODE

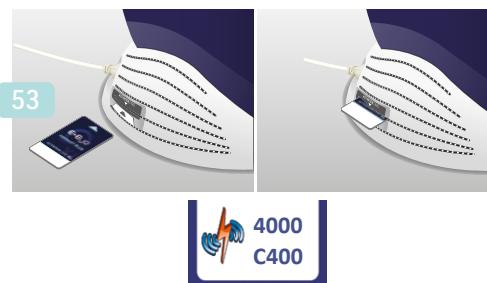
52 Das Hauptmenü erscheint. Das Behandlungsmenü ist nicht verfügbar. Ihr Lichtimpuls-Guthaben muss nachgeladen werden.

Gehen Sie in Ihren Kundenbereich auf esw-connectplus.com, um Ihr Kartuschen-Set zu registrieren und seinen Nutzungscode zu erhalten.

Mit dem Symbol (9) erhalten Sie Zugriff auf die Schnittstelle zur Code-Eingabe. Geben Sie die beiden fünfstelligen Zahlen ein, die Sie erhalten haben, bestätigen Sie und Ihr Lichtimpuls-Guthaben erscheint im Zähler (6).

Wenn Ihr Tage-Zähler (5) „0“ oder einen negativen Wert anzeigt, muss Ihr Betriebsmodus aktiviert werden oder Ihr Mietzeitraum verlängert werden.

- Melden Sie sich in Ihrem Kundenbereich auf esw-connectplus.com an, um Ihren Aktivierungscode zu erhalten.
- Geben Sie die beiden fünfstelligen Zahlenreihen ein, die Sie erhalten haben.
- Bestätigen Sie, Ihr Mietzeitraum wird aktiviert oder verlängert.



53 Führen Sie die Aktivierungskarte in den dafür vorgesehenen Schlitz an der linken Außenseite Ihres Geräts ein.

Wenn die Aktivierungskarte eingeführt ist, wird sie vom Gerät erkannt und:

- Sie hören einen Signalton.
- Das Statussymbol auf dem Gerät ändert sich.
- Das Gerät zeigt die Anzahl der verfügbaren Lichtimpulse („Cnnnn“) auf Ihrer Aktivierungskarte an.

WICHTIG: Ohne die Aktivierungskarte kann das Gerät nicht verwendet werden, was jegliche unbefugte Nutzung verhindert.

54 Ihr Gerät ist nun einsatzbereit, das Behandlungsmenü (8) ist verfügbar.

STANDBY-MODUS

Das Gerät schaltet nach 7 Sekunden Inaktivität in den Standby-Modus. In diesem Modus wird der Bildschirm des E-Eye schwarz. Die Abgabe von Lichtimpulsen bleibt jedoch möglich.

Um diesen Modus zu verlassen, berühren Sie einfach den Touchscreen.



GEGENANZEIGEN

E-Eye darf in den folgenden Situationen nicht angewendet werden:

- Schwangerschaft.
- Phototyp VI (sehr dunkle Hautfarbe).
- Verletzte, verbrannte oder infizierte Haut.
- Seit weniger als einem Monat geheilter Sonnenbrand.
- Vorgeschichte von Sonnenallergie.
- Haut, die vor weniger als 10 Tagen Hochdruck-UV-Bestrahlung ausgesetzt war.
- Verwendung von Selbstbräunern (Creme oder Nahrungsergänzungsmittel) in den letzten 2 Wochen.
- Ungewöhnliche Hautläsionen (ärztliche Abklärung erforderlich).
- Muttermale und Sommersprossen im zu behandelnden Bereich (schützen Sie diese mit den mitgelieferten selbstklebenden Abdeckungen).
- Tätowierte Bereiche (verwenden Sie die mitgelieferte Abgrenzungsplatte).
- Laufende photosensibilisierende Behandlung (eine ärztliche Beurteilung ist erforderlich, um festzustellen, ob die Behandlung mit einer Lichtimpulsbehandlung kompatibel ist).
- Vorgeschichte von Hauterkrankungen.
- Diabetes, Hämophilie, Epilepsie oder Porphyria cutanea tarda.
- Träger eines Herzschrittmachers oder Defibrillators.
- Nicht bei Tieren anwenden.

MEDIZINISCHE INDIKATIONEN

Das E-Eye-Gerät wird von E-SWIN (Frankreich) entwickelt und hergestellt.

Es handelt sich um ein reguliertes Gesundheitsprodukt der Klasse IIb, das gemäß dieser Regulierung mit der CE-Kennzeichnung 0197 versehen ist.

Das E-Eye ist für die Anwendung bei erwachsenen Patienten (Phototypen I bis V) mit einer Meibomdrüsen-Dysfunktion (MGD) indiziert. Diese Erkrankung ist mit einer Störung der Lipidschicht des Tränenfilms verbunden, die zum Trockenen Auge-Syndrom führt.

Es wurde keine Gefährdung des Sehvermögens des Patienten durch E-SWIN festgestellt.

E-Eye ist ausschließlich für Fachpersonen der Augenheilkunde, Augenärzte, Optometristen, Optiker und andere Fachkräfte gemäß den lokalen Vorschriften in Gesundheitseinrichtungen bestimmt.

E-Eye kann unerwünschte Nebenwirkungen wie Blasen (die weniger als eine Woche anhalten), Wangenschwellung, Bindegauzyste, Glaskörperflocken, Haarausfall im Bereich der Augenbrauen und der Stirn, Lichtempfindlichkeit und Gesichtsröte verursachen.

Wesentliche Gebrauchsanweisungen:

- Lesen Sie dieses Handbuch vor der Anwendung aufmerksam durch.
- Sie müssen das Gel, die selbstklebenden Abdeckungen, die Abgrenzungsplatte, die Augenschutzschalen und die Schutzbrille verwenden, die mit Ihrem E-Eye-Set geliefert wurden. Die Verwendung eines anderen Produkts kann zu Hautverbrennungen führen.
- Der Patient muss unbedingt Augenschutzschalen tragen.
- Tragen Sie das Gel erst nach dem Anlegen der Schutzschalen auf.
- Das Gel darf niemals unter die Schutzschalen gelangen.
- Der Anwender muss unbedingt eine Schutzbrille tragen.

BEHANDLUNGSProtokoll

Das Protokoll besteht aus 3 Sitzungen, die nach folgendem Zeitplan durchgeführt werden:

- Tag 1
- Tag 15
- Tag 45
- Tag 75 (optional)

Die Behandlung wird auf den Schläfenbereich jedes Auges und auf die Wangenknochen angewendet.

Wenden Sie bei jeder Sitzung eine Serie von fünf Lichtimpulsen pro Bereich an. Alle Behandlungen müssen außerhalb des Orbitalrandes durchgeführt werden. Behandlungen innerhalb des Orbitalrandes sind verboten.

ÜBERPRÜFUNGEN VOR DER BEHANDLUNG

Vor jeder Benutzung des Geräts müssen Sie Folgendes überprüfen:

- Netzkabel (nicht eingeklemmt oder gequetscht, keine blanken Stelle mit defekter Isolierung).
- Verbindungskabel zwischen Basis und Applikator (bei einer Sichtprüfung dürfen keine Schäden festgestellt werden).
- Unversehrtheit der Elemente des optischen Kopfs (Seite Nr.30).
- Ihre Aktivierungskarte ist in Ihren E-Eye eingesetzt und wurde erkannt.
- Die Anzahl der auf Ihrem E-Eye angezeigten Lichtimpulse ist ausreichend für die geplante Behandlung.
- Ihr Mietzeitraum (falls zutreffend) ist nicht abgelaufen.
- Das optische Gel, die Schutzschalen für die Augen und die Schutzbrille sind in gutem Zustand und stehen zur Verfügung.

PATIENTENVORBEREITUNG

Machen Sie den Patienten bereit für die Behandlung:

- Der Patient kann auf einem Behandlungsstuhl sitzen oder liegen.

Vorbereitung der Haut:

- Stellen Sie sicher, dass auf die Haut keine Creme, kein Öl, keine Feuchtigkeitslotion oder andere Substanzen aufgetragen wurden.
- Reinigen Sie die Haut mit parfümfreiem Mizellenwasser, um alle kosmetischen Rückstände zu entfernen.
- Stellen Sie sicher, dass die Haut sauber und trocken ist.

Schutz der Augen:

- Stellen Sie sicher, dass die Augenschutzschalen sauber sind.
- Passen Sie sie korrekt auf die Augen des Patienten an.
- Sie dürfen während der gesamten Sitzung nicht verrutschen.

Schutz der empfindlichen Bereiche:

- Decken Sie Muttermale mit den selbstklebenden Abdeckungen ab.

Auftragen des Gels:

- Tragen Sie eine dicke Schicht Gel (mindestens 1 cm dick) auf den Wangenknochen und den Schläfenbereich auf.
- Sorgen Sie dafür, dass das Gel nicht unter die Schutzschalen gelangt.

BEHANDLUNG

AUSWAHL DER ENERGIESTUFE

55

Wählen Sie das Symbol (8) im Hauptmenü: es erscheint das Menü zur Auswahl der Energiestufe.

56

In diesem Bildschirm und in jedem Bildschirm, der die Behandlung betrifft, befindet sich am unteren Rand des Anzeigebereichs ein weißes Banner (57), das Sie daran erinnert, in welchem Schritt Sie sich befinden.

Dieses Menü ermöglicht die Auswahl der vom Lichtimpuls abgegebenen Fluenz.

Die ausgewählte Energiestufe oder Fluenz (21) wird in Joule pro Quadratzentimeter (J/cm^2) angegeben.

Das E-Eye bietet sechs vordefinierte Energiestufen.

Die Fluenz muss entsprechend dem Hauttyp des Patienten ausgewählt werden.

Wir weisen darauf hin, dass Phototypen VI nicht mit diesem Gerät behandelt werden dürfen.

Zulässige Höchstwerte je nach Phototyp des Patienten.

„Fitzpatrick-Phototyp“	Maximale Fluenz in J/cm^2
I	13
II	12,2
III	11,4
IV	10,6
V	9,8
VI	X

58

Treffen Sie Ihre Auswahl mit den Tasten (23) und (24).

Bestätigen Sie mit der Taste (25).

In diesem Beispiel wurde der Wert $12,2 J/cm^2$ gewählt.



59

Das Menü zur Bestätigung der Vorsichtsmaßnahmen wird angezeigt. Es ermöglicht Ihnen, durch Drücken auf jedes graue Symbol Folgendes zu bestätigen:

- (60) Sie tragen die mitgelieferte Schutzbrille, um Ihren Sehkomfort während der Sitzung zu gewährleisten.
- (61) Sie haben das Gel auf den gesamten zu behandelnden Bereich aufgetragen.
- (62) Sie haben die Bedienungsanleitung gelesen, insbesondere die allgemeinen Empfehlungen und Kontraindikationen.
- (63) Sie haben sichergestellt, dass das E-Eye nicht in einem ungeeigneten medizinischen oder physiologischen Kontext verwendet wird (schwangere Patientinnen, Einnahme photosensibilisierender Medikamente usw.).
- (64) Ihr Patient trägt während der gesamten Sitzung seine Augenschutzschalen.
- (65) Sie haben überprüft, dass keine Wasserspritzer das E-Eye erreichen können.

Sobald alle Vorsichtsmaßnahmen bestätigt sind, wird das Bestätigungssymbol (25) angezeigt.



66

Nach der Bestätigung erscheint der Zusammenfassungsbildschirm, der Ihre Auswahl zusammenfasst.

Sie können jederzeit zum vorherigen Bildschirm zurückkehren, indem Sie die Taste (11) drücken; um zum Startbildschirm zurückzukehren, drücken Sie die Taste (3).

67

Wenn Sie das Symbol (25) verwenden, beginnt das Laden der gewünschten Energie. Während dieser Phase erscheint eine Animation auf der Energieanzeige.

Die Animation stoppt, ein akustisches Signal ertönt und die Bereitschaftsanzeige auf dem Applikator leuchtet grün, sobald diese Phase abgeschlossen ist.



BEHANDLUNG

DIE BEHANDLUNG

- Setzen Sie Ihre Schutzbrille auf.
Aus Sicherheitsgründen sollten auch alle Personen, die sich in der Nähe aufhalten, eine Schutzbrille tragen.
- Bei Bedarf verwenden Sie die mitgelieferte Abgrenzungsplatte, um einen größeren Bereich abzudecken, der nicht behandelt werden soll (z.B. Tätowierung).
- Setzen Sie das Ende des optischen Leiters auf das Gel.
Der optische Leiter muss vollständig mit dem Gel in Kontakt sein, aber nicht mit der Haut.
- Lösen Sie einen Lichtimpuls aus, indem Sie den Auslöseknopf an der Vorderseite des Applikators drücken.
- Lassen Sie den Knopf los, das Gerät geht in die Aufladephase über.

68

- Bewegen Sie den Lichtleiter über die Gesichtshälfte vom inneren zum äußeren Augenwinkel.
- Sobald das akustische Signal ertönt und die Bereitschaftsanzeige grün leuchtet, können Sie einen neuen Lichtimpuls auslösen, indem Sie den Auslöseknopf drücken.

69

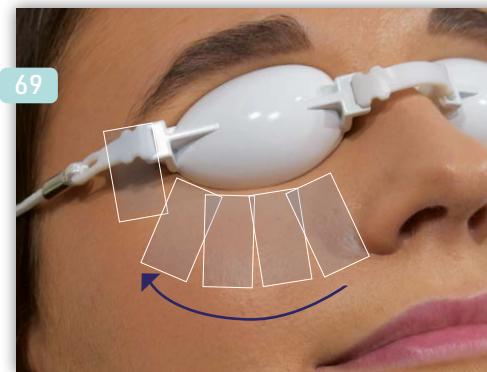
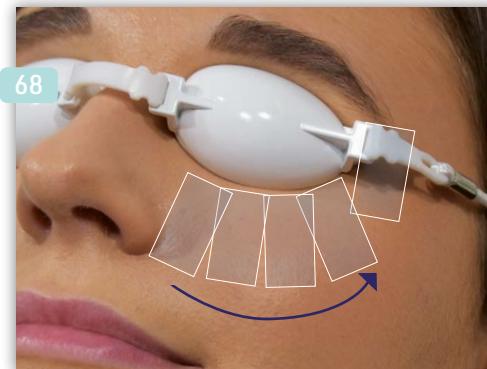
- Wiederholen Sie den Vorgang, bis 5 Lichtimpulse pro Gesichtshälfte erreicht sind.

WICHTIG: Alle Behandlungen müssen außerhalb des Orbitalrandes durchgeführt werden. Behandlungen innerhalb des Orbitalrandes sind verboten.

70

Nach etwa 1 Minute Inaktivität in der Behandlungsphase schaltet das E-Eye in den Pausenmodus. Drücken Sie einfach auf das Symbol (25), um die Behandlung fortzusetzen.

ZUR ERINNERUNG: Während der Behandlungsphase kann das Gerät in den Standby-Modus wechseln, aber die Abgabe von Lichtimpulsen bleibt möglich.



ENDE DER BEHANDLUNGSSITZUNG

71

- Drücken Sie die EIN/AUS-Taste (3) des Geräts.
Die Lüfter des Applikators laufen noch ungefähr 2 Minuten lang weiter. Ziehen Sie den Netzstecker erst, wenn die Lüfter zum Stillstand gekommen sind. Dies gewährleistet eine optimale Kühlung der optischen Teile (die Lüfter im Basisgerät laufen weiterhin bis zum endgültigen Ausstecken des Netzkabels des Geräts).
- Nehmen Sie Ihre Schutzbrille ab.
- Wischen Sie das restliche optische Gel vom Gesicht Ihres Patienten ab und reinigen Sie dann seine Haut mit Mizellenwasser.
- Entfernen Sie die Augenschutzschalen Ihres Patienten. Sie müssen gereinigt werden.

71



72

- Sprühen Sie das Optik-Reinigungsspray auf ein fusselfreies Tuch und reinigen Sie das Glasende des Applikators (optischer Leiter).

72



73

- Es ist auch möglich, die Halterung des Applikators zu reinigen.
- Nehmen Sie den schwarzen, durchsichtigen Sockel ab und halten Sie ihn an den beiden Lamellen fest.
 - Spülen Sie ihn mit Wasser ab und stellen Sie sicher, dass er vollkommen trocken ist, bevor Sie ihn wieder anbringen.

73



PFLEGE UND AUSTAUSCH DER KARTUSCHE

WARNHINWEISE

WICHTIG:

- Vor irgendwelchen Eingriffen am Gerät müssen die Lüfter komplett zum Stillstand gekommen sein. Dies gewährleistet eine optimale Kühlung der optischen Teile.
- Die Lüfter der Basis laufen weiter, bis das Netzkabel von der Steckdose getrennt wird.
- Trennen Sie das Gerät vor der Pflege seiner Bestandteile vom Stromnetz, indem Sie das Netzkabel auf beiden Seiten abziehen.
- Sprühen Sie das Optik-Reinigungsspray niemals direkt auf die optischen Elemente oder den Touchscreen. Sprühen Sie das Spray zuerst auf ein trockenes, fusselfreies Tuch.
- Lassen Sie niemals Flüssigkeiten in die Lüftungsgitter der Basisstation oder des Applikators laufen.
- Versuchen Sie niemals, das Gerät zu öffnen. Die erforderlichen Eingriffe dürfen nur von Technikern vorgenommen werden, die vom Hersteller dazu ermächtigt wurden.



PFLEGE DER BASIS

KUNSTSTOFF-TEILE

- Reinigen Sie nicht die Innenseite des Aktivierungskartenschlitzes.
- Reinigen Sie die Kunststoffoberflächen mit einem sauberen Tuch, das leicht mit klarem Wasser (ohne Reinigungsmittel) angefeuchtet wurde.



TOUCHSCREEN

- Verwenden Sie ein sauberes Tuch, das mit Optik-Reinigungsspray getränkt ist.
- Den Spray niemals direkt auf den Touchscreen sprühen.



NETZKABEL

- Ziehen Sie vor der Reinigung den Netzstecker auf beiden Seiten.
- Wischen Sie das Kabel mit einem feuchten Tuch ab, das nur mit klarem Wasser (ohne Reinigungsmittel) befeuchtet ist.

LÜFTUNGSGITTER

- Stellen Sie sicher, dass die Gitter auf der Unterseite und auf der Rückseite sauber sind.
- Vergewissern Sie sich, dass die Lüftungsgitter durch keine Gegenstände blockiert werden.

APPLIKATOR-HALTERUNG

- Nehmen Sie den schwarzen, durchsichtigen Kunststoffhalter ab und halten Sie ihn an den beiden Lamellen fest.
- Spülen Sie ihn mit Wasser ab und stellen Sie sicher, dass er vollkommen trocken ist, bevor Sie ihn wieder anbringen.



PFLEGE DES APPLIKATORS

GEHÄUSE DES APPLIKATORS

Reinigen Sie die Kunststoffteile mit einem sauberen Tuch, das leicht mit klarem Wasser (ohne Reinigungsmittel) angefeuchtet wurde.

OPTISCHER KOPF

- Reinigen und überprüfen Sie vor jedem Gebrauch den Zustand der optischen Teile des optischen Kopfes.
- Beziehen Sie sich für die Demontage des optischen Kopfs auf den Abschnitt „Montage der optischen Kartusche“ (Seite Nr.18).

74

- Halten Sie den optischen Kopf so, dass der optische Filter zu Ihnen zeigt.



75

- Biegen Sie die Halteclips vorsichtig nach außen.

PFLEGE UND AUSTAUSCH DER KARTUSCHE

76

- Entfernen Sie den Filter behutsam und legen Sie ihn auf eine saubere, ebene Fläche.

76



77

- Sprühen Sie das Optik-Reinigungsspray auf ein trockenes, fusselfreies Tuch. Dieser Schritt ist für die Reinigung jedes Elements zu wiederholen.

77



78

- Reinigen Sie den inneren Teil des optischen Leiters und überprüfen Sie seinen Zustand. Er darf keine Splitterung aufweisen und muss eine ebene, gleichmäßige Oberfläche haben. Dann den optischen Kopf vorsichtig auf einer ebenen Fläche ablegen.

78



79

- Reinigen Sie beide Oberflächen des optischen Filters und überprüfen Sie seinen Zustand. Er darf keinen Sprung aufweisen und muss eine ebene, gleichmäßige Oberfläche haben.

79



80

- Setzen Sie den optischen Filter wieder in den optischen Kopf ein und befestigen Sie ihn, indem Sie ihn zwischen die Halteclips einsetzen.

80



81

- Reinigen Sie den äußeren Teil des Lichtleiters (Anwendungsteil) und überprüfen Sie seinen Zustand. Er darf keinen Sprung aufweisen und muss eine ebene, gleichmäßige Oberfläche haben.

81



PFLEGE UND AUSTAUSCH DER KARTUSCHE

APPLIKATOR-KABEL

- Stellen Sie sicher, dass es in einwandfreiem Zustand ist: eine Quetschungen, Abnutzungen oder freiliegende Drähte.
- Bei Zweifeln am Zustand dieses Kabels dürfen Sie das Gerät in keinem Fall verwenden.
- Das Kabel muss immer sauber sein.
- Reinigen Sie es mit einem Tuch, das mit Wasser angefeuchtet wurde (ohne irgendein Reinigungsmittel).

LÜFTUNGSGITTER

Am Applikator befinden sich Lüftungsgitter. Stellen Sie sicher, dass diese sauber und frei von allen Elementen bleiben, die sie blockieren könnten.

AUSTAUSCH DER OPTISCHEN KARTUSCHE

- Warten Sie, bis die Lüfter des Applikators vollständig ausgeschaltet sind.
- Trennen Sie das Gerät vom Stromnetz, indem Sie das Netzkabel auf beiden Seiten entfernen.
- Notieren Sie die 22 Zeichen der Seriennummer, die auf der Verpackung und/oder der Kartusche angegeben sind. Mindestens eine der beiden Nummern wird benötigt, um Ihren Nutzungscode auf esw-connectplus.com zu erhalten.
- Beziehen Sie sich für die Entfernung der alten Kartusche und das Einsetzen der neuen Kartusche auf den Abschnitt „Montage der optischen Kartusche“ (Seite Nr.18).
- Schließen Sie das Gerät mit dem Netzkabel wieder an das Stromnetz an.
- Der Startbildschirm wird angezeigt, drücken Sie auf das Symbol (3).
- Folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt „Hauptmenü und Nutzungscode“ (Seite Nr.23), um Ihren Nutzungscode einzugeben, den Sie über Ihre Benutzeroberfläche auf esw-connectplus.com erhalten haben.
- Setzen Sie die Aktivierungskarte ein, die mit Ihrem optischen Kartuschen-Set geliefert wurde.

Ihr Gerät ist nun einsatzbereit.

WICHTIGER HINWEIS: Mit dem Symbol (5) können Sie Ihren Lichtimpuls-Verbrauch in Echtzeit verfolgen.

Ebenso die Anzahl der in Ihrem Mietzeitraum verbleibenden Tage mit dem Symbol (6).



UNZULÄSSIGE HANDHABUNGEN / ANWENDUNGEN

IN DER FOLGENDEN (NICHT UMFASSENDEN) LISTE FINDEN SIE HANDHABUNGEN / ANWENDUNGEN IHRES E-EYE, DIE VERBOTEN SIND

Diese Handhabungen / Anwendungen sind verboten, da Sie sich dadurch in Gefahr begeben oder Ihr Gerät irreversibel beschädigen können.
Wenn Sie Fragen zur Nutzung oder zum Betrieb Ihres Gerätes haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten, indem Sie sich in Ihrem Kundenbereich auf esw-connectplus.com anmelden.



Bedecken Sie das Lüftungsgitter des Applikators niemals mit der Hand oder einem anderen Gegenstand.



Bedecken Sie die Basis des E-Eye nicht mit einem Tuch, da sonst das obere Lüftungsgitter blockiert wird.



Nach dem Ausbau der optischen Kartusche dürfen Sie die Kunststoffteile nicht berühren. Berühren Sie weder die Elektroden, noch die Blitzlampe, noch den Reflektor.



Versuchen Sie nicht, den Applikator zu zerlegen.



Stellen Sie die Basis des E-Eye nicht auf eine weiche Oberfläche (z.B. ein Handtuch), da sonst das untere Lüftungsgitter verstopft wird.



Berühren Sie niemals die Blitzlampe oder den Reflektor mit Ihren Fingern oder anderen Gegenständen.



Berühren Sie niemals die Kontaktstifte.

- Sie dürfen das E-Eye-Gerät nicht öffnen. Die erforderlichen Eingriffe dürfen nur von Technikern vorgenommen werden, die vom Hersteller dazu ermächtigt wurden.
- Eine manuelle Entladevorrichtung kann aktiviert werden, wenn das Gerät von autorisiertem Reparaturpersonal des Herstellers geöffnet wird.



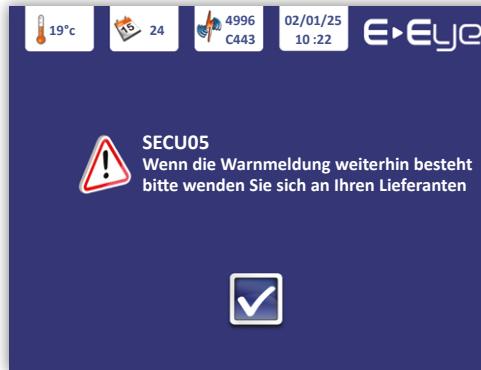
TECHNISCHER SUPPORT

TECHNISCHER SUPPORT UND SOFTWARE-UPDATE

Wenn Sie Fragen zur Nutzung oder zum Betrieb Ihres Gerätes haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten, indem Sie sich in Ihrem Kundenbereich auf esw-connectplus.com anmelden.

In Ihrem Kundenbereich haben Sie auch Zugriff auf die aktuelle Version der Software für Ihr E-Eye sowie auf das elektronische Benutzerhandbuch. Zur Gewährleistung einer angemessenen Cybersicherheit stellen Sie beim Herunterladen sicher, dass das Betriebssystem Ihres Computers über alle Sicherheitsupdates verfügt. Wir empfehlen Ihnen außerdem, zusätzlich eine Anti-Viren-Software UND eine Firewall-Software zu verwenden, die beide auf dem jeweils neuesten Stand gehalten werden müssen.

Dieses Handbuch gilt für Softwareversionen 1.16.x und höher.



WARNMELDUNG

Wenn Sie eine Warnmeldung erhalten, müssen Sie sich mit Ihrem Anbieter in Verbindung setzen, indem Sie sich in Ihrem Kundenbereich auf esw-connectplus.com anmelden.

ANZEIGE AUF DEM BILDSCHIRM	BEDEUTUNG	WAS IST ZU TUN?
SECU02	Der optische Kopf oder die Kartusche wird nicht erkannt.	Stellen Sie sicher, dass diese beiden Elemente vorhanden und richtig positioniert sind.
SECU06	Die Innentemperatur des Applikators ist zu hoch.	Warten Sie, bis das Lüftungssystem des Applikators die Innentemperatur des Applikators gesenkt hat.
SECU09	Das von Ihrem E-Eye angezeigte Datum ist älter als der 01.01.2010.	Ändern Sie das Datum über das Menü Datum und Uhrzeit.
SECU14	Wegfall der Verbindung mit der Aktivierungskarte.	Überprüfen Sie den Zustand der Aktivierungskarte.
SECU04 SECU05 SECU07	Ihr Gerät ist blockiert.	Trennen Sie Ihr E-Eye vom Stromnetz und kontaktieren Sie Ihren Händler.



TECHNISCHE DATEN

KENNZEICHNUNG

REF	Referenz des Medizinprodukts.
SN	Unverwechselbare Seriennummer Ihres Medizinprodukts.
 E-SWIN Rue des Côtes d'Orval ZA de la Prévôte 78550 Houdan – Frankreich	Symbol, das den Namen und die Adresse des Herstellers angibt. Das Herstellungsdatum ist in der Seriennummer des Geräts angegeben. Die Zeichen der Positionen fünfzehn bis achtzehn stehen für das Jahr und die Woche, JJWW.
CE 0197	Medizinprodukt, das die Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte erfüllt, zertifiziert durch eine benannte Stelle
IP 2X	Das Gerät ist gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von 12,5 mm oder größer geschützt (IP-Klassifizierung).
	Funktionaler Erdungsanschluss.
	Logo entsprechend dem Schutzgrad gegen elektrischen Schlag für die am Patienten angebrachten Teile (Anwendungsteil des Typs BF).
	Elektromedizinisches Gerät der Klasse II.
	Das Gerät muss in Innenräumen verwendet werden.
	Gerät trocken aufbewahren.
	Vor Licht und Hitze geschützt lagern.
	Weist den Benutzer darauf hin, die Gebrauchsanweisung zu lesen.

100-240 V~ 50-60 Hz 540 VA	Betriebsbedingungen (Versorgungsspannung (Wechselstrom), Netzfrequenz, Leistung).
	Warnung: Elektrische Gefahr.
	Warnung: Allgemeines Sicherheitszeichen.
	Warnung: Gefährliche optische Strahlung.
	Die neben diesem Logo angegebenen oberen und unteren Temperaturgrenzen einhalten.
	Gibt den Luftdruckbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Gibt den Feuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
UDI	Symbol für „Eindeutige Gerätekennung“
MD	Symbol, das anzeigen, dass E-Eye ein Medizinprodukt ist
	Produkt nach dem unter diesem Symbol angegebenen Datum nicht mehr verwenden (Gel).
LOT	NEBEN diesem Logo steht die Chargennummer des Produkts (Gel).
	Warnhinweis gemäß IEC60601-2-57.

SPEZIFIKATIONEN

Technologie	IRPL® (Intense Regulated Pulsed Light).
Wellenlänge	> 580 nm
Ladezeit / Energiequelle	Dauerbetrieb
Abmessungen (L x B x H)	Max. 345 x 320 x 440 mm
Gewicht	Max. 11,5 kg.
Abmessungen mit Verpackung (L x B x H)	Max. 735 x 445 x 632 mm
Bruttogewicht	Max. 16,7 kg
Geräuschpegel	Max. 83 dBA
Erforderliche elektrische Installation	100-240 VAC
Maximale Leistungsaufnahme	540 VA
Frequenz	50/60 Hz
Temperatur	Betrieb: +5 bis +25 °C Lagerung: -5 bis +65 °C
Relative Luftfeuchte	< 93 %
Atmosphärischer Druck	70-106 kPa

RECYCLING UND AUFBEREITUNG



Anweisungen zur Behandlung gebrauchter Produkte: Die Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte wurde eingeführt, um sicherzustellen, dass Produkte unter Verwendung der bestmöglichen Behandlungs-, Verwertungs- und Recyclingtechniken recycelt werden und so zum Schutz der Umwelt und der menschlichen Gesundheit beitragen. Ihr Produkt wurde mit hochwertigen Komponenten und Materialien entwickelt und hergestellt, die recycelt und wiederverwendet werden können. E SWIN SAS ist Mitglied einer Umweltorganisation, die sich um die Sammlung und Behandlung von Produkten am Ende ihrer Lebensdauer kümmert.

TECHNISCHE DATEN

RICHTLINIEN UND KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DES HERSTELLERS

HOCHFREQUENZEMISSIONEN

Das E-Eye ist mit einem 13,56 MHz Hochfrequenzsender in ASK-Modulation ausgestattet, mit einer Leistung von weniger als 42 dB μ A/m. Der Hochfrequenzsender ermöglicht den Zugriff auf die Aktivierungskarte, deren interner Zähler die Information über die Anzahl der verbleibenden Lichtimpulse vor dem Austausch der optischen Kartusche liefert.

ELEKTROMAGNETISCHE STRAHLUNG

Das E-Eye-Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer muss sicherstellen, dass es in dieser Umgebung verwendet wird.

STÖRAUSSENDUNGSPRÜFUNG	KONFORMITÄT	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - RICHTLINIEN
HF-Emissionen - CISPR 11	Gruppe 1	Das E-Eye-Gerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine Strahlungsemissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
HF-Emissionen - CISPR 11	Klasse B	Das E-Eye-Gerät kann in allen Umgebungen verwendet werden, einschließlich häuslicher Umgebungen und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für häusliche Zwecke versorgt.
Oberschwingungsströme - IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen Flicker - IEC 61000-3-3	Konform	

WANUNG: Die Verwendung von Zubehör, Wendlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder geliefert wurden, könnte zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verringrigerter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen Fehlfunktion verursachen.

WANUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externer Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des E-Eye verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.

WANUNG: Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen könnte. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, müssen dieses Gerät und die anderen Geräte auf ihre normale Funktion überprüft werden.

STÖRFESTIGKEIT

Das E-Eye-Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

STÖRFESTIGKEITS-PRÜFUNG	PRÜFPEGEL NACH IEC 60601	KONFORMITÄTSSTUFE	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG RICHTLINIEN
Elektrostatische Entladung (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei synthetischen Bodenbelägen sollte die relative Luftfeuchte mind. 30 % betragen.
Schnelle Transienten in Bursts. IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz	± 2 kV 100 kHz	Die Qualität des Versorgungsnetzes muss der Qualität eines öffentlichen Niederspannungsnetzes entsprechen.
Stoßspannungen. IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung-Leitung ± 2 kV Leitung-Erde	± 1 kV symmetrische Spannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität des Versorgungsnetzes muss der Qualität eines öffentlichen Niederspannungsnetzes entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung. IEC 61000-4-11	0 % U _T für 0,5 Perioden bei 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315° 0 % U _T für eine Periode bei 0° 70 % für 25/30 Perioden bei 0° 0 % für 250/300 Perioden, alle Winkel	0 % U _T für 0,5 Perioden bei 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315° 0 % U _T für eine Periode bei 0° 70 % für 25/30 Perioden bei 0° 0 % für 250/300 Perioden, alle Winkel	Die Qualität des Versorgungsnetzes muss der Qualität des öffentlichen Niederspannungsnetzes entsprechen. Wenn der Benutzer des E-Eye einen kontinuierlichen Betrieb während Netzunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, das E-Eye über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Magnetfelder bei Netzfrequenz sollten die charakteristischen Werte eines öffentlichen Versorgungsnetzes aufweisen.
Leitungsgeführte HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80MHz 6V für das ISM-Band	3 Vrms 150 kHz bis 80MHz 6V in ISM-Bändern zwischen 150 kHz und 80MHz	
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	

HINWEIS 1: U_T ist die Spannung des Wechselstromnetzes vor der Anwendung des Prüfpegels.

HINWEIS 2: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 3: Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexionen von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

Die Feldstärken stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen (mobil/schnurlos) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung durch ortsfeste HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzort des E-Eye den oben angegebenen HF-Übereinstimmungsspeigel überschreitet, sollte das E-Eye beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion zu überprüfen. Wenn eine anormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. die Neuausrichtung oder Neupositionierung des E-Eye.

b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

TECHNISCHE DATEN

STÖRFESTIGKEIT GEGEN NAHFELDER VON DRAHTLOSEN RF-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN

Das E-Eye-Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störungen begrenzt sind. Der Kunde oder Benutzer des Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.

Störfestigkeitstest: IEC 61000-4-3

TESTFREQUENZ (MHz)	BAND a) (MHz)	DIENST a)	MODULATION b)	MAXIMALE LEISTUNG (W)	ABSTAND (m)	STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Abweichung von ± 5 kHz 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710						
745	704 - 787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
780						
810						
870	800 - 960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE-Band 5	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
930						
1.720						
1.845	1.700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1.990						
2.450	2.400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5.240						
5.500	5.100 - 5.800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5.785						

ANMERKUNG: Falls erforderlich, um den STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGEL zu erreichen, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM auf 1 m reduziert werden. Die Testdistanz von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.

^{a)} Für einige Dienste sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.

^{b)} Der Träger muss mit einem Rechteckwellensignal mit einer Einschaltzeit von 50 % moduliert werden.

^{c)} Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50%ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da dies, obwohl es keine tatsächliche Modulation darstellt, den schlimmsten Fall repräsentieren würde.

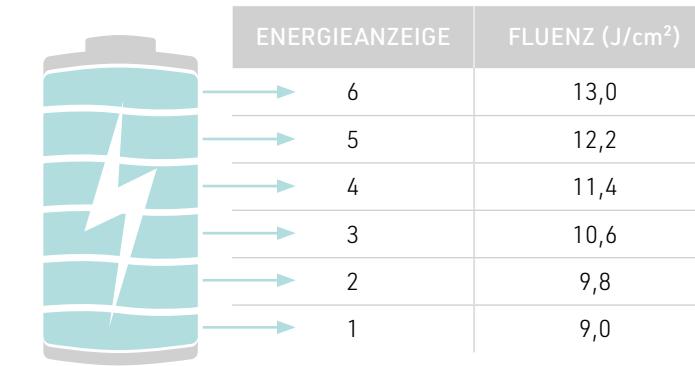
LICHTEMISSION

Das E-Eye ist in die Risikogruppe 3 für die Gefahr „thermische Netzhautschädigung“ eingestuft.

Die Inhomogenität der Beleuchtungsstärke auf der applizierten Oberfläche beträgt weniger als 20 %.

Die Gefahr für die Augen ist vernachlässigbar, wenn der Abstand zwischen dem Auge und der Emissionsfläche mehr als 7,40 m beträgt.

Die Energie, die auf den zu behandelnden Bereich abgegeben wird, hängt von der Auswahl des Benutzers ab:



ZERTIFIZIERUNGEN

Die Firma E-SWIN SAS als exklusiver Hersteller des E-Eye ist nach ISO 13485 zertifiziert.

KONFORMITÄT

E-SWIN erklärt hiermit, dass das E-Eye die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung 2017/745, Anhang I, erfüllt und die CE-Kennzeichnung unter der Verantwortung von TÜV Rheinland besitzt.

UMWELTSCHUTZ

Beachten Sie die örtlichen Vorschriften bei der Entsorgung von Verpackungen und Verbrauchsmaterialien. Fördern Sie nach Möglichkeit das Recycling.

Ihr Gerät ist für den professionellen Einsatz garantiert.

Die Garantiedauer hängt von den jeweils geltenden gesetzlichen Bestimmungen des jeweiligen Landes ab.

Die Garantie erlischt in folgenden Fällen:

- Anschluss- oder Handhabungsfehler.
- Unsachgemäße Verwendung, insbesondere für einen anderen als den medizinisch indizierten Gebrauch.
- Nichteinhaltung der in diesem Handbuch beschriebenen Bedingungen.

E-SWIN SAS haftet nicht für Unfälle, die durch unsachgemäßen Gebrauch oder Nichtbeachtung der Anweisungen im Handbuch, der Informationen auf dem Etikett oder dem Touchscreen von E-Eye verursacht werden.

Die Herstellergarantie (Teile und Arbeit) gilt nur, wenn das Gerät in seiner vollständigen Originalverpackung (Kartons, Polsterung usw.) zurückgesendet wird.

Es ist daher wichtig, alle Verpackungsmaterialien Ihres E-Eye sorgfältig aufzubewahren.



Weitere Informationen erhalten Sie auf
esw-connectplus.com

E-SWIN

Z A de la Prévôté
Rue des Côtes d'Orval
78550 Houdan
FRANKREICH
+33(0)130/463/761



M029DE000008A Rev. 1 | 10.04.2025



www.esw-vision.com

CE
0197