



EYE
Manuel d'utilisation

TABLE DES MATIÈRES

ÉLÉMENTS LIVRÉS	4
CONSOMMABLES	6
PRÉCAUTIONS D'UTILISATION	8
LEXIQUE	10
INTERFACE TACTILE	12
DÉMARRAGE	18
TRAITEMENT	
• CONTRE-INDICATIONS	24
• INDICATIONS MÉDICALES	24
• PROTOCOLE	25
• VÉRIFICATION AVANT TRAITEMENT	25
• PRÉPARATION PATIENT	25
• SÉLECTION DU NIVEAU D'ÉNERGIE	26
• LE TRAITEMENT	28
• FIN DE LA SÉANCE	29
ENTRETIEN & REMPLACEMENT CARTOUCHE	30
GESTES INTERDITS	36
ASSISTANCE	38
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	40
CONDITIONS DE GARANTIE	46

Merci de votre confiance.

L'E-Eye est conçu pour une utilisation simple et sécurisée. Il offre des résultats fiables pour un traitement efficace.

Sa technologie innovante, basée sur la lumière pulsée régulée IRPL[®], est spécialement certifiée pour traiter le dysfonctionnement des glandes de Meibomius et la sécheresse oculaire par évaporation. Elle contribue à améliorer le confort visuel et la qualité de vie de vos patients.

Pour toute question, contactez-nous sur notre site :

<https://esw-connectplus.com/#/contact>

Votre avis nous aide à améliorer nos produits et services. Partagez votre expérience ici : **<https://www.esw-vision.com>**

Votre Service Client E-SWIN

ÉLÉMENTS LIVRÉS



BASE E-EYE ET SA TÊTE OPTIQUE

L'E-Eye est conçu pour émettre de la lumière pulsée régulée IRPL®, à des fins thérapeutiques afin d'améliorer les symptômes du syndrome de l'œil sec associé à une déficience de la couche lipidique du film lacrymal.

L'E-Eye est destiné aux professionnels des soins oculaires, tels que les ophtalmologistes, optométristes, opticiens, et autres professionnels. Son utilisation est autorisée uniquement dans les établissements de santé, conformément à la réglementation locale.



CORDON SECTEUR

Votre appareil est livré avec un cordon d'alimentation adapté au standard de votre pays. Veuillez à ne pas le plier fortement ni le coincer.



MANUEL D'UTILISATION

Veillez lire attentivement toutes les informations de ce manuel.

En tant que professionnel de santé, vous devez vous assurer que seules les personnes répondant aux critères de compatibilité peuvent bénéficier du traitement.

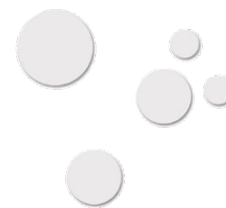
Pour toute information complémentaire, connectez-vous à votre interface utilisateur sur esw-connectplus.com



LUNETTES DE SÉCURITÉ

Le port des lunettes de sécurité est recommandé pour toutes les personnes présentes lors du traitement afin de protéger les yeux et assurer un confort visuel. Après chaque utilisation, nettoyez-les avec le spray nettoyant optique.

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



PATCHS AUTOCOLLANTS

Les patches autocollants permettent de masquer les petites zones à ne pas traiter, telles que les grains de beauté. Placez-les avant d'appliquer le gel. Une fois en place, vous pouvez traiter sans risque ces zones. Retirez-les à la fin de la séance.



COQUES DE PROTECTION POUR LES YEUX

Les coques de protection pour les yeux doivent être portées par la personne traitée et correctement ajustées pour assurer une protection optimale des yeux.



PLAQUE DE DÉLIMITATION

La plaque de délimitation, fabriquée dans un matériau résistant aux flashes, permet de masquer les zones où le traitement n'est pas souhaité (ex. : tatouage). L'extrémité en verre de l'applicateur (guide optique) peut être partiellement posée sur la plaque et la peau.



OUTIL D'EXTRACTION DE LA TÊTE OPTIQUE

L'outil d'extraction permet de détacher la tête optique de l'applicateur pour nettoyer les parties optiques ou remplacer la cartouche optique.



SPRAY NETTOYANT OPTIQUE

Le spray nettoyant optique permet de nettoyer et d'entretenir les éléments optiques de l'applicateur et l'écran tactile de la base.

Utilisez le spray nettoyant uniquement lorsque l'appareil est débranché et que les parties optiques sont froides.

Après une utilisation de l'E-Eye, attendez l'arrêt complet du ventilateur de l'applicateur avant de débrancher la base. Cela garantit un refroidissement optimal des parties optiques.

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

PACK CARTOUCHE OPTIQUE E-EYE

Le Pack Cartouche Optique E-Eye est un consommable à commander séparément de l'appareil. Ses caractéristiques varient en fonction de votre mode d'utilisation. Contactez votre fournisseur pour choisir la référence adaptée.

La cartouche optique possède une durée de vie préprogrammée, garantissant une qualité constante de la lumière émise, du premier au dernier flash. Elle est fournie avec une carte d'activation. Ces deux éléments sont indissociables et doivent être remplacés lorsque le nombre de flashes disponibles atteint zéro.



FILTRE OPTIQUE E-EYE

Le filtre optique est essentiel pour assurer la sécurité des flashes émis.

Le filtre (pièce plate en verre coloré rouge) doit être intact, sans fissure, parfaitement plat et régulier.

Il doit être propre et sans poussière.

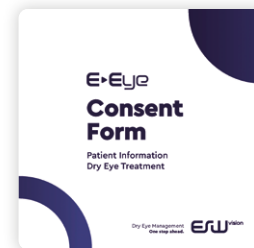
Pour une efficacité optimale, nettoyez-le avant chaque utilisation avec le spray nettoyant optique fourni dans votre pack.

Un filtre endommagé en raison d'un entretien insuffisant n'est pas couvert par la garantie.



FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Ce document peut être fourni au patient pour l'informer sur la pathologie, le traitement et le protocole.



GEL OPTIQUE

Le gel optique doit être conservé à température ambiante.

Appliquez-le en couche très épaisse (1 cm d'épaisseur).

Appliquez le gel optique progressivement tout au long de la séance afin qu'il ne soit pas sec au moment du flash.

Après un flash, le gel ne doit pas être réutilisé sur une autre zone. Une fois exposé à un flash ses caractéristiques optiques sont susceptibles d'être modifiées.

Ingrédients (quantité w/v%) : carbomère (0,5-2), TriEtanolAmin (0,5-2), MonoPropylene Glycol (0,5-2), copolyol de diméthicone (0,1-1,0), myristate d'isopropyle (0,1-0,8), urée de diazolidinyle (0,1-0,8), glycérine (1,0-5,0), aloe vera barbadensis (0,2-1,0), alcool benzylique (et) Méthylchloroisothiazoline (et) Méthylisothiazolinone (0,05 - 0,15), eau désionisée (Q.S 100). Pour usage externe seulement. Ne pas utiliser sur une peau abîmée, brûlée ou infectée. Tenir hors de portée des enfants.



TÊTE OPTIQUE E-EYE

Ce composant est la partie appliquée de l'E-Eye. Vérifiez son état avant chaque utilisation. L'extrémité en verre ne doit présenter aucun défaut.

Le filtre coloré doit être propre pour garantir une efficacité maximale.

Utilisez le spray nettoyant optique fourni avec votre E-Eye pour l'entretien de ces éléments.

Remplacez cet ensemble dès l'apparition d'un défaut mécanique ou d'une dégradation de la surface des éléments en verre.



Les consommables sont à commander sous forme de kit sur votre espace esw-connectplus.com

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

POUR VOTRE SÉCURITÉ

Avant d'utiliser votre E-Eye, lire attentivement les informations suivantes :

- Tension de fonctionnement : 100 - 240 V~.
- Fréquence nominale : 50-60 Hz.
- Puissance maximale consommée : 540 VA.
- Vérifiez que la tension de fonctionnement de votre appareil est compatible avec votre installation électrique. Un branchement incorrect peut entraîner des dommages irréversibles non couverts par la garantie.
- Assurez-vous que la prise de courant utilisée pour votre E-Eye est en bon état, fonctionne correctement et reste facilement accessible pour une utilisation sécurisée.
- L'utilisation de cet appareil est exclusivement réservée aux professionnels des soins oculaires conformément à la réglementation locale.
- Ne débranchez jamais l'E-Eye en tirant sur le cordon d'alimentation lors d'une utilisation normale.
- N'utilisez pas l'E-Eye avec les mains mouillées.
- N'utilisez pas l'E-Eye dans un environnement où l'appareil (applicateur ou base) pourrait être exposé à des projections d'eau.
- Ne plongez jamais la base de l'E-Eye, son applicateur ou la cartouche optique E-Eye dans l'eau.
- N'utilisez jamais l'E-Eye s'il est endommagé, en cas d'anomalie sur l'écran tactile ou après une chute. Des dommages non visibles peuvent compromettre votre sécurité et celle de votre patient.
- Seuls des outils spécifiques permettent de réparer cet appareil. En cas de problème après la livraison, contactez votre service client via l'interface de gestion sur esw-connectplus.com
- Commandez les cartouches optiques E-Eye et tous les consommables uniquement via votre interface de gestion esw-connectplus.com, en sélectionnant le contact correspondant à votre pays. L'utilisation de cartouches ou d'accessoires provenant d'un autre fabricant engage votre responsabilité. Nous ne garantissons pas leur compatibilité ni leur sécurité.
- Placez toujours l'appareil sur une surface plane et stable pour éviter tout risque de chute.
- En cas d'urgence, débranchez le cordon d'alimentation des deux côtés pour couper l'alimentation de l'E-Eye.

- E-SWIN SAS ne peut être tenue responsable des dommages causés par une mauvaise utilisation de l'appareil ou un usage non conforme à ce manuel.
- Vous devez fournir à chaque patient des coques de protection oculaire. Le patient doit les porter pendant toute la durée d'utilisation de l'appareil.
- Une paire de lunettes de protection est fournie avec l'appareil. Le professionnel utilisant l'E-Eye doit les porter pendant toute la durée du traitement.
- Lorsque l'E-Eye est en fonctionnement, il ne doit pas entrer en contact avec les cheveux, la zone autour des coques de protection oculaire, les vêtements ou tout autre objet afin de prévenir tout risque de blessure, de blocage ou de détérioration.
- L'embout de l'applicateur ne doit en aucun cas toucher les coques de protection oculaire lors de l'émission du flash.
- N'utilisez jamais l'appareil près d'un aérosol, d'une source de chaleur ou d'autres appareils électroniques.
- N'empilez pas l'E-Eye sur d'autres appareils électroniques.
- Votre E-Eye est fourni avec un cordon secteur (2 mètres). N'utilisez aucune rallonge ni autre câble que ceux fournis par E-SWIN, au risque de compromettre la conformité électromagnétique de l'équipement.
- Les équipements de communication sans fil doivent être maintenus à une distance d'environ 3 mètres pour éviter toute interférence avec le fonctionnement de l'appareil.
- Installez l'appareil dans un environnement à faible pollution électromagnétique, loin des ordinateurs et des appareils de soin électriques.
- Le conducteur de terre est utilisé uniquement comme terre fonctionnelle.
- Tout incident grave survenant en relation avec l'E-Eye doit être signalé au service Matériovigilance d'E-SWIN : regulatory@e-swin.com et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

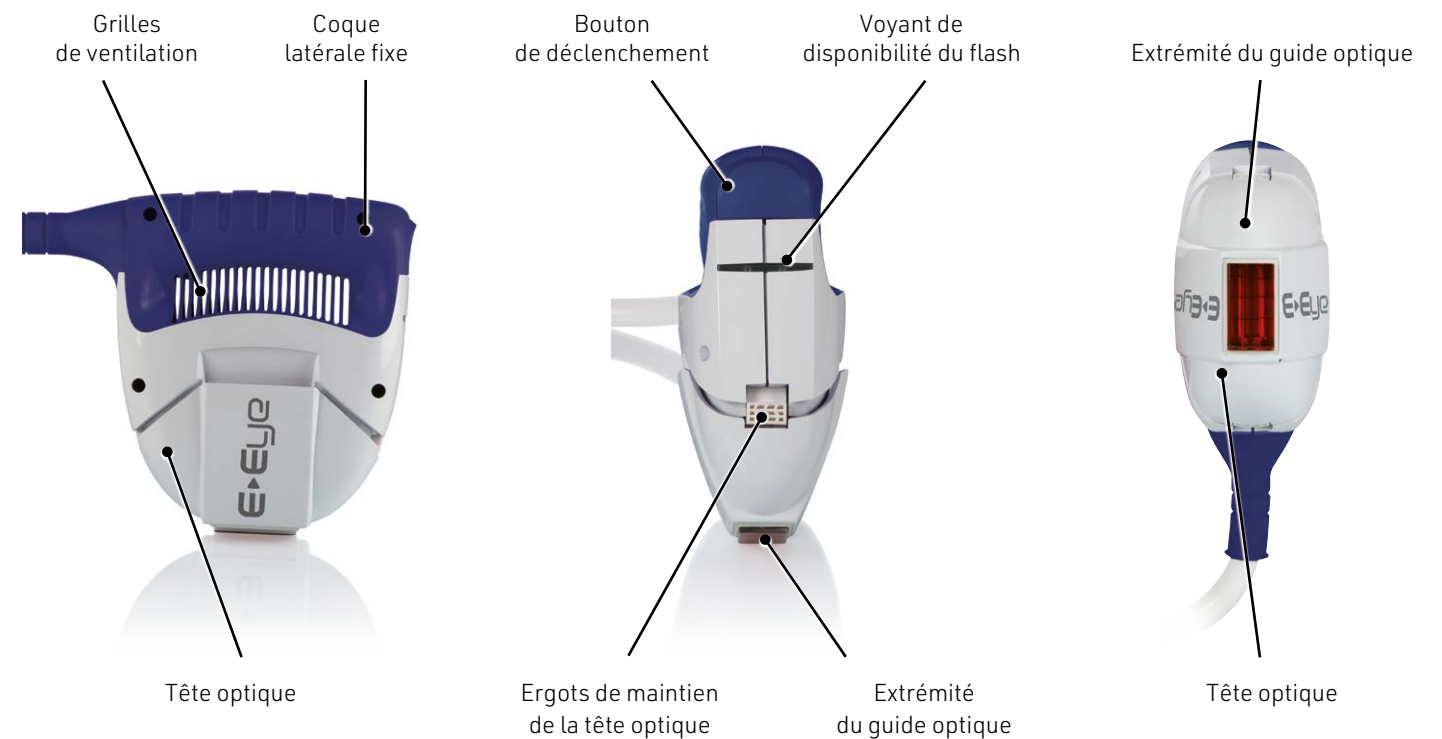
ATTENTION : L'utilisation de commandes, réglages ou procédures non spécifiés dans ce manuel peut entraîner une exposition à un rayonnement dangereux.

LEXIQUE

BASE



APPLICATEUR

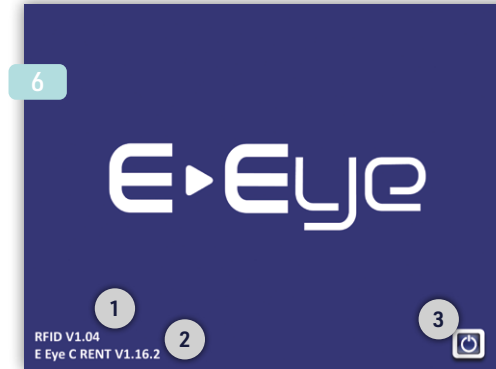


INTERFACE TACTILE

6 ÉCRAN D'ACCUEIL

Ce menu s'affiche au démarrage de l'appareil et fournit les informations suivantes :

- (1) Version et présence fonction RFID.
- (2) Type de produit, mode d'utilisation et version de logiciel.
- (3) Icône de lancement & d'extinction de l'interface.



7 MENU PRINCIPAL

Le menu Principal s'affiche après avoir appuyé sur l'icône (3) du menu d'accueil.

Il permet d'accéder aux menus suivants :

- (8) Traitement.
- (9) Consommables & Activations.
- (10) Paramètres Machine.
- (11) Retour à l'écran précédent.

Il vous informe sur :

- (4) La température de l'applicateur.
- (5) L'état du compteur jours (sa présence dépend du mode d'utilisation).
- (6) L'état des compteurs flash machine & carte d'activation, ainsi que sur la présence d'une carte d'activation.
- (7) La date & l'heure.



Informations importantes sur le fonctionnement des compteurs (5) et (6) :

(5) Compteur jours.

Le compteur jours indique le nombre de jours restants sur votre période de location. Son activation dépend du mode d'utilisation de l'appareil. Si cette fonction est active, il sera alimenté avec un code obtenu via votre espace esw-connectplus.com. Il diminue automatiquement toutes les 24 heures à partir de la saisie du code. Une valeur à zéro ou négative empêche l'accès au menu Traitement.

(6) Compteur flash et carte d'activation.

Le compteur flash machine est affiché sur la première ligne de l'icône. Il s'active lors de l'enregistrement de votre pack cartouche optique sur votre espace esw-connectplus.com. Il diminue à chaque flash émis par l'appareil.

Le compteur carte d'activation est affiché sur la deuxième ligne de l'icône. Il indique le nombre de flashes disponibles sur la carte d'activation fournie avec votre pack cartouche optique. Il diminue également à chaque flash émis.

Une valeur à zéro ou l'absence de carte d'activation empêche l'accès au menu Traitement.

Lorsqu'une carte d'activation est insérée dans la machine, l'affichage dans l'icône (6) est modifié et un signal sonore est émis.



Exemple d'affichage Compteurs Flash & présence carte (6) :



- Carte d'activation : Présente.
- Compteur flash machine : 4000.
- Compteur carte d'activation : 989.



- Carte d'activation : Présente.
- Compteur flash machine : 4000.
- Compteur carte d'activation : 0.



- Carte d'activation : Absente.
- Compteur flash machine : 4000.
- Compteur carte d'activation : Valeur par défaut.

8 MENU TRAITEMENT

Le menu Traitement s'affiche après avoir appuyé sur l'icône (8).

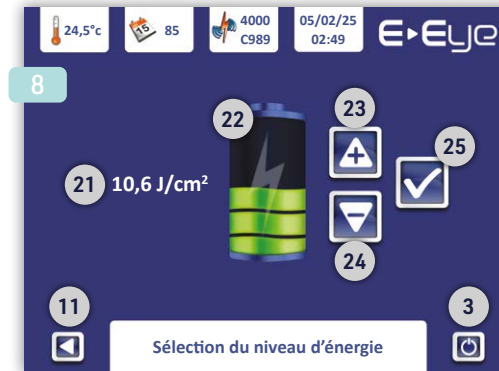
Il vous informe sur :

(21) (22) Le niveau de fluence (énergie optique en J/cm²) sélectionné.

Il vous permet d'accéder à :

(23) (24) La sélection du niveau de fluence.

(25) La validation du niveau sélectionné.



9 MENU CONSOMMABLE & ACTIVATION

Le menu Consommable et Activation s'affiche après avoir appuyé sur l'icône (9) du menu principal.

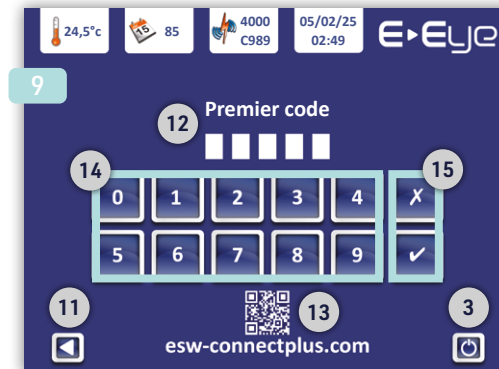
Il permet de saisir les codes obtenus via votre interface sur esw-connectplus.com

(12) Zone de saisie du code. Un autre écran permettant la saisie d'un second code apparaîtra après validation.

(13) Lien vers votre interface de gestion.

(14) Pavé numérique pour la saisie des codes.

(15) Effacement et correction.



10 MENU PARAMÈTRES MACHINE

Le menu Paramètres Machine s'affiche après avoir appuyé sur l'icône (10) du menu principal.

Il permet d'accéder aux menus suivants :

(16) Gestion des codes de verrouillage.

(17) Sélection de la langue d'utilisation.

(18) Définition de la date & de l'heure.

(19) Maintenance, accès réservé aux services E-SWIN.

(20) Sélection des niveaux sonores et luminosités écran.



16 MENU CODE DE VERROUILLAGE

Le menu Code de verrouillage s'affiche après avoir appuyé sur l'icône (16) du menu Paramètres Machine.

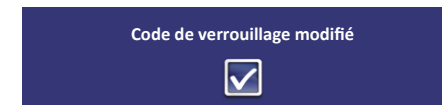
Il permet, si vous le souhaitez, de protéger l'accès aux fonctions de l'appareil par un code à quatre chiffres.

Le code par défaut est 0000 et n'affecte pas l'accessibilité.

Pour personnaliser le code de verrouillage :

- Saisir le code de verrouillage actuel et valider.
- Saisir le code de verrouillage souhaité et valider.

Un message vous confirmera le changement de code de verrouillage.



IMPORTANT : Notez soigneusement votre code de verrouillage.

Si vous l'oubliez, vous ne pourrez plus utiliser votre E-Eye et devrez nous le retourner pour réinitialisation. Seul notre service technique peut effectuer cette opération. Cette intervention n'est pas couverte par la garantie.

19 MENU MAINTENANCE

Le menu Maintenance s'affiche après l'appui sur l'icône (19) du menu Paramètres Machine.

Il est exclusivement réservé au personnel habilité d'E-SWIN.

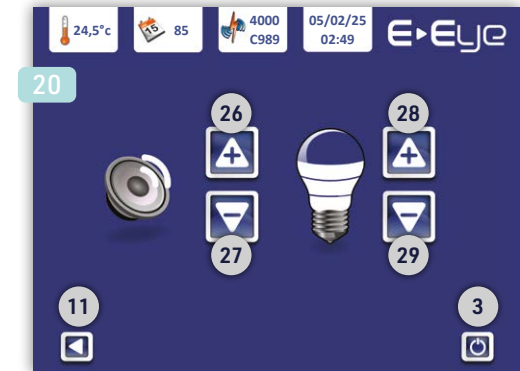
Les codes erreurs SECU04 & SECU05 provoquent l'apparition de cet écran, dans ce cas merci de contacter votre service client via l'interface de gestion sur esw-connectplus.com



20 MENU DE SÉLECTION DES NIVEAUX SONORES ET LUMINOSITÉS ÉCRAN

Le menu de Sélection des niveaux sonores et luminosités écran s'affiche après l'appui sur l'icône (20) du menu Paramètres Machine.

Il permet de régler :
(26) (27) Le niveau sonore de votre appareil.
(28) (29) La luminosité de l'écran.



17 MENU DE SÉLECTION DE LA LANGUE D'UTILISATION

Le menu de Sélection de la langue d'utilisation s'affiche après l'appui sur l'icône (17) du menu Paramètres Machine.

Il vous permet de :

- (30) Sélectionner la langue utilisateur.
- (31) (32) Parcourir les langues disponibles.

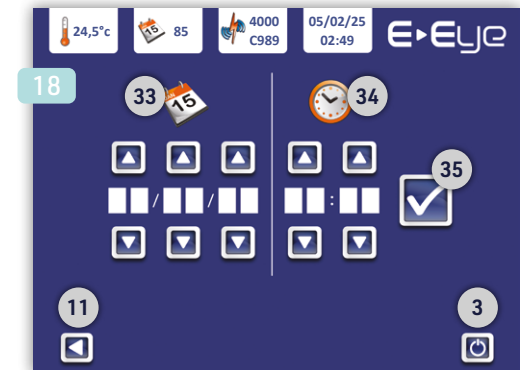
Un message vous confirmera le changement de langue.



18 MENU DATE & HEURE

Le menu Date & Heure s'affiche après l'appui sur l'icône (18) du menu Paramètres Machine.

Il vous permet de :
(33) Régler la date : jj/mm/aa.
(34) Régler l'heure : hh :mm.
(35) Valider la sélection.



Changement de la langue confirmé



DÉMARRAGE

I DÉBALLAGE DE VOTRE PACK

Déballez soigneusement tous les éléments de votre pack et retirez les films de protection.

Conservez l'ensemble des emballages d'origine.

La garantie constructeur (pièces et main-d'œuvre) n'est valable que si l'appareil est retourné dans son emballage d'origine.

I ASSEMBLAGE DE LA CARTOUCHE OPTIQUE

PRÉCAUTIONS : Durant l'ensemble de la procédure, en aucun cas vous ne devez toucher :

36 La lampe flash ou son réflecteur.



37 Les électrodes de la cartouche.



IMPORTANT : Si vous avez touché ces éléments par inadvertance, contactez immédiatement votre fournisseur.

38 Saisir l'applicateur, logo E-Eye face à vous et cordon qui relie l'applicateur à la base sur votre gauche.



39 Insérer l'outil d'extraction entre la tête optique et la coque latérale fixe de l'applicateur et l'enfoncer jusqu'à ce qu'il arrive en butée.

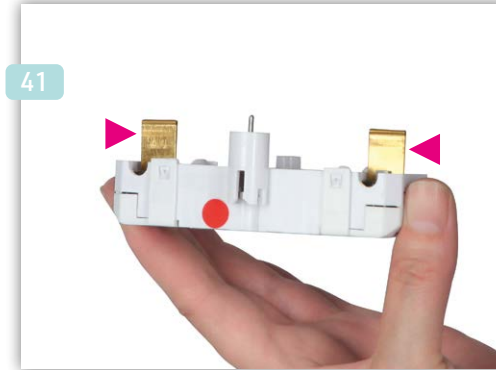


40 Maintenir l'outil d'extraction en butée, puis appuyer simultanément sur les deux ergots (flèches rose) latéraux de maintien de la tête optique et la retirer. Déposer la tête optique sur une surface propre et plane.



DÉMARRAGE

41 Identifier le sens d'introduction de votre cartouche optique en repérant les deux électrodes (flèches rose) et la pastille rouge apposée sur l'un de ses côtés.



42 Repérer la pastille rouge sur l'applicateur. Aligner les deux pastilles rouges pour insérer correctement la cartouche.



43 Enclencher la cartouche en butée dans l'applicateur.



44 Vérifier son bon positionnement, elle doit être parallèle à l'extrémité de la partie fixe de l'applicateur.

Si la cartouche n'est pas correctement positionnée, elle a été mal insérée. La retirer et vérifier :

- L'alignement des pastilles rouges.
- L'état des électrodes.

Si les électrodes sont déformées, ne pas insérer la cartouche dans l'applicateur pour éviter d'endommager l'appareil. Contacter immédiatement votre fournisseur.



45 Placer la tête optique en alignant la pastille rouge de la partie fixe de l'applicateur avec la pastille rouge interne de la tête optique (flèches turquoise).



46 Enclencher la tête optique en appuyant délicatement sur les deux ergots de maintien (flèches rose).



DÉMARRAGE

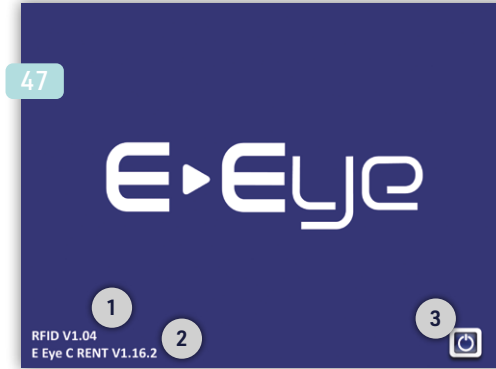
CONNEXION DE VOTRE APPAREIL AU SECTEUR

Utiliser le cordon secteur fourni avec votre pack pour mettre sous tension votre appareil.

Il doit correspondre au standard de votre pays, si ce n'est pas le cas merci de contacter votre fournisseur.

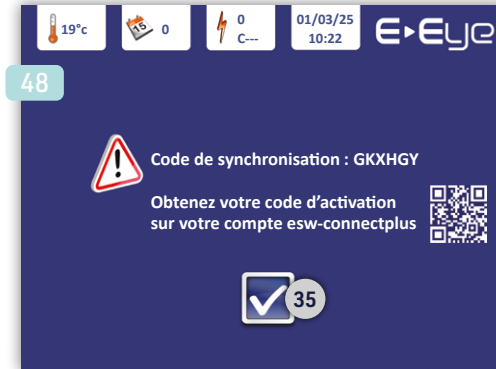
ÉCRAN D'ACCUEIL & ACTIVATION DU MODE D'UTILISATION

47 Si votre mode d'utilisation a été activé par votre fournisseur, l'écran d'accueil s'affiche à la mise sous tension.



48 Si cette activation n'a pas été effectuée, un écran avec votre code de synchronisation apparaît. Connectez-vous à votre compte esw-connectplus.com pour activer votre appareil.

Appuyez sur le bouton de validation (35) pour accéder à l'écran de saisie du code généré via esw-connectplus.com



50 Saisir la première série de cinq chiffres, après validation un second écran apparaîtra pour saisir la deuxième partie du code. Valider pour finaliser l'activation.

51 Durant ces étapes de saisie, un message apparaîtra pour vous indiquer l'état de la prise en compte du code :



51  Code déjà utilisé

 Code refusé

Code accepté

MENU PRINCIPAL & CODE D'UTILISATION

52 Le menu Principal apparaît. Le menu Traitement est indisponible. Votre compteur flash doit être alimenté.

Rendez vous sur votre espace esw-connectplus.com, pour enregistrer votre pack cartouche et obtenir son code d'utilisation.

Utiliser l'icône (9) pour accéder à l'interface de saisie des codes.

Saisir vos deux séries de cinq chiffres obtenues, valider et votre compteur de flash est crédité (6).

Si votre compteur Jours (5) affiche « 0 » ou une valeur négative, votre mode d'utilisation nécessite une activation ou un renouvellement de votre période de location.

- Connectez-vous à votre espace esw-connectplus.com, pour obtenir votre code d'activation.
- Saisir les deux séries de cinq chiffres obtenues.
- Valider, votre période de location sera activée ou renouvelée.

53 Insérer la carte d'activation dans la fente prévue à cet effet sur le côté extérieur gauche de votre appareil.

Lorsque la carte d'activation est insérée, l'appareil détecte sa présence et :

- Émet un signal sonore.
- Change l'icône d'état.
- Affiche le nombre de flashes disponibles (« Cnnnn ») sur votre carte d'activation.

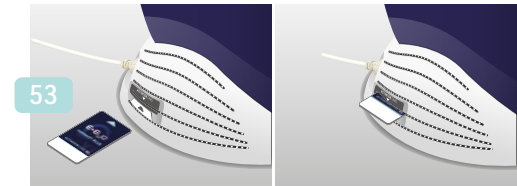
IMPORTANT : Sans la carte d'activation, l'appareil ne peut pas être utilisé, ceci empêche ainsi tout usage non autorisé.

54 Votre appareil est maintenant prêt à l'utilisation, le menu Traitement (8) est disponible.

MISE EN VEILLE

L'appareil se met en veille après 7 secondes d'inactivité. Dans ce mode l'écran de l'E-Eye devient noir. Mais l'émission de flashes reste possible.

Pour sortir de ce mode il vous suffit de toucher l'écran tactile.



CONTRE-INDICATIONS

N'utilisez pas l'E-Eye dans les situations suivantes :

- Grossesse.
- Phototype VI (peau très foncée).
- Peau blessée, brûlée ou infectée.
- Coup de soleil guéri depuis moins d'un mois.
- Antécédents d'allergie au soleil.
- Exposition aux UV haute pression depuis moins de 10 jours.
- Utilisation d'autobronzant (crème ou complément alimentaire) depuis moins de 2 semaines.
- Lésions cutanées inhabituelles (un avis médical est nécessaire).
- Grains de beauté et taches de rousseur sur la zone à traiter (protégez-les avec les patchs autocollants fournis).
- Zones tatouées (utiliser la plaque de délimitation fournie).
- Traitement photosensibilisant en cours (un avis médical est requis pour déterminer si le traitement est compatible avec un traitement par lumière pulsée).
- Antécédents de pathologies cutanées.
- Diabète, hémophilie, épilepsie ou porphyrie cutanée tardive.
- Port d'un pacemaker ou d'un défibrillateur cardiaque.
- Ne pas utiliser sur les animaux.

INDICATIONS MÉDICALES

Le dispositif E-Eye est conçu et fabriqué par E-SWIN (France). Ce dispositif est un produit de santé de classe IIb réglementé qui porte au titre de cette réglementation le marquage CE 0197.

L'E-Eye est indiqué pour une utilisation chez les patients adultes (phototypes I à V) avec un dysfonctionnement des glandes de Meibomius (MGD). Cette affection est associée à une déficience de la couche lipidique du film lacrymal, conduisant au syndrome de l'œil sec.

Aucun risque pour la vue du patient n'a été constaté par E-SWIN.

E-Eye est destiné aux professionnels des soins oculaires, ophtalmologistes, optométristes, opticiens, et autres professionnels selon la réglementation locale uniquement dans les établissements de santé.

L'E-Eye peut entraîner des effets secondaires indésirables tels que des cloques (durant moins d'une semaine), un gonflement des joues, un kyste conjonctival, des corps flottants, une perte de cheveux au niveau des sourcils et du front, une sensibilité à la lumière et une rougeur du visage.

Consignes essentielles d'utilisation :

- Lisez attentivement ce manuel avant toute utilisation.
- Vous devez utiliser le gel, les patchs autocollants, la plaque de délimitation, les coques de protection pour les yeux, les lunettes de sécurité fournies avec votre pack E-Eye. L'utilisation d'autres produits risque d'occasionner des brûlures cutanées.
- Le patient doit obligatoirement porter des coques de protection pour les yeux.
- Appliquez le gel uniquement après la mise en place des coques de protection.
- Le gel ne doit jamais s'infiltrer sous les coques.
- L'utilisateur doit obligatoirement porter des lunettes de sécurité.

PROTOCOLE

Le protocole consiste en 3 séances, réalisées selon le calendrier suivant :

- Jour 1
- Jour 15
- Jour 45
- Jour 75 (optionnel)

Le traitement est appliqué sur la zone temporale de chaque œil et sur les pommettes.

À chaque séance, appliquez une série de cinq flashes par zone. Tous les traitements doivent être effectués à l'extérieur du rebord orbitaire. Les traitements à l'intérieur du rebord orbitaire sont interdits.

VÉRIFICATION AVANT TRAITEMENT

Avant chaque utilisation vous devez vérifier :

- Le cordon secteur (non pincé ou écrasé, aucun fil dénudé).
- Le câble reliant la base à l'applicateur (aucune détérioration visible).
- L'intégrité des éléments composant la tête optique (page n°30).
- Que votre carte d'activation est insérée dans votre E-Eye et qu'elle est bien détectée.
- Que le nombre de flashes disponibles affiché par votre E-Eye est suffisant pour effectuer le traitement.
- Que votre période de location est toujours active (si applicable).
- Que le gel optique, les coques de protection pour les yeux et les lunettes de protection sont en bon état et à disposition.

PRÉPARATION PATIENT

Installation :

- Placez le patient en position allongée ou assise dans un fauteuil d'examen.

Préparation de la peau :

- Vérifiez qu'aucune crème, huile, lait hydratant ou autre substance n'a été appliquée sur la peau.
- Nettoyez la peau avec de l'eau micellaire sans parfum pour éliminer tout résidu cosmétique.
- Assurez-vous que la peau est propre et sèche.

Protection des yeux :

- Vérifiez que les coques de protection oculaire sont propres.
- Ajustez-les correctement sur les yeux du patient.
- Elles doivent rester en place pendant toute la séance.

Protection des zones sensibles :

- Couvrez les grains de beauté avec les patchs autocollants.

Application du gel :

- Appliquez une couche épaisse de gel (minimum 1 cm d'épaisseur) sur la pommette et la zone temporale.
- Veillez à ce que le gel ne s'infiltrer pas sous les coques de protection.

TRAITEMENT

I SÉLECTION DU NIVEAU D'ÉNERGIE

55 Sélectionner l'icône **(8)** du menu Principal, le menu de sélection du niveau d'énergie apparaît.

56 Dans cet écran et dans chaque écran concernant le traitement, un bandeau blanc **(57)** est présent sur le bas de la zone d'affichage pour vous rappeler à quelle étape vous vous trouvez.

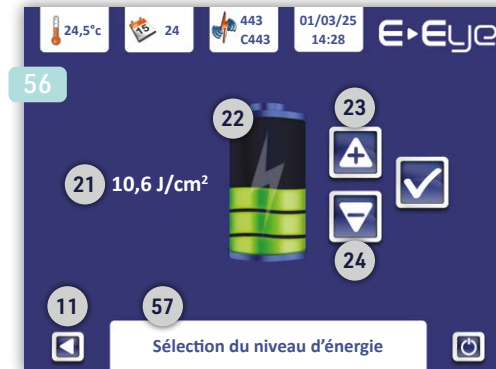
Ce menu permet la sélection de la fluence délivrée par le flash.
Le niveau d'énergie sélectionnée, ou fluence **(21)**, est indiqué en Joules par centimètre carré (J/cm²).

L'E-Eye propose six niveaux d'énergie prédéfinis.
La fluence doit être sélectionnée en fonction du phototype du patient.
Nous vous rappelons que les phototypes VI ne doivent pas être traités avec cet appareil.

Valeurs maximales autorisées en fonction du phototype du patient.

"Fitzpatrick phototype"	Fluence max en J/cm ²
I	13
II	12,2
III	11,4
IV	10,6
V	9,8
VI	X

58 Effectuer votre sélection à l'aide des boutons **(23)** & **(24)**.
Valider avec le bouton **(25)**.
12,2 J/cm² est la valeur retenue sur cet exemple.



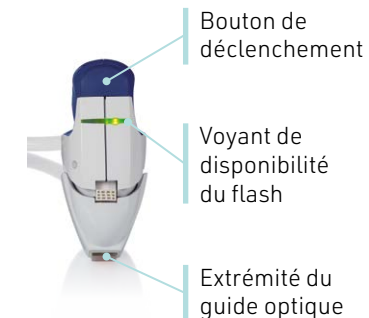
59 Le menu Validation des précautions s'affiche, il vous permet de confirmer en appuyant sur chaque icône grisé, que :

- **(60)** Vous portez les lunettes de sécurité fournies, pour assurer votre confort visuel pendant la séance.
- **(61)** Vous avez appliqué le gel sur l'ensemble de la zone à traiter.
- **(62)** Vous avez lu le manuel d'utilisation, en particulier les préconisations générales et les contre-indications.
- **(63)** Vous vous êtes assuré que l'E-Eye n'est pas utilisé dans un contexte médical ou physiologique inadapté (femme enceinte, médicaments photosensibilisants...).
- **(64)** Votre patient porte ses coques de protection pour les yeux, durant toute la séance.
- **(65)** Vous avez vérifié qu'aucune projection d'eau ne peut atteindre l'E-Eye.

Une fois toutes les précautions validées, l'icône de validation **(25)** devient accessible.

66 Après validation, l'écran Récapitulatif apparaît, il vous rappelle l'ensemble de vos choix.
Nous vous rappelons qu'à tout moment, il est possible de revenir à l'écran précédent en utilisant le bouton **(11)** et de revenir à l'écran d'accueil à l'aide du bouton **(3)**.

67 En utilisant l'icône **(25)**, le chargement de l'énergie souhaitée commence. Une animation s'affiche sur la jauge d'énergie pendant cette phase.
L'animation s'arrête, un signal sonore est émis et le voyant de disponibilité présent sur l'applicateur passe au vert une fois cette phase terminée.



TRAITEMENT

LE TRAITEMENT

- Porter vos lunettes de sécurité.
Il est recommandé que toute personne présente à proximité doit également porter des lunettes de sécurité.
- Si nécessaire, utiliser la plaque de délimitation fournie pour masquer une zone assez grande à ne pas traiter (exemple : tatouage).
- Poser l'extrémité du guide optique sur le gel.
Le guide optique doit être en contact complet avec le gel mais pas avec la peau.
- Déclencher un flash en appuyant sur le bouton de déclenchement situé à l'avant de l'applicateur.
- Relâcher le bouton, l'appareil passe en phase de chargement.

68

- Déplacer le guide optique sur l'hémi-visage en partant du canthus interne au canthus externe.
- Dès que le signal sonore est émis et que le voyant de disponibilité est vert, vous pouvez émettre un nouveau flash en appuyant sur le bouton de déclenchement.

69

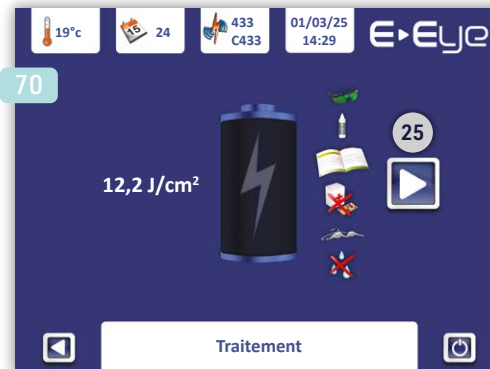
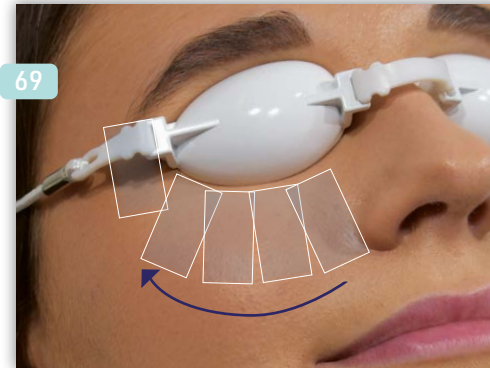
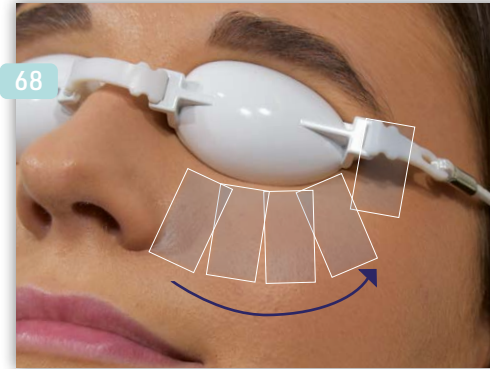
- Répéter l'opération jusqu'à atteindre 5 flashes par hémi-visage.

IMPORTANT : Tous les traitements doivent être effectués à l'extérieur du rebord orbitaire. Les traitements à l'intérieur du rebord orbitaire sont interdits.

70

Après environ 1 min d'inactivité en phase Traitement, l'E-Eye se met en pause. Il vous suffit d'appuyer sur l'icône (25) pour reprendre le traitement.

POUR RAPPEL : Pendant la phase de traitement, l'appareil peut passer en veille, mais l'émission de flashes reste possible.



FIN DE LA SÉANCE

71

- Appuyer sur la touche marche/arrêt (3) de l'appareil.

Les ventilateurs de l'applicateur continuent à fonctionner pendant 2 minutes environ. Ne pas débrancher le cordon secteur tant qu'ils sont en fonction. Cela garantit un refroidissement optimal des parties optiques (les ventilateurs situés dans la base continueront, quant à eux, à fonctionner jusqu'au débranchement final du cordon secteur de l'appareil).

- Retirer vos lunettes de sécurité.
- Essuyer le gel optique restant sur le visage de votre patient, puis nettoyer sa peau avec de l'eau micellaire.
- Retirer les coques de protection pour les yeux de votre patient. Elles doivent être nettoyées.

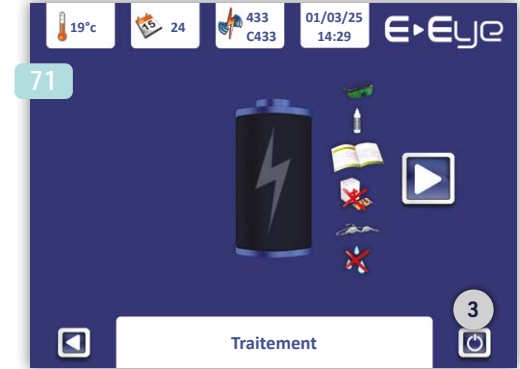
72

- Vaporiser le spray nettoyant optique sur un chiffon non pelucheux et nettoyer l'extrémité en verre de l'applicateur (guide optique).

73

Il est également possible de nettoyer le support de l'applicateur.

- Décrocher le socle noir translucide, en le saisissant par ses deux ailettes.
- Le rincer à l'eau et s'assurer qu'il est parfaitement sec avant de le remettre en place.



ENTRETIEN & REMPLACEMENT CARTOUCHE

AVERTISSEMENTS

IMPORTANT :

- Attendez l'arrêt complet des ventilateurs de l'applicateur avant toute intervention sur l'appareil. Cela garantit un refroidissement optimal des parties optiques.
- Les ventilateurs de la base continueront de fonctionner jusqu'au débranchement du cordon secteur.
- Avant toute intervention d'entretien, débranchez l'appareil en retirant le cordon d'alimentation des deux côtés.
- Ne pulvérisez jamais le spray nettoyant optique directement sur les éléments optiques ou l'écran tactile. Appliquez-le d'abord sur un chiffon sec et non pelucheux.
- Ne laissez jamais couler de liquide dans les grilles de ventilation de la base ou de l'applicateur.
- Ne tentez jamais d'ouvrir l'appareil. Toute intervention doit être réalisée uniquement par un technicien habilité par le fabricant.

ENTRETIEN BASE

PARTIES PLASTIQUES

- Ne pas nettoyer l'intérieur de la fente de la carte d'activation.
- Nettoyer les surfaces en plastique avec un chiffon propre, légèrement humidifié à l'eau claire (sans additif).

ÉCRAN TACTILE

- Utiliser un chiffon propre imprégné de spray nettoyant optique.
- Ne jamais vaporiser le spray directement sur l'écran tactile.

CORDON SECTEUR

- Le débrancher des deux côtés avant de le nettoyer.
- L'essuyer avec un chiffon humide, imbibé uniquement d'eau claire (sans additif).

GRILLES DE VENTILATION

- Vérifier que les grilles situées en dessous et à l'arrière sont propres.
- S'assurer qu'aucun élément ne les obstrue.



SUPPORT APPLICATEUR

- Décrocher le support noir en plastique translucide en le tenant par ses deux ailettes.
- Le rincer à l'eau et s'assurer qu'il est parfaitement sec avant de le remettre en place.



ENTRETIEN APPLICATEUR

CORPS DE L'APPLICATEUR

Nettoyer les parties en plastique avec un chiffon propre, légèrement humidifié à l'eau claire (sans additif).

TÊTE OPTIQUE

- Avant chaque utilisation, nettoyer et vérifier l'état des parties optiques de la tête optique.
- Se reporter à la section « Assemblage de la cartouche optique » (page n°18), pour le démontage de la tête optique.

74

- Tenir la tête optique, le filtre optique dirigé vers vous.



75

- Écarter doucement les clips de maintien vers l'extérieur.



ENTRETIEN & REMPLACEMENT CARTOUCHE

76

- Retirer délicatement le filtre et le placer sur une surface propre et plane.



77

- Vaporiser le spray nettoyant optique sur un chiffon sec et non pelucheux. Cette étape est à répéter pour le nettoyage de chaque élément.



78

- Nettoyer la partie interne du guide optique et vérifier son état, il doit être non ébréché, de surface plane et régulière. Puis poser délicatement la tête optique sur une surface plane.



79

- Nettoyer les deux surfaces du filtre optique et vérifier son état, il doit être non fendu, et parfaitement plan.



80

- Remettre le filtre optique en place dans la tête optique et le fixer en l'insérant entre les clips de maintien.



81

- Nettoyer la partie externe du guide lumière (partie appliquée) et vérifier son état, il doit être non ébréché, de surface plane et régulière.



ENTRETIEN & REMPLACEMENT CARTOUCHE

CABLE DE L'APPLICATEUR

- Vérifier qu'il est en parfait état : aucun pincement, écrasement ou fil dénudé.
- En cas de doute sur l'état de ce câble, cesser absolument toute utilisation de votre appareil.
- Ce câble doit toujours rester propre.
- Le nettoyer avec un chiffon préalablement humidifié à l'eau (sans aucun additif).

GRILLES DE VENTILATION

L'applicateur est équipé de grilles de ventilation. S'assurer qu'elles restent propres et dégagées de tout élément pouvant les obstruer.

REEMPLACEMENT CARTOUCHE OPTIQUE

- Attendre l'extinction complète des ventilateurs de l'applicateur.
- Débrancher l'appareil du secteur en retirant le cordon d'alimentation des deux côtés.
- Noter les 22 caractères du numéro de série figurant sur l'emballage et/ou sur la cartouche. Au moins l'un des deux sera requis pour obtenir votre code d'utilisation sur esw-connectplus.com
- Se reporter à la section « Assemblage de la cartouche optique » (page n°18), pour retirer l'ancienne cartouche optique et installer la nouvelle avec précaution.
- Brancher l'appareil au secteur à l'aide du cordon d'alimentation.
- L'écran d'accueil apparaît, appuyer sur l'icône **(3)**.
- Suivre les instructions de la rubrique « Menu Principal & Code d'utilisation » (page n°23), pour entrer votre code d'utilisation obtenu via votre espace utilisateur sur esw-connectplus.com
- Insérer la carte d'activation fournie avec votre pack cartouche.

Votre appareil est maintenant prêt à être utilisé.

RAPPEL : En temps réel, vous pouvez suivre votre consommation de flash sur l'icône **(5)**.

Ainsi que le nombre de jour restant de votre période de location sur l'icône **(6)**.



GESTES INTERDITS

VOICI UNE LISTE DES GESTES INTERDITS SUR VOTRE E-Eye (NON EXHAUSTIVE)

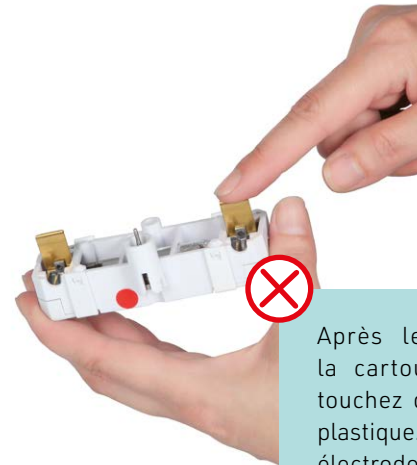
Ces gestes sont interdits car ils vous mettent en danger ou risquent d'endommager votre appareil d'une manière irréversible. En cas de doute sur l'utilisation ou le fonctionnement de votre appareil, veuillez contacter votre fournisseur, en vous connectant à votre espace esw-connectplus.com



Ne couvrez jamais la grille de ventilation de l'applicateur avec votre main ou tout autre objet.



Ne recouvrez pas la base de l'E-Eye avec un tissu, cela bloquerait la grille de ventilation supérieure.



Après le démontage de la cartouche optique, ne touchez que les parties en plastique. Ne touchez pas les électrodes, ni la lampe flash ni le réflecteur.



Ne tentez pas de démonter l'applicateur.



Ne posez pas la base de l'E-Eye sur une surface non rigide (ex. serviette), pour éviter d'obstruer la grille de ventilation inférieure.



Ne touchez jamais la lampe flash ni le réflecteur avec vos doigts ou tout autre objet.



Ne touchez jamais les plots de contact.



- N'ouvrez pas l'appareil E-Eye. Toute intervention doit être réalisée uniquement par un technicien habilité par le fabricant.
- Un dispositif manuel de décharge peut être activé, après ouverture de l'appareil par le personnel habilité à la réparation par le fabricant.

SUPPORT TECHNIQUE & MISE À JOUR LOGICIEL

En cas de doute sur l'utilisation ou le fonctionnement de votre appareil, veuillez contacter votre fournisseur, en vous connectant à votre espace esw-connectplus.com

Dans votre espace, vous aurez également accès à la version de logiciel active pour votre E-Eye, ainsi qu'à son manuel utilisateur en format dématérialisé. Afin d'assurer un niveau de cybersécurité approprié, lors du téléchargement assurez-vous que le système d'exploitation de votre ordinateur possède l'ensemble de ses mises à jour de sécurité. Nous vous recommandons également d'utiliser à la fois un logiciel antivirus et un logiciel pare-feu à jour.

Ce manuel est applicable aux versions logiciels 1.16.x & ultérieures.



MESSAGE D'AVERTISSEMENT













L'apparition de message d'avertissement indique que vous devez contacter votre fournisseur, en vous connectant sur votre espace esw-connectplus.com

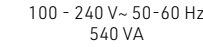











AFFICHAGE ÉCRAN	SIGNIFICATION	QUE FAIRE ?
SECU02	La tête optique ou la cartouche optique n'est pas détectée.	Vérifier la présence et le bon positionnement de ces deux éléments.
SECU06	La température interne de l'applicateur est trop élevée.	Attendre que le système de ventilation de l'applicateur permette une diminution de sa température interne.
SECU09	La date affichée par votre E-Eye est antérieure au 01/01/2010.	Modifier la date via le menu de définition de la date & de l'heure.
SECU14	Perte de communication avec la carte d'activation.	Vérifier l'état de la carte d'activation.
SECU04 SECU05 SECU07	Votre appareil est bloqué.	Déconnecter votre E-Eye du secteur et contacter votre fournisseur.



CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

MARQUAGE

	Référence du dispositif médical.
	Numéro de série unique du dispositif médical.
 E-SWIN Rue des Côtes d'Orval ZA de la Prévôté 78550 Houdan - France	Symbole indiquant le nom et l'adresse du fabricant. La date de fabrication est indiquée dans le numéro de série du dispositif. Les caractères de quinze à dix-huit le composant représentant l'année et la semaine, AAWW.
	Dispositif médical répondant aux exigences du RDM EU 2017/745, certifié par un organisme notifié
	Appareil protégé contre les corps étrangers solides de 12,5mm de diamètre ou plus (classification IP).
	Borne de terre fonctionnelle.
	Logo correspondant à un degré de protection contre les chocs électriques pour les parties appliquées sur le patient (partie appliquée de type BF).
	Appareil électromédical appartenant à la classe II.
	L'appareil doit être utilisé à l'intérieur.
	Conserver l'appareil au sec.
	Conserver à l'abri de la lumière et de la chaleur.
	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation.

	Condition de fonctionnement (tension d'alimentation (courant alternatif), fréquence de la tension secteur, puissance).
	Avertissement : danger électrique.
	Avertissement : signe de sécurité général.
	Avertissement : rayonnement optique dangereux.
	Respecter les limites supérieure et inférieure de température indiquées de part et d'autre de ce logo.
	Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	Symbole indiquant « identifiant unique des dispositifs »
	Symbole indiquant que l'E-Eye est un dispositif médical
	Ne pas utiliser le produit après la date indiquée sous ce symbole (gel).
	À côté de ce logo figure le numéro de lot du produit (gel).
	Étiquette d'avertissement conforme à la norme IEC60601-2-57.

SPÉCIFICATIONS

Technologie	IRPL® (Intense Regulated Pulsed Light).
Longueur d'onde	> 580 nm
Temps de charge / Source d'énergie	Fonctionnement continu
Dimensions (L x l x H)	Max 345 x 320 x 440 mm
Poids	Max 11,5kg.
Dimensions avec emballage (L x l x H)	Max 735 x 445 x 632 mm
Poids brut	Max 16,7kg
Niveau sonore	Max 83 dBa
Installation électrique requise	100 - 240 VAC
Consommation maximale	540 VA
Fréquence	50/60 Hz
Température	Fonctionnement : +5 à +25°C Stockage : -5 à +65°C
Humidité relative	< 93 %
Pression atmosphérique	70-106 kPa

RECYCLAGE ET TRAITEMENT



Instructions relatives au traitement des produits usagés : la Directive Déchets d'Équipements Électriques et Electroniques 2012/19/EU a été mise en place afin d'assurer que les produits soient recyclés en utilisant les meilleures techniques possibles de traitement, de valorisation et de recyclage, et ainsi concourir à la protection de l'environnement et de la santé humaine. Votre produit a été conçu et fabriqué avec des composants et des matériaux de haute qualité, qui peuvent être recyclés et réutilisés. E-SWIN SAS est affiliée à un éco organisme qui se charge de la collecte et du traitement des produits en fin de vie.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT

ÉMISSIONS DE RADIOFRÉQUENCES

L'E-Eye est équipé d'un émetteur radiofréquence à 13,56 MHz en modulation ASK, et d'une puissance inférieure à 42 dBμA/m. L'émetteur radiofréquence permet d'accéder à la carte d'activation, dont le compteur interne donne l'information du nombre de flashes restant avant le remplacement de la cartouche optique.

ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

L'appareil E-Eye est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

ÉSSAI D'ÉMISSION	CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - DIRECTIVES
Émissions RF - CISPR 11	Groupe 1	L'appareil E-Eye utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions de rayonnement sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF - CISPR 11	Classe B	L'appareil E-Eye peut être utilisé dans tous les environnements, y compris les environnements domestiques et ceux qui sont directement raccordés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments à des fins domestiques.
Émissions harmoniques - CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension Papillotement flicker - CEI 61000-3-3	Conforme	

AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un mauvais fonctionnement.

AVERTISSEMENT : L'équipement de communication RF portable (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'E-Eye, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, la performance de cet équipement pourrait se détériorer.

AVERTISSEMENT : L'utilisation de cet équipement adjacent ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être contrôlés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

L'appareil E-Eye 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.

ÉSSAI D'IMMUNITÉ	NIVEAU D'ESSAI SELON LA CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE DIRECTIVES
Décharges électrostatiques (DES). CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30%.
Transitoires rapides en salves. CEI 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz	± 2 kV 100 kHz	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électronique soit celle d'un réseau public.
Surtension transitoire. CEI 61000-4-5	± 1 kV entre phases ± 2 kV entre phase et terre	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électronique soit celle d'un réseau public.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique. CEI 61000-4-11	0% U _T sur 0.5 période à 45,90,135,180,225,270,315° 0% U _T sur une période à 0° 70% pour 25/30 périodes à 0° 0% pour 250/300 périodes, tout angle	0% U _T sur 0.5 période à 45,90,135,180,225,270,315° 0% U _T sur une période à 0° 70% pour 25/30 périodes à 0° 0% pour 250/300 périodes, tout angle	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électronique soit celle du réseau public. Si l'utilisateur de l'E-Eye exige le fonctionnement continu pendant les coupures de réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l'E-Eye à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60Hz). CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques de ceux d'un réseau public.
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	3Vrms 150 kHz à 80MHz 6V pour la bande ISM	3Vrms 150 kHz à 80MHz 6V dans les bandes ISM	
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	3V/m 80 MHz à 2,7 GHz	entre 150 kHz et 80MHz 3V/m 80 MHz à 2,7 GHz	

NOTE 1 : U_T est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.

NOTE 2 : À 80MHz et à 800MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

NOTE 3 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire / sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où l'E-Eye est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer l'E-Eye pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner l'E-Eye.

b Sur la gamme des fréquences de 150 KHz à 80MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 3V/m.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

IMMUNITÉ AUX CHAMPS DE PROXIMITÉ DE L'ÉQUIPEMENT RF DE COMMUNICATIONS SANS FIL

L'appareil E-Eye est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations de rayonnement RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteurs) et l'appareil, comme recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Test d'immunité : IEC 61000-4-3

TEST DE FRÉQUENCE (MHz)	BANDE a) (MHz)	SERVICE a)	MODULATION b)	PUISSANCE MAXIMALE (W)	DISTANCE (m)	TEST DE NIVEAU 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 ^{c)} Écart de ± 5 kHz Sinus de 1 kHz	2	0,3	28
710	704 - 787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 ; TETRA 800 ; iDEN 820 ; CDMA 850 ; Bande LTE 5	Modulation d'impulsions ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720						
1 845	1 700 - 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1 990						
2 450	2 400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

REMARQUE : Si nécessaire pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et l'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.

^{a)} Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.

^{b)} Le support doit être modulé à l'aide d'un signal d'onde carrée de cycle d'utilisation de 50 %.

^{c)} Comme autre solution à la modulation FM, on peut utiliser une modulation d'impulsions de 50 % à 18 Hz, car même si elle ne représente pas la modulation réelle, ce serait le pire des cas.


ÉMISSION LUMINEUSE

L'E-Eye est classé dans le groupe de risque 3 pour le danger « thermique rétinien ».

L'inhomogénéité de l'éclairage 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 supérieure à 7,40 mètres.

Énergie délivrée sur la zone à traiter en fonction de la sélection utilisateur :

	JAUGE D'ÉNERGIE	FLUENCE (J/cm ²)
	6	13,0
	5	12,2
	4	11,4
	3	10,6
	2	9,8
	1	9,0

CERTIFICATIONS

La société E-SWIN SAS fabricant exclusif de l'appareil E-Eye est certifiée ISO 13485.

CONFORMITÉ

E-SWIN déclare par la présente que l'E-Eye répond aux exigences générales de sécurité et de performance du règlement 2017/745, annexe I, et détient le marquage CE sous la responsabilité de TÜV Rheinland.

PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT

Veillez vous conformer aux réglementations locales lorsque vous jetez les emballages, les consommables. Dans la mesure du possible, tentez de promouvoir le recyclage.

Votre appareil est garanti pour une utilisation professionnelle.

La durée de cette garantie dépend de la législation en vigueur dans chaque pays.

La garantie devient caduque en cas de :

- Erreur de branchement ou de manipulation.
- Utilisation non conforme, notamment pour un usage autre que son indication médicale.
- Non-respect des conditions décrites dans ce manuel.

Tout accident résultant d'une utilisation non conforme ou du non-respect des instructions du manuel, des informations présentes sur l'étiquetage ou l'écran tactile de l'E-Eye ne peut engager la responsabilité de la société E-SWIN SAS.

La prise en charge constructeur (pièces et main-d'œuvre) est uniquement valable si l'appareil est retourné dans son emballage d'origine complet (cartons, calage...).

Il est donc essentiel de conserver soigneusement l'ensemble des emballages de votre E-Eye.



Pour plus d'information rendez vous sur
esw-connectplus.com

ESWIN

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



M029FR000108A rev. 17/04/2025



www.esw-vision.com

CE₀₁₉₇