



EYE
Manuel d'utilisation

TABLE DES MATIÈRES

ACCESSOIRES E•Eye	4
PRÉCAUTIONS D'UTILISATION	8
LEXIQUE	12
INFORMATIONS FOURNIES PAR L'ÉCRAN TACTILE DE L' E•Eye	14
TRAITER LA BLÉPHARITE MEIBOMIENNE AVEC L' E•Eye	18
CHANGEMENT DE LA CASSETTE optic E•Eye	26
OPTIONS DU LOGICIEL	32
LES GESTES INTERDITS	36
UTILISATION DES ACCESSOIRES	38
ENTRETIEN	40
ASSISTANCE	42
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	44
NORMES	49
CONDITIONS DE GARANTIE	50
CONTACT	51

Cher(ère) Praticien,

Vous venez d'acquérir un **E•Eye** et je vous remercie de votre confiance.

Les habitudes changent et l'**E•Eye** en est un exemple concret. Vous pouvez dorénavant faire bénéficier vos patients d'un nouveau traitement pour la blépharite meibomienne (syndrome de l'œil sec) par la lumière pulsée de dernière génération, en toute sécurité, dans un format compact.

J'ai personnellement veillé à ce que la plus grande attention soit portée à la mise en œuvre de chaque **E•Eye** ; vous le constaterez, l'**E•Eye** est un produit d'exception.

J'espère que votre appareil vous apportera toute satisfaction et que vous viendrez partager votre expérience sur le site Internet www.esw-vision.com

Bien cordialement,



Yves Vincent Brottier
Créateur de l'**E•Eye**



base **E-Eye** et son applicateur



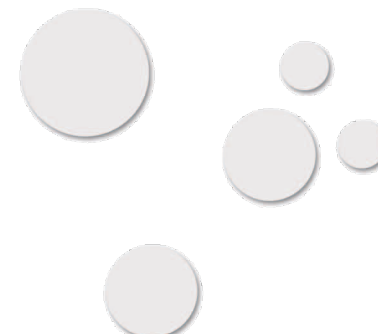
optic - Cassette de consommable (incluse dans l'applicateur de votre **E-Eye**).



carte d'activation **E-Eye** de la cassette **optic**.



clean Spray optique.



vignettes autocollantes (par planche).



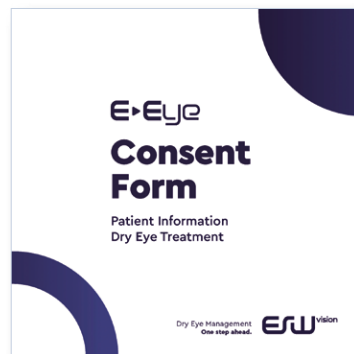
stop - plaque de délimitation.



gel (gel pour flashage - 85 ml)



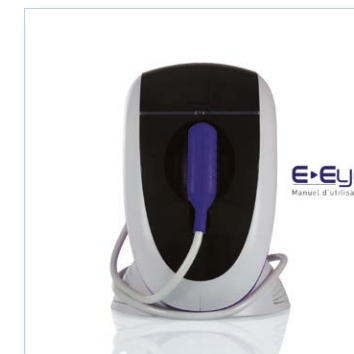
paires de coques **eye mask** (dans son emballage spécifique).



consentements éclairés à faire remplir au patient.



mask - Lunettes de protection.



manuel d'utilisation.



cordon secteur.



extractor - Outil d'extraction de la tête mobile.



REMARQUE : E-Swin SAS détient des droits exclusifs pour la commercialisation de l'**E-Eye** et de ses accessoires : **optic**, **clean**, **patches**, **stop**, **gel**, **mask**, **eye mask** etc.

ATTENTION : VOUS DEVEZ CONSERVER L'ENSEMBLE DES ELEMENTS D'EMBALLAGE D'ORIGINE (CARTONS, CALAGES, etc.). La garantie constructeur, pièces et main d'œuvre, sera exclusivement valable si l'appareil est retourné dans l'ensemble de ses éléments d'emballage d'origine. Vous devez donc conserver précieusement l'ensemble des éléments emballages d'origine dans lesquels votre **E-Eye** vous a été livré.



I 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.
- Vérifier que cette tension correspond à celle de votre installation. Toute erreur de branchement peut causer des dommages irréversibles non couverts par la garantie.
- Vérifier que la prise de courant à laquelle est branché votre **E•EYE** est non endommagée, en parfait état de fonctionnement et qu'elle ne fait pas obstacle à la bonne utilisation de votre **E•EYE** (la prise de courant doit être facilement accessible).
- Cet appareil est réservé à un usage par des spécialistes de l'ophtalmologie uniquement.
- Ne jamais débrancher l'**E•EYE** en tirant sur le cordon d'alimentation lors d'une utilisation normale.
- Ne jamais utiliser l'**E•EYE** avec les mains mouillées.
- L'**E•EYE** ne doit pas être utilisé en tout lieu qui pourrait occasionner une projection d'eau sur l'appareil (applicateur ou base).
- Ne jamais immerger la base de l'**E•EYE**, son applicateur, et la cassette **optic E•EYE** dans l'eau.
- Ne jamais utiliser l'**E•EYE** s'il est endommagé, ni en cas d'anomalie de fonctionnement apparaissant sur l'écran tactile, ni après une chute (des dommages non visibles peuvent être préjudiciables à votre sécurité, et à celle de votre patient).
- Cet appareil ne peut être réparé qu'avec des outils spéciaux. En cas de problème après la livraison, contactez-nous en remplissant le formulaire de contact sur www.esw-vision.com/contact.
- Les cassettes **optic E•EYE** et tous les accessoires doivent être commandés exclusivement sur le site www.esw-vision.com/contact et en choisissant le contact approprié pour votre pays. Nous déclinons toutes responsabilités liées à l'utilisation de cartouches et d'accessoires consommables fournis par un autre fabricant.
- Lors de l'utilisation de l'appareil, veiller à le poser sur un support plat et dans un lieu propice à éviter les risques de chute de l'appareil.
- En cas d'urgence, l'**E•EYE** peut être séparé du secteur en débranchant le cordon d'alimentation de chaque côté.

- E-Swin SAS décline toute responsabilité pour d'éventuels dommages résultant d'une mauvaise utilisation de l'appareil ou d'un usage autre que celui prévu dans le présent manuel d'utilisation.
- Attention - L'utilisation des commandes ou réglages ou réalisation des procédures autres que celles spécifiées dans le présent manuel peuvent conduire à une exposition à un rayonnement dangereux.
- Vous devez fournir à chacun de vos patients une paire de coques de protection **eye mask**. Ces coques doivent être portées durant toute l'utilisation de l'appareil par le patient.
- Une paire de lunettes **mask** est fourni avec l'appareil : ces lunettes peuvent être portés tout au long de l'opération de l'appareil par l'utilisateur professionnel de **E•EYE**.
- Lorsque l'**E•EYE** est en marche, il ne doit pas entrer en contact avec les cheveux, la région délimitée par les coques de protection **eye mask**, les vêtements ou tout autre objet, afin d'éviter tout risque de blessure, de blocage ou de détérioration.
- L'embout de l'applicateur ne doit pas toucher les **eye mask** au moment du flash.
- Ne jamais utiliser à proximité d'un aérosol, à proximité d'une source de chaleur, ni à proximité d'autres appareils électroniques.
- Ne pas empiler sur d'autres appareils électroniques.
- Votre **E•EYE** est fourni avec un cordon secteur (longueur de 2 mètres) et un cordon applicateur (longueur de 2 mètres). Ne pas utiliser ni de rallonge, ni tout autre câble que ceux fournis par E-Swin, sous risque de rendre l'équipement non conforme d'un point de vue électromagnétique.
- Les équipements de communication sans fil doivent être tenus à distance (environ 3 mètres) car ils sont susceptibles de perturber le bon fonctionnement de l'appareil.
- L'appareil doit être installé dans un environnement peu pollué par des perturbations électromagnétiques (ordinateur, appareils de soin électriques...).
- Le conducteur de terre est utilisé uniquement comme terre fonctionnelle.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

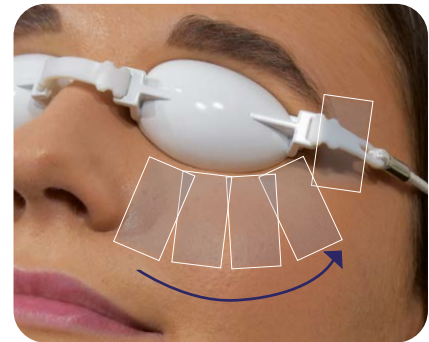
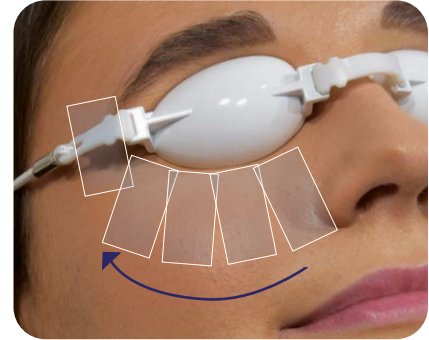
I CRITÈRES DE COMPATIBILITÉ

N'utilisez pas l'**E•EYE** sur les personnes incompatibles avec un traitement par lumière pulsée et notamment répondant à l'un des critères suivants :

- Femmes enceintes.
- Sur les peaux de phototype VI.
- Sur une peau blessée, brûlée, ou infectée.
- Sur une peau ayant subi un coup de soleil dont la guérison date de moins d'un mois.
- En cas d'antécédent d'allergie au soleil.
- Sur une peau ayant été exposée aux UV haute pression depuis moins d'une dizaine de jours.
- En cas d'utilisation d'autobronzant (crème, complément alimentaire) depuis moins de 2 semaines.
- Sur les lésions cutanées d'aspect inhabituel. Un avis médical devra être demandé.
- Sur les grains de beauté et les taches de rousseur : s'ils sont localisés sur la zone à flasher, ils devront être préalablement cachés, par exemple en les recouvrant à l'aide des pastilles autocollantes **patches** fournies avec l'**E•EYE**.
- Sur les zones tatouées quelle qu'en soit la couleur, utiliser la plaque de délimitation **stop** fournie.
- Personnes sous traitement photo-sensibilisant : en fonction de l'avis médical que vous émettrez, ces patients ne pourront pas suivre le traitement avec l'**E•EYE**.
- En cas d'antécédent pathologique cutané.
- Personnes diabétiques, hémophiles, épileptiques, atteintes de porphyrie cutanée tardive.
- Personnes porteuses d'un pace-maker ou d'un défibrillateur cardiaque.
- Ne pas utiliser sur les animaux.

I MODALITÉS DE TRAITEMENT

- L'eau micellaire sans parfum sera utilisée pour débarrasser la peau de tout résidu cosmétique éventuel (maquillage).
- Zone concernée : flashage de la région de la pommette et de la zone temporale, suivant le schéma ci-contre.
- Après le flashage, l'application de produits cosmétiques est possible.
- Ce protocole consiste en 3 séances selon le calendrier suivant :
 - Jour 0
 - Jour 15
 - Jour 45
 - (Jour 75 optionnel)



I REVENDICATION MÉDICALE

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 utilisé dans le cas suivant :

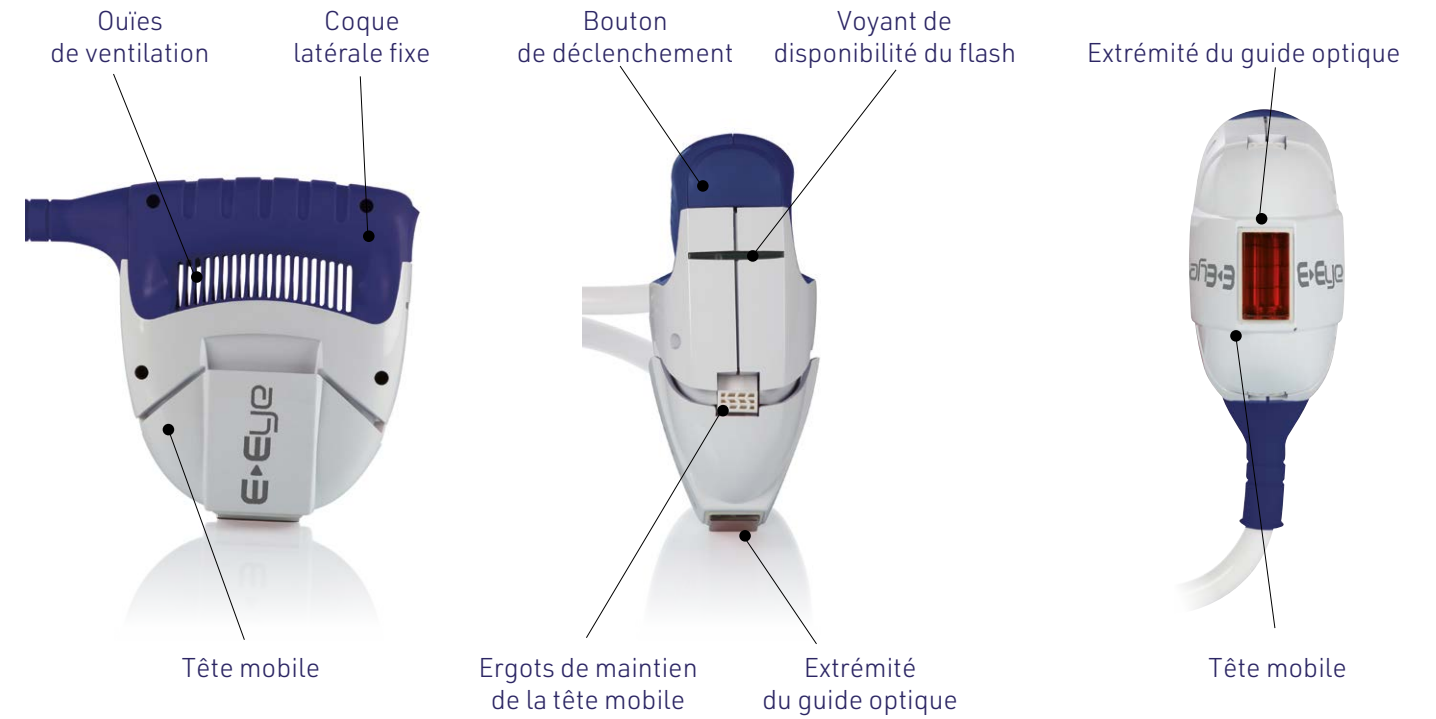
- Traitement de la blépharite meibomienne.



I LA BASE



I L'APPLICATEUR



MENU "ACCUEIL"



Ce menu **Accueil** (écran **A**) permet d'accéder aux 3 menus suivants :

- 1 MENU TRAITEMENT DE LA BLÉPHARITE MEIBOMIENNE
Ce menu permet de sélectionner les paramètres de la blépharite meibomienne et de lancer la séance de flashage.
- 2 MENU CONSOMMABLES
Ce menu permet d'afficher le nombre de flashes restant sur la carte d'activation.
- 3 MENU CONFIGURATION
Ce menu permet de régler divers paramètres de l'appareil.

D'autres informations s'affichent automatiquement et en permanence :

- 4 Température du système (applicateur).
- 5 Nombre de flashes restants.
- 6 Date et heure.
- 7 Icône de retour au menu précédent. Cette icône permet de modifier toute sélection effectuée préalablement.
- 8 Icône d'assistance utilisateur. Elle permet d'accéder aux consignes d'utilisation.
- 9 Icône de mise en marche / arrêt de l'appareil.

L'écran **B** récapitule les paramètres sélectionnés, au fil des écrans successifs dans le menu **Traitement de la blépharite meibomienne**.

- 10 Fluence délivrée (en joules par cm²).
- 11 Jauge de niveau de puissance : niveau d'énergie lumineuse souhaité.
- 12 Ensemble des précautions à respecter impérativement avant chaque utilisation.
- 13 Icône de mise en pause de la séance de flashage : l'appui sur cette icône place l'EYE en mode pause. Ce mode interdit toute émission du flash au niveau de l'applicateur. Pour sortir de ce mode, il suffit d'appuyer à nouveau sur cet emplacement.

MENU "TRAITEMENT DE LA BLÉPHARITE MEIBOMIENNE"



Paramètres du menu traitement de la blépharite meibomienne (prêt à flasher - signalement vert).


MENU "CONSOMMABLES"



Caractéristiques du menu consommables

Le menu **Consommables** (écran **C**) affiche le nombre de flashes encore disponibles sur la carte d'activation et sa cassette **optic**.

L'appareil fonctionne par carte d'activation propre à chaque cassette **optic**. Chaque nouvelle cassette **optic** est fournie avec sa carte d'activation unique.

Le nombre de flashes restants est indiqué dans l'icône (5) alors représentée ainsi 

MENU "CONFIGURATION"



Caractéristiques du menu configuration

Le menu **Configuration** (écran **D**) permet de procéder à différents réglages sur les sous-menus indiqués ; cela correspond aux options du logiciel :

- 15 Code PIN.
- 16 Langue.
- 17 Maintenance.
- 18 Son et luminosité.





AVANT CHAQUE UTILISATION

- Vérifier le cordon secteur (non pincé ou écrasé, aucun fil dénudé).
- Vérifier le câble reliant la base à l'applicateur (aucune détérioration visible).
- Vérifier les parties optiques externes (photo 1) et internes de l'E•EYE.

VÉRIFICATION DES PARTIES OPTIQUES EXTERNES (photo 1)

Vérifier que l'extrémité en verre de l'applicateur (guide optique) n'a pas de défaut de surface, et si ce n'est pas le cas, un changement de la tête mobile est indispensable. Ce composant peut être commandé en visitant le site www.esw-vision.com/contact et en choisissant le contact correspondant à votre pays.

VÉRIFICATION DES PARTIES OPTIQUES INTERNES (photo 2)

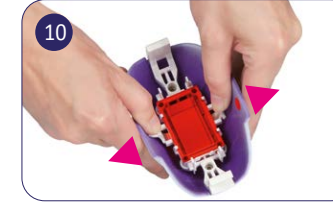
Avant chaque utilisation et avant de brancher votre E•EYE, vous devez vérifier l'intégrité des parties optiques internes : tube, filter (pièce plate en verre coloré en rouge), guide optique.



DÉMONTAGE DE LA TÊTE MOBILE EN VUE DU NETTOYAGE DES PARTIES OPTIQUES EXTERNES ET INTERNES

- Saisir l'applicateur de manière à ce que les ouïes de ventilation soient face à vous. Insérer l'extractor entre la tête mobile et la coque latérale fixe de l'applicateur (photo 3).
- Enfoncer l'extractor jusqu'au bout dans la tête mobile (photo 4).
- Appuyer simultanément sur les 2 ergots de maintien de la tête mobile et retirer la tête mobile (photo 5).
- Retirer l'extractor et poser délicatement l'applicateur sur une surface plane (photo 6).
- Saisir la tête mobile, le filter se présente à vous (photo 7). Vaporiser le spray clean préalablement sur un chiffon non pelucheux (photo 8) et nettoyer le filter avec le chiffon ainsi préparé (photo 9).
- Saisir la tête mobile, écarter doucement les clips vers l'extérieur (photo 10), extraire délicatement le filter (photo 11) et le déposer sur une surface plane (photo 12).
- Répéter la même opération de nettoyage sur le verre optique interne.

Le filter (pièce plate en verre coloré rouge) doit être intact, non fendu et de surface plane et régulière. Il doit être propre, sans poussière. Pour une meilleure efficacité de l'E•EYE, il est recommandé de nettoyer le filter avant chaque utilisation avec le spray clean fourni lors de l'acquisition de l'E•EYE. Tout filter endommagé suite à un entretien insuffisant ne sera pas couvert par la garantie.



ÉTAPE 1

PRÉPARER LE PATIENT

- Le patient doit être installé dans un fauteuil d'examen en position allongée ou assise.
- La peau doit être propre, sèche et débarrassée de tout produit cosmétique.
- Vérifier qu'aucune crème, ni lait hydratant, ni huile, ni aucune autre substance n'a été préalablement appliquée sur la peau.

ÉTAPE 2

EMPLOI DES CARTES D'ACTIVATION

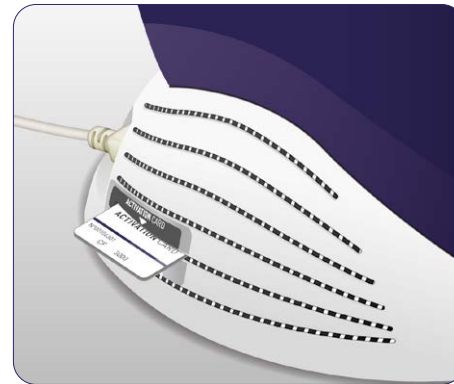
- Se munir de la carte d'activation de votre cassette **optic**.
- Insérer cette carte dans la fente prévue à cet effet, située à l'arrière de l'**E>Eye**, dans le socle. L'emplacement de cette fente est facilement identifiable grâce au sticker qui la délimite.
- Laisser cette carte ainsi placée et ce, tout au long de la séance.
- À la fin de la séance, ôter la carte d'activation en prenant soin de ne pas l'abîmer et la ranger dans son étui.
- Suivre la procédure d'extinction de l'appareil.

À SAVOIR : Chaque carte d'activation reprend le même numéro de série que celui de la cassette **optic** avec laquelle elle a été fournie. Chaque carte d'activation ne fonctionne donc qu'avec une seule cassette **optic** et ne doit pas être utilisée avec une autre cassette.

ÉTAPE 3

MISE EN ROUTE ET PARAMÉTRAGE DE L'E>Eye

- À la première mise en service du **E>Eye** des "codes d'activation" (5 caractères, puis encore 5 caractères) peuvent vous être demandés. Une fois saisis, ces codes ne seront plus demandés.
- Brancher le **E>Eye** avec son cordon secteur.
- La procédure de tests internes du **E>Eye** se déclenche et dure quelques secondes. À la fin de celle-ci, l'écran **E** s'affiche automatiquement.



E

- En bas de l'écran, à gauche, sont indiqués la version du logiciel de l'appareil et en dessous, le nom de l'appareil ainsi que son numéro de version.
- Un code PIN personnalisé de 4 chiffres peut également être saisi (se référer au chapitre option du logiciel dans le présent manuel).

ÉTAPE 4

PARAMÉTRER L'E>Eye PENDANT LA SÉANCE

- Sélectionner le menu "Traitement de la blépharite meibomienne" (écran **F**).

IMPORTANT: Il est possible d'accéder au menu "Traitement de la blépharite meibomienne" uniquement si votre compte crédit flashes n'est pas nul.

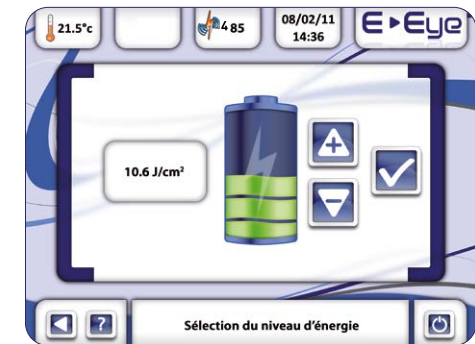
- Régler le niveau de puissance souhaité (écran **G**).
En bas de l'écran tactile s'affiche "Sélection du niveau d'énergie". Cet écran permet de régler le niveau de puissance souhaité. Les flèches permettent d'augmenter ou de diminuer la puissance du flash émis qui s'affiche alors à gauche de la jauge de niveau de puissance, en joules par centimètre carré (J/cm²). Le niveau de puissance sélectionnable est compris entre 9 et 13 joules/cm².

- Déverrouiller les sécurités (écran **H**).
Cette procédure permet de confirmer que :
 - Votre patient porte obligatoirement son **eye mask**, durant toute la séance.
 - Vous portez les lunettes **mask** fournies, pour un confort visuel pendant la séance de traitement.
 - Vous utilisez le **gel** sur l'ensemble de la zone à traiter.
 - Vous n'utilisez pas l'**E>Eye** dans certains contextes physiologiques ou médicaux (femme enceinte, médicaments photosensibilisants...).
 - Vous prenez connaissance du manuel d'utilisation avant de procéder à la séance (notamment les mises en gardes et précautions d'utilisation).
 - Vous vérifiez l'absence de projection d'eau possible sur l'**E>Eye**. Une fois toutes les précautions validées, appuyer sur l'icône de validation présente à droite.

RAPPEL : L'**E>Eye** ne délivrera aucun flash tant que vous n'aurez pas déverrouillé l'ensemble des sécurités par appui sur chacune des icônes de sécurité.



F



G



H



IMPORTANT : Ne pas endommager, plier ni couper la carte d'activation de la cassette **optic**. Toute carte endommagée n'est pas prise en charge par la garantie E-Swin. Elle ne sera donc pas remplacée et sa cassette **optic** sera inutilisable. Il faudra alors racheter une nouvelle cassette **optic** et sa carte d'activation. Ne pas conserver la carte d'activation près d'une source de chaleur ou électromagnétique.

À NOTER :

- Après 7 secondes d'inactivité, l'écran du **E>Eye** se met en veille. Il est toujours possible de flasher. Toucher l'écran pour l'activer de nouveau.
- Après une quinzaine de minutes d'inactivité, le **E>Eye** se met en pause. Appuyer sur l'icône **13** pour l'activer de nouveau.

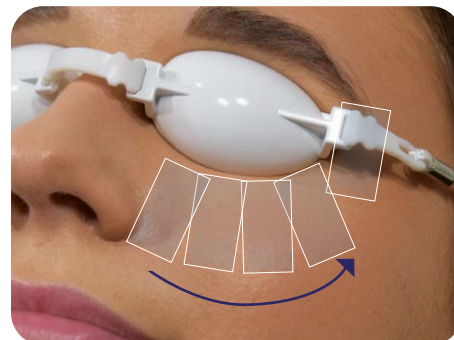
• Valider les paramètres sélectionnés (écran I).

Cet écran permet de récapituler les choix effectués par l'utilisateur. La validation s'effectue en appuyant sur l'icône représentant une encoche. À tout moment, il est possible de modifier un paramètre en appuyant dessus, ou bien de revenir au menu précédent, à l'aide de la flèche située en bas, à gauche.

I ÉTAPE 5

FLASHAGE

- Ajuster correctement les **eye mask** sur les yeux de votre patient ; elles doivent être portées pendant toute la séance.
- Masquer les éventuels grains de beauté avec les **patches**.
- Appliquer le **gel** en quantité importante (minimum 1 cm d'épaisseur) sur la région de la pommette et de la zone temporale, en veillant attentivement à ce qu'il ne pénètre pas sous les **eye mask**.
- Vous munir des lunettes **mask** et les porter. Si d'autres personnes sont proches de vous pendant l'utilisation de l'E•EYE, elles devront elles aussi porter les lunettes **mask**.
- Si nécessaire, utiliser le stop pour masquer une zone assez grande à ne pas flasher (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 situé à l'avant de l'applicateur.
- Relâcher le bouton et émettre un nouveau flash après avoir déplacé le guide optique sur l'hémi-visage en partant du canthus interne au canthus externe.
- Renouveler l'opération jusqu'à un total de 5 flashes sur chaque hémi-visage suivant le schéma ci-contre.



! Le bouton de l'applicateur ne devra être pressé qu'une fois le voyant vert allumé. Si le bouton est pressé trop précocement (avant que le voyant vert ne soit allumé), le flash ne pourra pas être déclenché.

RAPPEL : Le gel **gel**, les vignettes autocollantes **patches**, la plaque de délimitation **stop**, les lunettes **mask**, les coques **eye mask** à utiliser doivent être ceux fournis avec votre E•EYE.

Toute utilisation d'un autre produit risque d'occasionner des brûlures cutanées et annulent la garantie de votre appareil.

I ÉTAPE 6

FIN DE LA SÉANCE

- Appuyer sur la touche marche/arrêt (icône **9**) de l'appareil.
- Les ventilateurs continuent à fonctionner durant moins de 10 minutes environ. Ne pas débrancher le cordon secteur tant qu'ils sont encore en fonctionnement. Cela permet, entre autre, aux parties optiques d'être correctement refroidies.
- Contrairement aux ventilateurs situés dans l'applicateur qui s'arrêtent après un certain délai, 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 **mask** et les **eye mask** de votre patient.
- Retirer le **gel** et nettoyer l'excédent à l'eau micellaire.
- À l'aide du spray **clean**, nettoyer l'extrémité en verre de l'applicateur (guide optique) (photo **13**). Pour ce faire, vaporiser le spray **clean** préalablement sur un chiffon non pelucheux et nettoyer le guide optique.
- Il est également possible d'entretenir le socle dans lequel l'applicateur s'encastre (en le rinçant sous l'eau et en veillant à ce qu'il soit bien sec au moment de le ré-encastrer). Pour ce faire, il faut décrocher le socle noir fumé, en le saisissant de part et d'autre par ses 2 ailettes (photos **14** & **15**).



IMPORTANT : Ne pas flasher sans le port des coques **eye mask**. Le **gel** ne sera appliqué sur la zone à flasher qu'après la mise en place des coques **eye mask** sur le patient. Le **gel** ne devra en aucun cas s'immiscer sous les coques **eye mask**.



CHANGEMENT DE LA CASSETTE optic

- Pour la toute première utilisation, l'E-Eye est déjà équipé d'une cassette optic E-Eye intégrée dans son applicateur.
- Chaque cassette optic est liée à une carte d'activation.
- Un appareil E-Eye peut être utilisé par plusieurs personnes, chacun possédant sa propre cassette optic associée à sa propre carte d'activation.
- Le changement de la cassette optic doit être réalisée avec le maximum de précaution. Toute mauvaise manipulation peut entraîner des dégâts irréversibles à l'applicateur et au E-Eye d'une manière plus générale. La garantie ne fonctionnera pas en cas de mauvaise manipulation. Nous vous recommandons donc d'être très attentif à la procédure à respecter.
- Vous pouvez être amené à devoir changer la cassette optic avant l'expiration du nombre de flashes initialement prévus lorsque par exemple, vous changez d'utilisateur, un tube a été cassé, la cassette optic ne fonctionne plus...

ÉTAPE 1

VÉRIFICATION DU NOMBRE DE FLASHS DISPONIBLES SUR LA CARTE D'ACTIVATION.

En temps réel, vous pouvez surveiller votre consommation de flashes (voir icône d'indication du nombre de flashes restants 7), ou par le biais du menu "Consommables".

Quand le crédit de flashes arrive à zéro, le menu principal "Traitement de la blépharite meibomienne" devient instantanément inactif et apparaît alors en grisé (écran J).



La carte d'activation et sa cassette optic sont à changer lorsque le nombre de flashes arrive à zéro.



ÉTAPE 2

REFROIDISSEMENT DES PARTIES OPTIQUES.

- Dans la procédure de changement de cassette optic E-Eye, avant d'éteindre et de débrancher votre appareil, vous devez attendre l'arrêt des ventilateurs situés dans l'applicateur (cela peut prendre plusieurs minutes). Cette procédure permet de refroidir les parties optiques internes de l'applicateur.
- Contrairement aux ventilateurs situés dans l'applicateur qui s'arrêtent après un certain délai, les ventilateurs situés dans la base continueront, quant à eux, à fonctionner jusqu'au débranchement final du cordon secteur de l'appareil.

ÉTAPE 3

EXTINCTION DE L'APPAREIL

- Éteindre l'appareil.
- Débrancher le cordon secteur de l'appareil.

ÉTAPE 4

SÉPARATION DE LA TÊTE MOBILE DE L'APPLICATEUR À L'AIDE DE L'extractor ET EXTRACTION DE LA CASSETTE optic E-Eye EN PLACE

- Saisir l'applicateur de manière à ce que le logo de l'E-Eye soit face à vous et le cordon qui relie l'applicateur à la base sur votre gauche. Insérer l'extractor entre la tête mobile et la coque latérale fixe de l'applicateur (photo 16).
- Enfoncer l'extractor jusqu'au bout dans la tête mobile (photo 17).
- Appuyer simultanément sur les 2 ergots de maintien de la tête mobile et retirer la tête mobile (photo 18).
- Retirer l'extractor et poser délicatement la tête mobile sur une surface plane (photo 19).
- Repérer les encoches de préemption de la cassette (photo 20).
- Extraire délicatement la cassette et la sortir complètement (photo 21).



I ÉTAPE 5

INSERTION D'UNE NOUVELLE CASSETTE optic E-Eye.

- Vérifier le sens d'introduction de cette nouvelle cassette :
Pour vous repérer, une pastille rouge indique un côté de la cassette. Ce côté doit être orienté pour correspondre au côté de l'applicateur doté de la même pastille rouge.

En résumé, vous devez faire correspondre les 2 pastilles rouges, (photo 22).

- Après avoir enclenché la cassette en butée, vous devez vérifier son bon positionnement : elle doit être parallèle à l'extrémité de la partie fixe de l'applicateur (photo 23).
Si ce n'est pas le cas, c'est que la cassette a été mal introduite. Vous devez la ressortir et vérifier :

- La coïncidence des pastilles (photo 22).

- Que vous n'avez pas tordu les électrodes (photo 24). Si vous avez tordu les électrodes, n'introduisez pas votre cassette dans l'applicateur au risque de créer de graves dommages pour votre appareil. Vous devrez nous retourner la cassette endommagée et en commander une autre.



- Vérifier que la cassette est bien enclenchée.

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

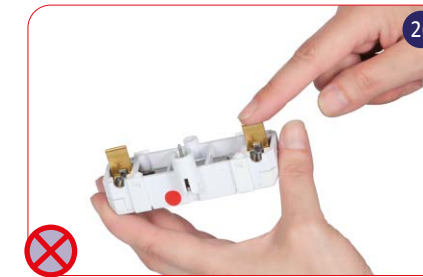
- Le tube ou son réflecteur (photo 25).
- Les électrodes du tube (photo 26).

Si vous avez malencontreusement touché le tube ou son réflecteur, nous vous conseillons vivement de nous retourner votre cassette afin qu'elle vous soit échangée. Les frais de retour et nouvel envoi non pris en charge par E-Swin SAS.

I ÉTAPE 6

NETTOYAGE DES PARTIES OPTIQUES EXTERNES ET INTERNES

- À l'aide du spray **clean** (photo 27), nettoyer l'extrémité en verre de l'applicateur (guide optique). Pour ce faire, vaporiser le spray **clean** préalablement sur un chiffon non pelucheux et nettoyer le guide optique.
- Avant de repositionner la partie mobile de l'applicateur, nettoyer systématiquement le **filter** (situé dans la tête de l'applicateur) sur ses deux faces avec le spray **clean** (photo 28). Le **filter** est la pièce plate en verre coloré en rouge (se référer aux étapes de démontage des parties optiques internes).



I ÉTAPE 7

FERMETURE DE L'APPLICATEUR

Rapprocher la partie mobile de l'applicateur de sa partie fixe. Repositionner la tête mobile de manière à faire coïncider la pastille rouge de la partie fixe avec la pastille rouge interne de la tête mobile (photo 29, flèches turquoise), et réenclencher la partie mobile en appuyant délicatement sur les ergots de maintien de la tête mobile (photo 29, flèches roses).



I ÉTAPE 8

INSERTION DE LA NOUVELLE CARTE D'ACTIVATION

Retirer l'ancienne carte d'activation et insérer la nouvelle carte livrée avec sa cassette **optic** dans la fente prévue à cet effet (photo I).

Chaque carte d'activation reprend le même numéro de série que celui de la cassette **optic** avec laquelle elle a été fournie. Chaque carte d'activation ne fonctionne donc qu'avec une seule cassette **optic** et ne doit pas être utilisée avec une autre cassette.

En cas d'épuisement de votre crédit flash pendant l'utilisation de votre appareil, l'écran d'avertissement (photo II) apparaît.

En cas d'absence de la carte d'activation ou de carte d'activation endommagée, l'écran d'avertissement (photo III) apparaît.



I OPTIONS DU LOGICIEL

Lorsque vous allumez l'**E•Eyo**, après avoir accédé à l'accueil, 3 menus sont disponibles :

1) Menu " Traitement de la blépharite meibomienne ".

Se référer à la rubrique "TRAITER LA BLÉPHARITE MEIBOMIENNE **E•Eyo**".

2) Menu " Consommables ".

Ce menu affiche le nombre de flashes restants sur la carte d'activation et sa cassette **optic**. À l'épuisement des flashes, il suffit de changer cette carte d'activation ainsi que sa cassette **optic** associée.

3) Menu " Configuration ".

Ce menu vous permet d'accéder aux 4 sous-menus suivants :



CODE PIN (écran K)

Ce code peut être personnalisé en le modifiant.

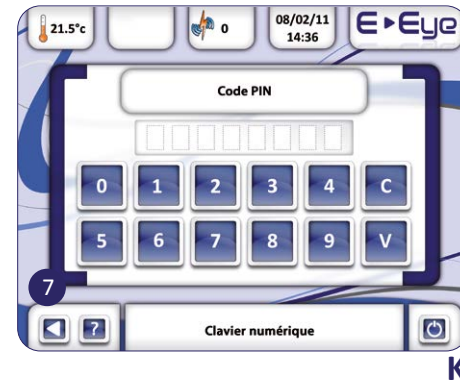
Par défaut, ce code PIN existant est "0000". Si vous n'intervenez pas sur ce code, celui-ci ne vous est pas demandé au démarrage de l'appareil. Si, par contre, vous modifiez le code PIN existant par défaut, à chaque remise en route de l'**E•Eyo**, vous devrez introduire votre propre code PIN.

Pour changer le code PIN, il faut :

- Se situer dans le menu " Configuration ".
- Sélectionner le sous-menu " Code PIN ".

À l'aide du clavier numérique :

- Saisir le code PIN actuel et valider avec la touche " V ".
- Saisir le nouveau code PIN et valider avec la touche " V ".
- Un message précisant que les codes sont valides apparaît alors. Il faut alors cliquer sur " OK ".
- Le menu " Configuration " s'affiche.



À tout moment, il est possible de revenir au menu " Configuration " en appuyant sur l'icône 7.

La touche " C " permet de corriger le chiffre de chaque case.

CHOIX DE LA LANGUE (écran L)

Appuyer sur le drapeau correspondant à la langue souhaitée.

Le message " Changement de langue effectué " s'affiche, il faut alors appuyer sur " OK " pour que la modification soit prise en compte. Le sous-menu " Sélection de la langue " s'affiche de nouveau.

L'icône de retour 7 permet de revenir au menu " Configuration ".



RÉGLAGE DES PARAMÈTRES (SON ET LUMINOSITÉ) (écran M)

Vous avez la possibilité de régler :

- Le son, à l'aide des 2 flèches associées à l'icône du haut-parleur.
 - La luminosité de l'écran tactile, à l'aide des 2 flèches associées à l'icône de l'ampoule.
- L'icône de retour (n°7) permet de revenir au menu " Configuration ".



MAINTENANCE

Cet accès est exclusivement réservé au service après-vente.

À NOTER :

- Après 7 secondes d'inactivité, l'écran du **E•Eyo** se met en veille. Il est toujours possible de flasher. Toucher l'écran pour l'activer de nouveau.
- Après une quinzaine de minutes d'inactivité, le **E•Eyo** se met en pause. Appuyer sur l'icône 13 pour l'activer de nouveau.



LES 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.



Ne pas couvrir avec votre main ou de quelque manière que ce soit, la grille de ventilation située sur l'applicateur.



Ne pas couvrir la base de l'E•Eye avec un tissu pour ne pas obstruer la grille de ventilation située en partie haute.



Une fois la cassette optic E•Eye démontée, ne toucher que les parties en plastique et surtout pas les électrodes, ni le tube, ni le réflecteur.



Ne jamais chercher à démonter l'applicateur, autrement que pour changer la cassette.



Ne pas poser la base de l'E•Eye sur une surface non rigide (exemple, une serviette) ce qui entraînerait une possible obstruction de la grille de ventilation basse.



Ne pas toucher le tube ni le réflecteur avec les doigts ou un objet quelconque.



Ne jamais essayer de toucher les plots de contact.



- Ne pas tenter d'ouvrir votre appareil **E•Eye**. Toute intervention doit être réalisée exclusivement par des personnes dûment habilitées par le fabricant.
- Un dispositif manuel de décharge de conducteur peut être activé après ouverture de l'appareil par le personnel habilité à la réparation.

UTILISATION DES ACCESSOIRES

La cassette **optic** a une durée de vie pré-programmée garantissant une qualité constante de la lumière émise du premier au dernier flash disponible. Elle est livrée avec sa carte d'activation. La cassette **optic** et sa carte doivent être changées lorsque le nombre de flash arrive à expiration.



Fabriqué en France

optic

Le **gel** pour flashage doit être entreposé à température ambiante. Il est utilisé en couche très épaisse (1 cm d'épaisseur) et appliqué au fur et à mesure de l'avancement de la séance pour éviter qu'il ne sèche sur la peau. Le **gel**, une fois utilisé sur la peau et flashé, ne doit être en aucun cas récupéré et réutilisé sur une autre zone. Le re-flashage du **gel** est susceptible d'entraîner une modification de ses caractéristiques optiques. Il est enlevé de la surface de la peau à la fin de la séance à l'aide d'un mouchoir en papier ou d'une compresse humide. Il est enlevé des parties optiques et de la partie mobile de l'applicateur à l'aide d'un chiffon légèrement humide puis du **spray clean**.



Fabriqué en Europe

gel

Ingrédients (quantité w/v%) : carbomère (0,5-2), TriEtanol Amin (0,5-2), Mono-Propylene 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 vra 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.

Ces lunettes **mask** peuvent être portées par toutes les personnes présentes lors des traitements, pour le confort visuel. Après chaque utilisation, elles doivent être nettoyées avec le **spray clean**.



Fabriqué en Chine

mask

Les coques **eye mask** doivent être portées par les personnes traitées et correctement ajustées. Elles permettent de protéger les yeux du patient. Désinfecter les coques **eye mask** après chaque séance.



Fabriqué en Chine

eye mask

L'outil **extractor** permet de séparer la tête mobile de votre applicateur, afin de nettoyer les parties optiques ou de procéder au changement de cassette.



Fabriqué en Chine

extractor

Le **spray clean** sert à nettoyer et entretenir :

- Les parties optiques internes de la tête mobile de l'applicateur. Ne jamais pulvériser directement sur les parties optiques internes. Prendre un chiffon sec et en coton, pulvériser le **spray** sur ce chiffon, puis nettoyer le **filter** (pièce plate en verre coloré rouge) à l'aide de ce chiffon imprégné. Finir le nettoyage avec une partie sèche du chiffon.
- L'écran tactile de la base de l'**E-Eye**. Ne jamais pulvériser directement sur l'écran tactile. Prendre un chiffon sec et en coton, pulvériser le **spray** sur ce chiffon, puis nettoyer l'écran à l'aide de ce chiffon imprégné. Finir le nettoyage avec une partie sèche du chiffon.

Le **spray clean** ne doit être utilisé qu'une fois l'appareil débranché et lorsque les parties optiques sont froides. Si vous intervenez après une utilisation de l'**E-Eye**, vous devez attendre l'arrêt complet du ventilateur de l'applicateur avant de débrancher la base. Cela permet, entre autre, aux parties optiques d'être correctement refroidies.



Fabriqué en France

clean

Ces vignettes autocollantes **patches** servent à masquer les petites zones à ne pas flasher (grains de beauté par exemple). Elles doivent être positionnées avant l'application du **gel**. Il devient possible de flasher toute zone sans ne plus avoir à se soucier des grains de beauté. Les **patches** seront retirés à la fin de la séance.



Fabriqué en France

patches

La plaque **stop** est réalisée dans un matériau résistant aux flashes. Elle permet de masquer une zone où le flashage n'est pas souhaité (exemple : tatouage). L'extrémité en verre de l'applicateur (guide optique) peut aussi être positionnée à cheval sur le **stop** et la peau.



Fabriqué en France

stop

L'ensemble **filter** est fondamental pour garantir la sécurité des flashes émis. Le **filter** peut être remplacé en cas de nécessité. Son nettoyage est indispensable.



Fabriqué en France

filter

Vérifiez que votre **E•Eyo** est bien débranché lorsque que vous procédez à son entretien. Si vous intervenez après une utilisation de l'**E•Eyo**, vous devez attendre l'arrêt complet du ventilateur de l'applicateur avant de débrancher la base. Cela permet, entre autre, aux parties optiques d'être correctement refroidies.

À NOTER : Contrairement aux ventilateurs situés dans l'applicateur qui s'arrêtent après un certain délai, les ventilateurs, situés dans la base continueront, quant à eux, à fonctionner jusqu'au débranchement final de la prise de l'appareil.

I BASE

PARTIES PLASTIQUES

Ne pas nettoyer l'intérieur de la fente dédiée à la carte d'activation. Le nettoyage de l'ensemble des parties en plastique de l'appareil doit s'effectuer à l'aide d'un chiffon propre, préalablement humidifié à l'eau (sans aucun additif).

ÉCRAN TACTILE

Le nettoyage de l'écran doit s'effectuer à l'aide d'un chiffon propre, préalablement imprégné du **clean** (**ne jamais vaporiser le spray clean directement sur l'écran tactile**).

CORDON SECTEUR

Vérifier son parfait état (non pincé ou écrasé, aucun fil dénudé). Le nettoyer avec un chiffon préalablement humidifié à l'eau (sans aucun additif).

I APPLICATEUR

TÊTE MOBILE

Un nettoyage des parties optiques internes de la tête mobile avec le spray **clean** avant et après chaque utilisation conserve toute son efficacité à votre appareil. **Ne jamais vaporiser directement le spray clean sur les parties internes de l'applicateur.**

CORPS DE L'APPLICATEUR

Le nettoyage de l'ensemble des parties en plastique de l'applicateur doit s'effectuer à l'aide d'un chiffon propre, préalablement humidifié à l'eau (sans aucun additif).

I CABLE DE L'APPLICATEUR

Vérifier son parfait état (non pincé ou écrasé, aucun fil dénudé). Vous devez impérativement éviter de le plier fortement ou de le coincer. En cas de doute sur l'état de ce câble, vous devez absolument cesser toute utilisation de votre appareil. Le nettoyer avec un chiffon préalablement humidifié à l'eau (sans aucun additif). Ce câble doit toujours rester propre et sans aucune détérioration visible.

I OUIES D'AERATION DE LA BASE ET DE L'APPLICATEUR

L'applicateur et la base sont ventilés. Des grilles sont présentes à la fois sur l'applicateur et sur la base, sur sa partie inférieure et arrière supérieure. Vous devez vérifier que l'ensemble de ces grilles est propre sans éléments susceptibles de les obstruer.

IMPORTANT : Ne pas faire tomber de liquide dans les grilles de ventilation.

I RANGEMENT

- Entreposez votre appareil dans une pièce à température ambiante maximum de 25°C, hors de toute humidité excessive et non soumis à des vibrations.
- Si l'appareil subit un choc, il conviendra de vérifier l'intégrité des parties optiques.
- Tout dommage visible sur les parties optiques : **filter** (pièce plate en verre coloré en rouge), guide optique, tube, etc. doit amener à un arrêt immédiat d'utilisation de l'appareil.

RAPPEL :

Température de stockage : -5 °C à + 65°C.

Température d'utilisation : +5 °C à + 25°C.

À utiliser et à stocker à une humidité relative inférieure à 93%.

SERVICE TECHNIQUE

En cas de doute sur l'utilisation de votre appareil, veuillez contacter notre service technique en remplissant le formulaire de contact sur www.esw-vision.com/contact.

MESSAGE D'AVERTISSEMENT

L'apparition de message d'avertissement indique que vous devez contacter notre service technique, en vous connectant sur votre compte client sur www.esw-vision.com, rubrique " Mes contacts ".


















Affichage écran	Signification	Que faire ?
SECU01	Pas de flash détecté. L'appareil ne détecte pas de cassette optic .	Introduire la nouvelle cassette optic en respectant les consignes de manipulation.
SECU02	Pas de flash détecté. L'appareil ne fonctionne pas.	Introduire la nouvelle cassette optic en respectant les consignes de manipulation.
SECU06	Blocage temporaire.	Attendre que cette procédure permettant de refroidir les parties optiques internes de l'applicateur soit terminée.
SECU03 SECU04 SECU05 SECU07 SECU09	Votre appareil est bloqué.	Contactez notre service technique en remplissant le formulaire de contact sur www.esw-vision.com/contact .
SECU12	Votre appareil n'est pas bloqué.	Contactez notre service technique en remplissant le formulaire de contact sur www.esw-vision.com/contact .
SECU14	Perte de connexion avec la carte d'activation.	Vérifier la présence et le bon fonctionnement de la carte d'activation. Il suffit de l'insérer dans la fente prévue à cet effet.



CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

MARQUAGE

REF : E•Eyo	Reference de l'appareil E•Eyo pour le traitement de la blépharite meibomienne (syndrome de l'œil sec).
SN	Numéro de série unique de votre E•Eyo .
 E-SWIN Rue des Côtes d'Orval ZA de la Prévôté 78550 Houdan - France	Année de fabrication de votre appareil et adresse du fabricant.
CE 0197	Appareil médical répondant aux exigences de la Directive européenne 93/42, certifié par un organisme indépendant.
IP2X	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.
	Manuel d'utilisation.
	Obligation de se référer aux instructions du manuel d'utilisation.
100 - 240 V~ 50-60 Hz - 540 VA	Condition de fonctionnement (tension d'alimentation (courant alternatif), fréquence de la tension secteur, puissance).
	Avertissement, appareil tension dangereuse.
	Signe de sécurité général des dispositifs électromédicaux.
	Avertissement, rayonnement optique dangereux.
	Respecter les limites supérieure et inférieure de température indiquées de part et d'autre de ce logo.
	Ne pas utiliser le produit après la date indiquée sous ce symbole (gel).
LOT	À côté de ce logo figure le numéro de lot du produit (gel).
	Étiquette d'avertissement conforme à la norme IEC60601-2-57:2011.

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 740 x 460 x 610 mm
Poids brut	Max 17,5kg
Niveau sonore	Max 55 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	30 - 93 %
Pression atmosphérique	70-106 kPa

RECYCLAGE ET TRAITEMENT



Instructions relatives au traitement des produits usagés : la Directive WEEE (Déchets d'Equipements Electriques et Electroniques (DEEE) 2002/96/CE 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 affilié 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 RADIO FRÉQUENCES

L'**E•Eyo** comprend un émetteur radio fréquence à 13.56 MHz, en modulation ASK, et de puissance inférieure à 42 dB(µA/m) à 10 m.

ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

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

Essai d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF - CISPR 11	Groupe 1	L'appareil E•Eyo 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•Eyo 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	

POUR ÉVITER LES PROBLÈMES DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE SUR L'**E•Eyo** ET SES DISPOSITIFS ENVIRONNANTS, L'UTILISATEUR DOIT SUIVRE LES RÈGLES SUIVANTES POUR L'INSTALLATION

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•Eyo**, 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•Eyo** 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.

Essai 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•Eyo exige le fonctionnement continu pendant les coupures de réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l' E•Eyo 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	3Vrms 150 kHz à 80MHz	
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	6V pour la bande ISM 3V/m 80 MHz à 2,7 GHz	6V dans les bandes ISM 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•Eyo** est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer l'**E•Eyo** 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•Eyo**.

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•Eyo** 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						
870	800 – 960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Bande LTE 5	Modulation d'impulsions ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
930						
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•Eyo** 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 de puissance	Fluence (J/cm ²)
1	9,0
2	9,8
3	10,6
4	11,4
5	12,2
6	13,0

NORMES

CERTIFICATIONS

La société E-Swin SAS fabricant exclusif de l'appareil **E•Eyo** est certifiée ISO 13485.

CONFORMITÉ

E-SWIN déclare que l'**E•Eyo** est conforme aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE, Annexe II, Article 3 et dispose du marquage CE, sous la responsabilité de l'organisme TÜV Rheinland. Ce dispositif est ainsi conforme aux exigences des normes : EN 60601.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Ne pas mettre la base ou l'applicateur au contact de l'eau. Ne pas ouvrir la base ou l'applicateur car vous risqueriez de vous exposer à des tensions élevées. Ne jamais utiliser de cassette ou d'accessoire autres que ceux désignés et vendus pour l'**E•Eyo** et par E-Swin SAS.

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 est liée à la législation en vigueur dans chaque pays.

Toute erreur de branchement, toute erreur de manipulation, toute utilisation autre que pour la blépharite meibomienne (syndrome de l'œil sec) et d'une manière générale, toute utilisation en dehors des conditions décrites dans ce manuel annulent la garantie.

Tout accident qui surviendrait du fait d'une utilisation non conforme ou d'un non-respect des prescriptions du présent manuel ou des différentes informations fournies au travers de l'étiquetage ou de l'écran tactile de l'E•EYE ne saurait engager la responsabilité de la société E-Swin SAS.

La prise en charge constructeur, pièces et main d'œuvre, sera exclusivement valable si l'appareil est retourné dans l'ensemble de ses éléments d'emballage d'origine (cartons, calage, ...).

Vous devez conserver précieusement l'ensemble des emballages dans lesquels votre E•EYE vous a été livré.



Pour plus d'informations consulter le site :
www.esw-vision.com

ESWIN

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



M029FR000E08A rev. E 2021/06/10

www.esw-vision.com

CE₀₁₉₇