



E>Eye
Manual de utilização



E>Eye
User Manual

Revisão: 1.6

Fabricante: E-Swin

Endereço: Rue des Côtes d'Orval, Houdan, França

Importador: DryCom Comércio, Importação e Distribuidora de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda - EPP

Endereço: Alameda Oscar Niemeyer, 1033 – Sala 403, Vila da Serra, Nova Lima - MG Brasil.
CEP: 34006-056

Responsável técnica: Lisângela Hollerbach Klier de Figueiredo CRF-MG: 14196

Registro ANVISA: 81770680002



ÍNDICE

CONTEÚDO DO PACK E>Eye	4
INDICAÇÃO DE USO	5
PRECAUÇÕES DE USO	7
GLOSSÁRIO	9
INFORMAÇÕES PROPORCIONADAS PELA TELA DE TOQUE DO E>Eye	10
PARÂMETROS DO MENU DE TRATAMENTO MEIOBOMITE	11
TRATAR A MEIOBOMITE COM O E>EYE	13
TROCA DE CARTUCHO OPTIC E>Eye	20
OPÇÕES DO PROGRAMA	24
OS GESTOS PROIBIDOS	27
USO DOS ACESSÓRIOS	29
MANUTENÇÃO	26
ASSISTÊNCIA	30
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	31
NORMAS	37
CONDIÇÕES DE GARANTIA	38
CONTATO	38



Estimado(a) especialista:

Você acaba de comprar um **E>Eye** e agradeço-lhe sua confiança.

Os costumes mudam e o E>Eye é um exemplo concreto disto. Doravante, você pode fazer com que os seus pacientes se beneficiem de um novo tratamento para a Meibomite ou Deficiência da Glândula de Meibomio (DGM) por meio da luz pulsada de última geração, com total segurança, em um formato compacto.

Ocupei-me pessoalmente para que fosse dada a maior atenção com a fabricação de cada E>Eye. Conforme será possível observar, o E>Eye é um produto excepcional.

Espero que o seu aparelho lhe proporcione uma total satisfação e que você compartilhe a sua experiência em nosso site da internet **www.e-eye-pro.com**.

Atenciosamente,

Yves Vincent Brottier
Criador do E>Eye



CONTEÚDO DO PACK E>Eye



1 base E>Eye e aplicador



1 Optic



Cartão de Ativação Optic



Clean spray Optic



Patches



Stop



Máscara E>Eye



Formulários



Óculos de proteção



Manual do usuário



Extrator



Cabo de alimentação



Gel Condutor Mercur
(Anvisa: 10340440046 -
registrado separadamente)

Descrição:

- 1 base E>Eye e aplicador
- 1 Optic – Cartucho de consumível (incluído no aplicador do seu E>Eye)
- Cartão de ativação Optic
- 1 Clean – Spray óptico
- 1 Patches – compressas autoadesivas (220 compressas autoadesivas por lâmina de patch 2s)
- 1 stop – placa de delimitação
- 50 saches de Gel Condutor Mercur 100 g - (Anvisa: 10340440046 - Registrado separadamente)
- 5 pares de proteções oculares Máscara E>Eye (E>Eye Mask) (embalagem específica)
- 15 consentimentos informados para serem preenchidos pelo paciente
- 1 Máscara – Óculos de proteção
- 1 manual do usuário
- 1 Extrator – Ferramenta de extração da cabeça móvel

LEMBRETE: Somente E-Swin SAS está habilitada para comercializar o E>Eye e seus acessórios. Visite em seu site www.e-swin.pro.com.



ATENÇÃO: VOCÊ DEVE CONSERVAR TODOS OS ELEMENTOS DA EMBALAGEM ORIGINAL [PAPELÕES, PAPÉIS VAZADOS, etc.]. A garantia, fabricante, peças e mão de obra, somente terá validade se o aparelho for remetido com todos os seus elementos de embalagem original. É necessário, portanto, conservar cuidadosamente todos os elementos da embalagem original, nos quais lhe foi entregue o seu E>Eye.

Indicações de uso

- Tratamento da Meibomite ou Deficiência da Glândula de Meibomio (DGM).

Precauções de uso

PARA SUA SEGURANÇA

Antes de utilizar o seu E>Eye, leia com atenção as seguintes informações:

- Tensão de funcionamento: 100-200 V-.
- Frequência nominal: 50-60 hz.
- Potência máxima consumida: 540 VA.
- Verificar que esta tensão corresponda à da sua instalação. Qualquer erro de conexão pode causar danos irreversíveis não cobertos pela garantia.
- Verificar que a tomada à qual está conectado o seu E>Eye não esteja danificada e que se encontre em perfeito estado de funcionamento; e também que não obstaculize o uso correto do seu E>Eye (a tomada deve estar facilmente acessível).
- Este aparelho está reservado para uso somente por especialistas em oftalmologia.
- Não desconectar puxando pelo cabo do E>Eye.
- Não utilizar nunca o E>Eye com as mãos molhadas.
- O E>Eye não deve ser utilizado em qualquer lugar onde possa existir um risco de projeção de água em cima do aparelho (aplicador ou base).
- Não submergir nunca a base do E>Eye, seu aplicador e o cartucho optic em água.
- Não utilizar nunca o E>Eye se estiver danificado, nem em caso de anomalia de funcionamento que apareça na tela de toque, nem depois de uma queda (danos não visíveis podem prejudicar a sua segurança e a do seu paciente).
- Este aparelho somente pode ser reparado com ferramentas especiais. Para qualquer eventual problema depois da entrega, entre em contato conosco no nosso site da Internet: **www.e-swin-pro.com** ou mediante o seu espaço pessoal.
- As cassettes optic E>Eye e, em geral, todos os acessórios, deverão ser encomendados somente no nosso site da Internet: **www.e-swin-pro.com**, item <<Acessórios e consumíveis>>. Eximimo-nos de toda responsabilidade quanto ao uso de cassettes de consumível e acessórios procedentes de outro fabricante.
- Durante a utilização do aparelho, procure coloca-lo em cima de um suporte plano e em um local propício para evitar os riscos de quedas do aparelho.
- A E-Swin-SAS exime-se de qualquer responsabilidade por eventuais danos devido a uso inadequado do aparelho ou de uso diferente do previsto no presente manual de utilização.
- Atenção – O uso dos comandos ou regulações ou a realização de procedimentos diferentes dos especificados no presente manual podem levar à exposição a uma radiação perigosa.



- Pode proporcionar a cada um dos seus pacientes um par de proteções oculares “eye mask”. Estas proteções oculares devem ser utilizadas durante todo o uso do aparelho pelo paciente.
- Junto com o aparelho, proporcionamos a você um par de óculos mask. Estes óculos devem ser utilizados durante todo o uso do aparelho pelo profissional, usuário do E>Eye. Qualquer pessoa que se encontre na proximidade durante o uso do E>Eye também deverá usar estes óculos.
- Quando o E>Eye estiver em funcionamento, não deverá entrar em contato com o cabelo, a região delimitada pelas proteções eye mask, a roupa ou qualquer objeto, para evitar qualquer risco de ferida, bloqueio ou deterioração.
- A extremidade do aplicador não deve tocar os eye masks no momento do flash.
- Não utilizar nunca próximo de um aerossol, de uma fonte de calor, nem de outros aparelhos eletrônicos.
- Não empilhar em cima de outros aparelhos eletrônicos.
- O seu E>Eye é fornecido com um cabo sector (de 2 metros de comprimento) e um cabo de aplicador (de 2 metros de comprimento). Não utilizar extensão, nem qualquer outro cabo, a não ser os fornecidos pela E-Swin, porque existe o risco de fazer com que o equipamento não fique conforme, do ponto de vista eletromagnético.
- Os equipamentos de comunicação sem fio devem ser mantidos à distância (aproximadamente 3 metros) porque podem perturbar o bom funcionamento do aparelho.
- O aparelho deve ser instalado em um ambiente pouco contaminado por perturbações eletromagnéticas (computador, aparelhos de tratamento elétricos, etc.).
- O fio condutor de terra é utilizado somente como terra funcional.

O E>Eye permite tratar a patologia da meibomite dos fototipos I a V. Os fototipos VI não devem ser tratados com o E>Eye.

O usuário profissional do E>Eye deve certificar-se de que somente as pessoas que cumprem os critérios de uso, detalhados no presente manual, poderão beneficiar-se de um tratamento com E>Eye.

Precauções de Uso

CRITÉRIOS DE COMPATIBILIDADE

Não utilize o E>Eye nas pessoas incompatíveis com um tratamento de luz pulsada, em particular nos seguintes casos:

- Mulheres grávidas.
- Em peles de fototipo VI.
- Em pele ferida, queimada ou infectada.
- Em pele que tenha sofrido uma queimadura de sol em um prazo inferior a um mês.
- Em caso de antecedente de alergia ao sol.
- Em pele exposta aos raios UVA alta pressão há menos de dez dias.
- Em caso de uso de autobronzeador (creme, complemento alimentar) há menos de 2 semanas.



- Nas lesões cutâneas de aspecto não habitual. Deverá ser solicitada uma opinião médica.
- Nos sinais ou sardas: se estiverem localizados na região do *flash*, deverão ser previamente ocultados, por exemplo, cobrindo-os com compressas autoadesivas. Compressas autoadesivas são fornecidas com o E>Eye.
- Nas regiões tatuadas, seja qual for a cor, utilizar a placa de delimitação stop fornecida com o E>Eye.
- Nas pálpebras com maquilagem.
- Pessoas em tratamento fotossensibilizante em função de opinião médica que você comunicar, estes pacientes não poderão realizar o tratamento com o E>Eye.
- Em caso de antecedente patológico cutâneo.
- Pessoas diabéticas, hemofílicas, epiléticas, que sofram de porfiria cutânea tardia.
- Pessoas portadoras de marca-passos ou de um desfibrilador cardíaco.
- Não utilizar em animais.

MODALIDADES DO TRATAMENTO

- Será utilizada a água micelar sem perfume, para limpar a pele de qualquer eventual resíduo cosmético (maquilagem).
- Região afetada: Realizar o flash na região do pômulo e da zona temporal, conforme o esquema indicado.
- Após realizar o flash, podem ser aplicados produtos cosméticos.
- Este protocolo consiste em 3 sessões conforme o seguinte calendário:

Seções	Dias
1	0
2	15
3	45
4	75 (opcional)



REIVINDICAÇÃO MÉDICA

O dispositivo E>Eye é projetado e fabricado pela E-Swin (França).

Este dispositivo é um produto sanitário de classe IIb regulamentado, que leva, conforme a referida regulamentação, a marcação CE 0499.

O E>Eye é utilizado no seguinte caso:

- Tratamento da Meibomite ou Disfunção da Glândula de Meibomio.



NECESSITA AJUDA?

Entre em contato com o nosso serviço comercial ou técnico, através da sua conta de cliente em www.e-swin-pro.com.

Você deve utilizar exclusivamente o gel, as compressas autoadesivas patches, a placa e delimitação stop, as proteções oculares eye mask, os óculos mask, fornecidos junto com o seu E>Eye. Qualquer utilização de outro produto pode ocasionar queimaduras cutâneas.

GLOSSÁRIO

A BASE

Grades de Ventilação



Suporte do cabo aplicador



Conector do cabo

Conexão do cabo



Cartão de Ativação

Visor de proteção da tela



Suporte do aplicador



O APLICADOR



INFORMAÇÕES PROPORCIONADAS PELA TELA DE TOQUE DO E>Eye

MENU PRINCIPAL (Home menu)

Este menu principal (tela A) permite acessar os 3 menus seguintes:



Tela A

1 - MENU TRATAMENTO Da MEIBOMITE

Este menu permite selecionar os parâmetros da meibomite e lançar a sessão de flashes.

2 - MENU <<CONSUMÍVEIS>>

Este menu permite visualizar o número de flashes que restam no cartão de ativação.

3 - MENU CONFIGURAÇÃO

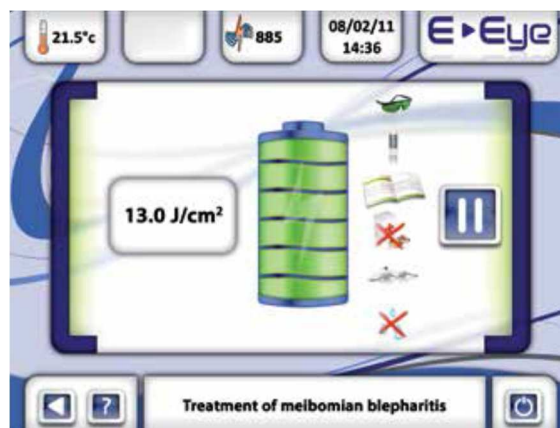
Este menu permite regular diversos parâmetros do aparelho.



São visualizadas automática e constantemente, outras informações:

4	Temperatura do sistema (aplicador).
5	Número de flashes que restam.
6	Data e hora
7	Ícone para voltar ao menu anterior. Este ícone permite modificar qualquer seleção realizada anteriormente.
8	Ícone de assistência usuário. Permite acessar as instruções de uso.
9	Ícone de colocação em funcionamento/parada do aparelho.

MENU TRATAMENTO DA MEIBOMITE



Tela B

Parâmetros do menu de tratamento meibomite (pronto para o flash – sinal verde).

A tela B recapitula os parâmetros selecionados, ao longo das sucessivas telas no menu.

MENU (TELA B)	
10	Fluência entregue (em joules por cm ²).
11	Manômetro de nível de potência: nível desejado de energia luminosa.
12	Conjunto de precauções que deverão ser obrigatoriamente cumpridas antes de cada uso.
13	- Ícone de colocação em pausa da sessão de flash: ao pressionar este ícone, o E>Eye passa para o modo pausa. Este modo proíbe qualquer emissão do flash em nível do aplicador. Para sair deste modo basta pressionar de novo neste local.
14	OBSERVAÇÃO: Em fase de espera de carga, o sinal mantém-se vermelho (tela B).



MENU <<CONSUMÍVEIS>>



Tela C

Características do menu consumíveis

O menu **Consumíveis** (tela **C**) mostra o número de flashes ainda disponíveis no cartão de ativação e seu cartucho optic.

O aparelho funciona mediante o cartão de ativação próprio de cada cartucho optic. Proporciona-se cada novo cartucho optic com o seu cartão de ativação único.

O número de flashes que restam é indicado no ícone (**5**) então representado assim (figura).

MENU <<CONFIGURAÇÃO>>



Tela D

Características do menu configuração

O menu **Configuração** (tela **D**) permite realizar diferentes regulações nos sub menus indicados. Isto corresponde às opções do programa:



Configurações			
15	Código PIN	17	Manutenção
16	Idioma	18	Som e luminosidade

- Um sinal acústico indica a inserção ou a retirada do cartão de ativação do cartucho optic.

TRATAR A MEIBOMITE COM O E>Eye

ANTES DE CADA USO

- Verificar o cabo de sector (que não esteja enganchado ou esmagado, nenhum fio descoberto).
- Verificar o cabo que conecta a base ao aplicador (que não haja nenhuma deterioração visível).
- Verificar as partes ópticas externas (foto 1) e internas do E>Eye.

VERIFICAÇÃO DAS PARTES ÓPTICAS EXTERNAS (foto 1)

Verifique se a extremidade de vidro do aplicador (guia óptica) não tenha defeitos na superfície e, se não for o caso, uma troca da cabeça móvel é indispensável. Realizar um pedido de cabeça móvel no site **www.e-swin-pro.com**, item: "acessórios e consumíveis".

VERIFICAÇÃO DAS PARTES ÓPTICAS INTERNAS (foto 2)

Antes de cada uso e antes de conectar o seu E>Eye, você deve verificar a totalidade das partes ópticas internas tubo, Filter (peça plana de vidro de cor vermelha), guia óptica.



ADVERTÊNCIA: O uso do E>Eye está destinado exclusivamente aos profissionais devidamente de oftalmologia devidamente habilitados.

DESMONTAR A CABEÇA MÓVEL

PARA LIMPAR AS PARTES ÓPTICAS EXTERNAS E INTERNAS



- Pegue o aplicador de forma que as aberturas de ventilação estejam de frente para você. Inserir o Extrator entre a cabeça móvel e a proteção ocular fixa do aplicador (foto 3).
- Introduza o Extrator até em cima na cabeça móvel (foto 4).
- Pressione simultaneamente as 2 garras de sujeição da cabeça móvel e retire a cabeça móvel (foto 5).
- Retire o Extrator e coloque delicadamente o aplicador em cima de uma superfície plana (foto 6).
- Segure a cabeça móvel, o Filter se apresenta a você (foto 7). Vaporize o spray Clean previamente em um pano sem felpas (foto 8) e limpe o Filter com o pano assim preparado (foto 9).
- Segure a cabeça móvel, separe suavemente os clips para o exterior (foto 10), retire delicadamente o Filter (foto 11) e coloque em cima de uma superfície plana (foto 12).
- Repita a mesma operação de "I" com o vidro óptico interno.



O Filter (peça plana de vidro de cor vermelha) deve estar intacto, sem rupturas e com uma superfície plana e regular. Deve estar limpo, sem pó. Para uma maior eficiência do E>Eye, recomenda-se limpar o Filter antes de cada uso, com o spray Clean fornecido com o E>Eye. Qualquer Filter danificado devido a uma manutenção insuficiente não estará coberto pela garantia.

ETAPA 1

PREPARAÇÃO DO PACIENTE



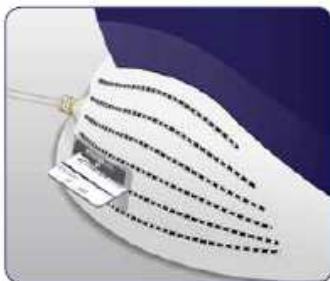
- O paciente ser colocado em uma poltrona de tratamento, em posição inclinada, ou sentado.
- A pele deve estar limpa, seca e sem nenhum cosmético.
- Verifique que não tenha sido aplicado anteriormente nenhum creme, leite hidratante, óleo ou qualquer outra substância.



ETAPA 2

EMPREGO DE CARTÕES DE ATIVAÇÃO

- Pegue o cartão de ativação de seu cartucho optic.
- Insira este cartão na ranhura prevista para tal, situada na parte traseira do dispositivo de conexão. O posicionamento desta ranhura é facilmente identificado graças à etiqueta que a delimita.
- Mantenha este cartão colocado assim durante toda a sessão.
- No final da sessão, tirar o cartão de ativação, com cuidado para que não se danifique e guarde em seu estojo.
- Siga o procedimento para desligar o aparelho.



IMPORTANTE: Não danificar, dobrar ou cortar o cartão de ativação do cartucho optic. O cartão não está coberto pela garantia E-Swin. De forma que não será substituído e o seu cartão optic não poderá ser utilizado. Terá que comprar um novo cartucho optic com o seu cartão de ativação. Não deixe o cartão perto de fonte de calor ou eletromagnética.

ETAPA 3

FUNCIONAMENTO E CONFIGURAÇÃO DO E>Eye

- Durante o primeiro funcionamento do E>Eye, é possível que sejam requeridos “códigos de ativação” (5 caracteres e outros 5 caracteres mais). Uma vez introduzidos, já não serão mais solicitados estes códigos.
- Conectar o E>Eye com o seu cabo sector.
- O procedimento dos testes internos do E>Eye é iniciado, tem duração de alguns segundos, e no final aparece automaticamente a tela E.



OBSERVAÇÃO: Cada cartão de ativação tem o mesmo número de série que o cartucho optic com o qual foi fornecido. Cada cartão de ativação funciona com um único cartucho optic e não deve ser utilizado com outro cartucho.

- Abaixo da tela, à esquerda, está indicada a versão do programa do aparelho, e embaixo, o nome do aparelho, assim como o seu número de versão.
- Também é possível introduzir um código PIN personalizado de 4 cifras (ver o capítulo opção do programa no presente manual).

ETAPA 4

CONFIGURAÇÃO DO E>Eye DURANTE A SESSÃO

- Selecione o menu <<tratamento da meiobomite>> (tela **F**).



IMPORTANTE: É possível acessar o menu "Tratamento" somente se a sua conta de créditos flash não estiver em zero.

- Regule o nível de potência desejada (tela **G**).
Abaixo da tela de toque aparece <<Seleção do nível de energia>>. Esta tela permite regular o nível de potência desejado. As flechas permitem aumentar ou reduzir a potência do flash emitido, que aparece, então, à esquerda do manômetro de nível de potência, em joules por centímetro quadrado (J/cm²). O nível de potência selecionável está incluído entre 9 e 13 joules/cm².



- Desbloquear as seguranças [tela H].

Este procedimento permite confirmar que:

- Seu paciente usa obrigatoriamente a sua Eye-mask durante toda a sessão.
- Utilize obrigatoriamente os óculos de proteção fornecidos, durante toda a sessão.
- Utilize o gel em toda a região a ser tratada.
- Não utilize o E>Eye em alguns contextos fisiológicos ou médicos (mulher grávida, medicamentos fotossensibilizantes, etc.).
- Leia o manual do usuário antes de proceder à sessão (em particular as advertências e precauções de uso).
- Verifique a ausência de projeção de água possível no E>Eye.
- Uma vez validadas todas estas precauções, pressionar no ícone de validação presente à direita.



LEMBRETE: O E>Eye não realizará nenhum flash enquanto não estiver desbloqueado todas as seguranças, pressionando em cada um dos ícones de segurança.

OBSERVAÇÃO:

- Após 7 segundos de inatividade, a tela do E>Eye se coloca em espera. Continua sendo possível realizar o flash. Tocar a tela para ativá-la de novo.
- Após quinze minutos de inatividade, o E>Eye entra em pausa. Pressionar o ícone (11) para ativá-lo novamente.

Validar os parâmetros selecionados (tela I)

Esta tela permite recapitular as opções escolhidas pelo usuário. A validação é realizada pressionando no ícone que representa uma ranhura.



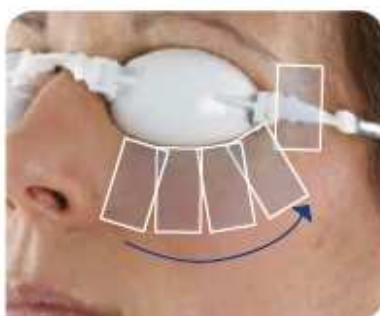
É possível modificar, em qualquer momento, um parâmetro, pressionando-o, ou voltando ao menu anterior, com a flecha situada abaixo, à esquerda.



ETAPA 5

REALIZAR O FLASH

- Ajustar corretamente as eye masks nos olhos do seu paciente, deve usá-las durante toda a sessão.
- Ocultar os sinais possíveis com os patches.
- Aplicar o gel em quantidade importante (no mínimo 1 cm de espessura) na região do pômullo ou maçã do rosto e da zona temporal, tendo cuidado para que não penetre por baixo da eye mask.
- Pegar os óculos mask e coloca-los. Se outras pessoas se encontrarem em sua proximidade durante o uso do E>Eye, deverão também usar os óculos mask.
- Se for necessário, utilizar o stop para ocultar uma zona bastante grande em que não se tem que realizar o flash (Ex.: tatuagem).
- Colocar a extremidade da guia óptica em cima do gel.
- A guia óptica deve estar em contato total com o gel, mas não com a pele.
- Iniciar um flash pressionando o botão situado na parte dianteira do aplicador.
- Soltar o botão e emitir um novo flash após deslocar a guia óptica no meio rosto, partindo do canto interno ou do canto externo.
- Refazer a operação até um total de 5 flashes em cada meio rosto, conforme o seguinte esquema.



O botão do aplicador somente deverá ser pressionado quando o dispositivo indicador acender em verde. Se for pressionado o botão muito cedo (antes de se acender o indicador verde), o flash não poderá ser iniciado.

LEMBRETE: O E>Eye, as compressas autoadesivas patches, a placa de delimitação stop, os óculos mask, as proteções oculares eye mask a utilizar devem ser fornecidos



junto com o seu E>Eye. Qualquer uso de outro produto pode ocasionar queimaduras cutâneas e anula a garantia do seu aparelho.

IMPORTANTE: Não realizar o flash sem o uso das proteções oculares eye mask. O gel somente será aplicado na zona em que é realizado o flash após colocar as proteções oculares eye mask no paciente. O gel não deverá, em nenhum caso, ser introduzido debaixo das proteções oculares eye mask.

ETAPA 6

FIM DA SESSÃO

- Pressionar a tecla funcionando/parada (ícone 9) do aparelho.
- Os ventiladores continuam funcionando, pelo menos durante aproximadamente 10 minutos. Não desconectar o cabo do sector enquanto estiverem funcionando. Isto permite, entre outras coisas, que as partes ópticas se resfriem corretamente.
- Ao contrário dos ventiladores situados no aplicador, que param depois de certo tempo, os ventiladores situados na base continuarão funcionando até a desconexão final do cabo do sector do aparelho.
- Retirar seus óculos mask e os eye mask do seu paciente.
- Retirar o Gel e limpar o excesso com água micelar.
- Com o spray Clean, limpar a extremidade de vidro do aplicador (guia óptica) (foto 13). Para tanto, vaporizar o spray clean previamente sobre um pano sem felpas e limpar a guia óptica.
- Também é possível manter o dispositivo de conexão preto enfumaçado, agarrando-o de cada lado das suas aletas (fotos 14 & 15).



TROCA DE CARTUCHO OPTIC E>Eye

TROCA DE CARTUCHO OPTIC

- Para o primeiro uso, o E>Eye já está equipado com um cartucho Optic integrado no seu aplicador.
- Cada cartucho Optic está associado a um cartão de ativação.
- Um aparelho E>Eye pode ser utilizado por várias pessoas, cada um dispõe do seu próprio cartucho Optic associado com o seu próprio cartão de ativação.
- A troca do cartucho Optic deve ser realizada com muita precaução. Qualquer manipulação errada pode provocar danos irreversíveis ao aplicador e ao E>Eye de forma geral. A garantia não funcionará em caso de manipulação errada. Recomendamos, portanto, que preste muita atenção no procedimento a realizar.



- É possível que seja necessário trocar o cartucho Optic antes do vencimento do número de flashes inicialmente previstos quando, por exemplo, há troca de usuário, rompeu-se um tubo, o cartucho Optic não funciona...

ETAPA 1

VERIFICAÇÃO DO NÚMERO DE FLASHES

É possível vigiar o seu consumo de flashes em tempo real (ver o ícone de indicação do número de flashes que restam (7)) ou mediante o menu "Consumíveis".

Quando o crédito de flashes atinge o zero, o menu principal "tratamento da meibomite " torna-se instantaneamente inativo e aparece, então, em tom acinzentado (tela J).



Atenção: O cartão de ativação e o seu cartucho Optic devem ser trocados quando o número de flashes atinge o zero.

ETAPA 2

RESFRIAMENTO DAS PARTES ÓPTICAS

- No procedimento de troca de cartucho Optic, antes de desligar e desconectar o seu aparelho, você deve esperar a parada dos ventiladores situados no aplicador (isto pode requerer vários minutos). Este procedimento permite resfriar as partes ópticas internas do aplicador.
- Ao contrário dos ventiladores situados no aplicador, que param depois de certo tempo, os ventiladores situados na base continuarão funcionando até a desconexão final do cabo do sector do aparelho.

ETAPA 3

DESLIGAR O APARELHO

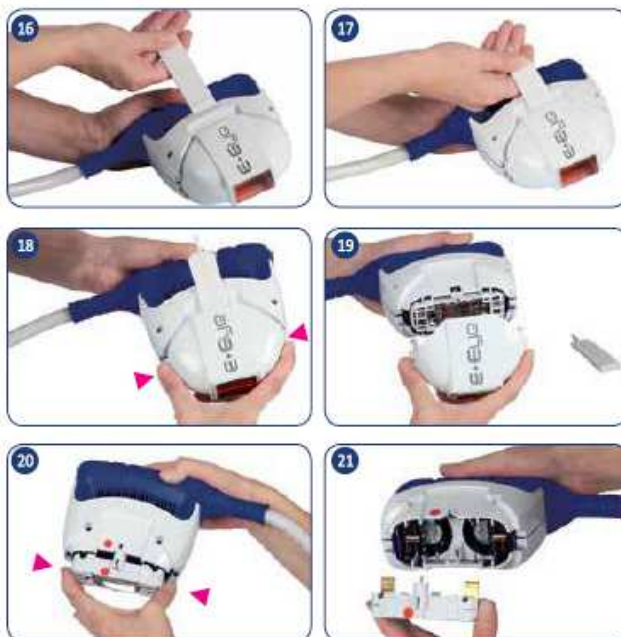
- Desligar o aparelho.
- Desconectar o cabo de sector do aparelho.

ETAPA 4

SEPARAÇÃO DA CABEÇA MÓVEL DO APLICADOR COM O EXTRATOR E EXTRAÇÃO DO CARTUCHO OPTIC E>Eye EXISTENTE



- Agarrar o aplicador de forma que o logo E>Eye esteja diante de você e o cabo que conecta o aplicador à base à sua esquerda. Inserir o extrator entre a cabeça móvel e a proteção ocular lateral fixa do aplicador (foto **16**).
- Introduzir o extrator completamente na cabeça móvel (foto **17**).
- Pressionar simultaneamente as 2 garras de sujeição da cabeça móvel e retirar a cabeça móvel (foto **18**).
- Retirar o extrator e colocar delicadamente a cabeça móvel em cima de uma superfície plana (foto **19**).
- Encontrar as ranhuras para pegar o cartucho (foto **20**).
- Extrair delicadamente o cartucho e retirá-lo completamente (foto **21**).



ETAPA 5

INSERÇÃO DE UM NOVO CARTUCHO OPTIC E>Eye

- Verificar o sentido de introdução deste novo cartucho.
Para se orientar, um círculo vermelho indica um lado do cartucho. Este lado deve ser orientado para que corresponda ao lado do aplicador dotado do mesmo círculo vermelho.

Resumindo, deve fazer com que correspondam os 2 círculos vermelhos (foto **22**).

- Após enganchar o cartucho na parte mais alta, você deve verificar que esteja bem colocado: deve estar paralelo à extremidade da parte fixa do aplicador (foto **28**). Se não for o caso, é porque o cartucho foi mal introduzido. Você deve retirá-lo de novo e verificar:
 - A coincidência dos círculos (foto **22**).
 - Que não torceu os eletrodos (foto 24). Se os eletrodos foram torcidos, não introduza o seu cartucho no aplicador porque poderia provocar graves danos ao seu aparelho. Deverá remeter-nos o cartucho danificado e solicitar outro.
- Verificar que o cartucho esteja bem enganchado.



PRECAUÇÕES: Durante todo o procedimento de troca de cartucho, não deve tocar, em nenhum caso:



- O tubo ou seu refletor (foto 25). - Os eletrodos do tubo (foto 26).

Se você tocou inadvertidamente o tubo ou o seu refletor, recomendamos enfaticamente remeter-nos o cartucho para trocá-lo.

E-Swin SAS não se responsabilizará pelas despesas de devolução e o novo envio.

ETAPA 6

LIMPAR AS PARTES ÓPTICAS EXTERNAS E INTERNAS

- Com o spray Clean (foto 22), limpar a extremidade de vidro do aplicador (guia óptica). Para tanto, vaporizar o spray Clean previamente em um pano sem felpas e limpar a guia óptica.
- Antes de tornar a colocar a parte móvel do aplicador, limpar sistematicamente o filter (situado na cabeça do aplicador) nas duas faces com o spray Clean (foto 28). O filter é a peça plana de vidro de cor vermelha (ver as etapas de desmontagem as partes ópticas internas).



ETAPA 7

FECHAMENTO DO APLICADOR

Aproximar a parte móvel do aplicador da sua parte fixa. Tornar a colocar a cabeça móvel de forma que o círculo vermelho da parte fixa coincida com o círculo vermelho interno da cabeça móvel (foto 29, flechas turquesa), e tornar a enganchar a parte móvel pressionando delicadamente as garras de sujeição da cabeça móvel (foto 29, flechas rosa).



ETAPA 8

INSERÇÃO DO NOVO CARTÃO DE ATIVAÇÃO

Retirar o antigo cartão de ativação e inserir o novo cartão entregue com o seu cartucho Optic na ranhura prevista para tal (foto **I**).

Cada cartão de ativação há o mesmo número de série do cartucho Optic com que foi fornecido. Cada cartão de ativação funciona com um único cartucho Optic e não deve ser utilizado com outro cartucho.

Em caso de vencimento do seu crédito flash durante o uso do seu aparelho, a tela de advertência (foto **II**) aparece.

Em caso de falta do cartão de ativação ou de cartão de ativação danificado, a tela de advertência (foto **III**) aparece.



OPÇÕES DO PROGRAMA

Quando é ligado o **E>Eye**, depois de acessado o menu principal, 3 menus estão disponíveis:

1) Menu <<Tratamento da meibomite>>.

Consultar o item <<TRATAR A MEIBOMITE E>Eye>>.

2) Menu <<Consumíveis>>

Este menu mostra o número de flashes que restam no cartão de ativação e seu cartucho Optic. Quando os flashes vencem, basta trocar este cartão de ativação e o seu cartucho Optic associado.

3) Menu <<Configuração>>

Este menu permite acessar os 4 sub menus seguintes:



CÓDIGO PIN (tela k)

Este código pode ser personalizado modificando-o.

Por default, este código PIN existente é <<0000>>. Se não for alterado este código, não será solicitado dar partida no aparelho. Se, pelo contrário, é trocado o código PIN que existe por default, cada vez que tornar a colocar o E>Eye em funcionamento, você deve introduzir o seu próprio código PIN. Para alterar o código PIN, você deve:

- Ir ao menu "Configuração".
- Selecionar o sub menu "código PIN" com o teclado digital.
- Introduzir o código PIN atual e validar com a tecla <<V>>.
- Introduzir o novo código PIN e validar com a tecla <<V>>.
- Aparece, então, uma mensagem que indica que os códigos são válidos. Você deve pressionar em <<ok>>.
- O menu <<Configuração>> aparece.

É possível, em qualquer momento, voltar ao menu "Configuração" pressionando o ícone (7).

A tecla <<C>> permite corrigir a cifra de cada casa.



IMPORTANTE: Recomendamos enfaticamente anotar o seu código PIN. Efetivamente, se foi introduzido um código PIN do qual não se lembra, terá que nos devolver o seu E>Eye para poder utilizá-lo de novo. Somente o nosso serviço técnico pode intervir no seu E>Eye para desbloqueá-lo. Este serviço está acessível fora de garantia e lhe será faturado.

ESCOLHA DO IDIOMA (tela L)



Pressionar na bandeira correspondente ao idioma escolhido.

Aparece a mensagem "Troca de idioma realizada", e então você deve pressionar em <<OK>>, para que seja considerada a modificação. O sub menu "Seleção do idioma" aparece de novo.

O ícone voltar (7) permite voltar ao menu <<Configuração>>.



REGULAÇÃO DOS PARÂMETROS (SOM E LUMINOSIDADE) (tela M)

Você tem a possibilidade de regular:

- O som, com as 2 flechas associadas ao ícone de alto-falante.
 - A luminosidade da tela de toque, com as 2 flechas associadas ao ícone da lâmpada.
- O ícone voltar (nº 7) permite voltar ao menu <<Configuração>>.



MANUTENÇÃO

Este acesso está associado exclusivamente ao serviço pós-venda.

A NOTAR:

- Após 7 segundos de inatividade, a tela do E>Eye fica em espera. Continua sendo possível realizar o flash. Tocar a tela para ativá-lo de novo.
- Após quinze minutos de inatividade, o E>Eye fica em pausa. Pressionar o ícone (13) para ativá-lo de novo.

OS GESTOS PROIBIDOS

ESTA É UMA LISTA DOS GESTOS PROIBIDOS NO SEU E>Eye (não exaustiva).

Estes gestos estão proibidos porque põem a você em perigo ou porque podem danificar o seu aparelho de forma irreversível.

Não tapar com a mão ou de qualquer outra forma, a grade de ventilação situada no aplicador.



Não tapar a base do E>Eye com um tecido para não obstruir a grade de ventilação situada na parte superior.



Não colocar a base do E>Eye em cima de uma superfície não rígida (exemplo: uma toalha), pois isto provocaria uma possível obstrução da grade de ventilação baixa.



Não tocar o tubo nem o refletor com os dedos ou qualquer objeto.



Uma vez desmontado o cartucho Optic, tocar somente as partes de plástico e não os eletrodos, nem o tubo, nem o refletor.



Não tentar nunca desmontar o aplicador, a não ser para trocar o cartucho.



Não tentar nunca tocar os contatos.



ADVERTÊNCIA

- Não tentar abrir o seu aparelho E>Eye. Qualquer intervenção deve ser realizada exclusivamente por pessoas devidamente habilitadas pelo fabricante.
- Um dispositivo manual de descarga de condutor pode ser ativado após a abertura do aparelho pelo pessoal habilitado para a reparação.

USO DOS ACESSÓRIOS

OPTIC

O cartucho Optic tem uma duração de vida pré-programada que garante uma qualidade constante da luz emitida, desde o primeiro até o último flash disponível. É fornecido com o seu cartão de identificação.

O cartucho Optic e o seu cartão devem ser trocados quando vencer o número de flashes.

Fabricado na França



GEL

Gel Condutor Mercur 100g - (Anvisa: 10340440046)

O Gel para o flash deve ser armazenado em temperatura ambiente. É utilizado em uma camada muito espessa (5 a 6 mm de espessura) e é aplicado conforme vai avançando a sessão, para evitar que a pele se seque. O Gel, uma vez utilizado na pele e após o flash não deve, em caso algum, ser recuperado e reutilizado em outra zona. A reutilização do Gel pode provocar uma modificação das suas características ópticas. É retirado da superfície da pele no final da sessão com um lenço de papel ou uma compressa úmida. É retirado das partes ópticas e da parte móvel do aplicador com um pano ligeiramente úmido e depois o spray Clean.

Composição do gel:

Polímero Carboxivinílico

Imidazolidil Ureia

Metilparabeno

Corante (CI 42090)

2 Amimo, 2 Metil, 1 Propanol (AMP)

Água Deionizada

Deve ser conservado protegido da luz. Somente para uso externo. Não utilizar na pele ferida, queimada ou infectada.

Mask

Os óculos Mask devem ser utilizados por qualquer pessoa que esteja presente no momento dos flashes, para evitar os deslumbramentos durante as sessões. Após cada uso, limpar com o spray Clean.

Fabricado na China

Eye Mask

As pessoas tratadas devem usar as proteções oculares Eye Mask, e ajustá-las corretamente. Permitem proteger os olhos do paciente. Desinfetar as proteções oculares Eye Mask após cada sessão.

Fabricado na China

Extractor

A ferramenta Extractor permite separar a cabeça móvel do seu aplicador para limpar as partes ópticas ou proceder à troca de cartucho. Fabricado na China.

Clean

O spray Clean serve para limpar e manter:

- As partes ópticas internas da cabeça móvel do aplicador. Não vaporizar nunca diretamente em cima das partes ópticas internas. Usar um pano seco de algodão, vaporizar o spray em cima deste pano, e depois limpar o filter (peça plana de vidro de cor vermelha) com este pano impregnado. Acabar a limpeza com uma parte seca do pano.
- A tela de toque da base do E>Eye. Não vaporizar nunca diretamente em cima da tela de toque. Usar um pano seco de algodão, vaporizar o spray em cima



deste pano, e depois limpar a tela com este pano impregnado. Acabar a limpeza com uma parte seca do pano.

O spray Clean somente deve ser utilizado depois de ser desconectado o aparelho e quando as partes ópticas estiverem frias. Se houver intervenção depois de um uso do E>Eye, deve-se esperar a parada completa do ventilador do aplicador, antes de desconectar a base. Isto permite, entre outras coisas, que as partes ópticas se resfriem corretamente.

Fabricado na França

Patches

Estas compressas autoadesivas Patches servem para ocultar as pequenas zonas em que não deve ser enviado o flash (sinais, por exemplo). Devem ser colocadas antes da aplicação do Gel. Então, é possível enviar o flash a toda a zona, sem preocupação pelos sinais. As Patches serão retiradas no final da sessão.

Fabricado na França

Stop

A placa Stop é fabricada em um material resistente aos flashes. Permite ocultar uma zona para a qual não se quer enviar o flash (Ex.: tatuagem). A extremidade de vidro do aplicador (guia óptica) também pode ser posicionada acavalada entre o Stop e a pele.

Fabricado na França

Filter

O conjunto Filter é fundamental para garantir a segurança dos flashes emitidos. O Filter pode ser substituído se for necessário. A sua limpeza é indispensável.

É possível consultar todos estes produtos no nosso site de Internet: www.e-swin-pro.com (Fabricado na França)

MANUTENÇÃO

Comprovar que o seu E>Eye esteja bem desconectado quando proceder à sua manutenção. Se houver intervenção depois do uso do E>Eye, deve-se esperar a parada completa do ventilador antes de desconectar a base. Isto permite, entre outras coisas, que as partes ópticas se resfriem corretamente.

A NOTAR: Ao contrário dos ventiladores situados no aplicador, que param depois de certo tempo, os ventiladores situados na base continuarão funcionando até a desconexão final do aparelho da tomada.

BASE

PARTES DE PLÁSTICO

Não limpar o interior da ranhura específica para o cartão de ativação. A limpeza de todas as partes de plástico do aparelho deve ser realizada com um pano limpo, previamente umedecido com água (sem nenhum aditivo).

TELA DE TOQUE

A limpeza da tela deve ser realizada com um pano limpo, previamente impregnado com Clean (**não vaporizar nunca o spray Clean diretamente na tela de toque**).



CABO SECTOR

Comprovar o seu perfeito estado (que não esteja enganchado ou esmagado, nenhum fio descoberto). Limpá-lo com um pano limpo, previamente umedecido com água (sem nenhum aditivo).

APLICADOR

CABEÇA MÓVEL

Uma limpeza das partes ópticas internas da cabeça móvel com o spray Clean, antes e depois de cada uso, conserva toda a eficácia do seu aparelho. Não vaporizar nunca diretamente o spray Clean nas partes internas do aplicador.

CORPO DO APLICADOR

A limpeza do conjunto das partes de plástico do aplicador deve ser realizada com um pano limpo, previamente umedecido com água (sem nenhum aditivo).

CABO DO APLICADOR

Comprovar o seu perfeito (que não esteja enganchado ou esmagado, nenhum fio descoberto). Deve-se, obrigatoriamente, evitar dobrá-lo muito ou desencaixá-lo. Em caso de dúvida sobre o estado deste cabo, deve-se absolutamente deixar de usar o aparelho. Limpá-lo com um pano limpo, previamente umedecido com água (sem nenhum aditivo). Este cabo deve ser sempre mantido limpo e sem deterioração visível.

ABERTURAS DE VENTILAÇÃO DA BASE E DO APLICADOR

O aplicador e a base são ventilados. Há grades, tanto no aplicador como na base, na sua parte inferior e traseira superior. Deve-se comprovar que todas estas grades estejam limpas, sem elementos que possam obstruí-las.

IMPORTANTE: Não jogar líquidos nas grades de ventilação.

LEMBRETE

Temperatura de armazenamento: -5°C a +65°C.

Temperatura de uso: +5°C a +25°C.

Para utilizar e armazenar em uma umidade relativa inferior a 93%.

ARMAZENAMENTO

- Armazenar o seu aparelho em uma permanência a temperatura ambiente máxima de 25°C, longe de qualquer umidade excessiva e não submetido a vibrações.
- Se o aparelho sofrer uma batida, deverá ser verificada a integridade das partes ópticas.
- Qualquer dano visível nas partes ópticas: filter (peça plana de vidro de cor vermelha), guia óptica, tubo, etc., deve levar a uma interrupção imediata do uso do aparelho.
-
- Armazenar o seu aparelho em uma permanência a temperatura ambiente máxima de 25°C, longe de qualquer umidade excessiva e não submetido a vibrações.



- Se o aparelho sofrer uma batida, deverá ser verificada a integridade das partes ópticas.
- Qualquer dano visível nas partes ópticas: filter (peça plana de vidro de cor vermelha), guia óptica, tubo, etc., deve levar a uma interrupção imediata do uso do aparelho.

ASSISTÊNCIA

SERVIÇO TÉCNICO

Em caso de dúvida sobre o uso do aparelho, entre em contato com o nosso serviço técnico.

Consultar a sua conta de cliente em: **www.e-swin-pro.com**, item: <<Meus contatos>>.

Quando aparecer a mensagem de advertência, indica que você deve entrar em contato com o nosso serviço técnico, conectando-se à sua conta de cliente em: **www.e-swin-pro.com**, item: <<Meus contatos>>.

Visualização tela	Significado	O que se deve fazer?
SEC801	Não há flash detectado. O aparelho não detecta o cartucho Optic	Introduzir o novo cartucho Optic, cumprindo as instruções de manipulação.
SECU02	Não há flash detectado. O aparelho não funciona	Introduzir o novo cartucho Optic, cumprindo as instruções de manipulação.
SECU06	Bloqueio temporário	Esperar que se finalize este procedimento que permite resfriar as partes ópticas internas do aplicador.
SECU03 SECU04 SECU05 SECU07 SECU09	Seu aparelho está bloqueado	Entrar em contato com o nosso serviço técnico, na sua conta de cliente em www.e-swin-pro.com , item: "Meus contatos".
SECU12	Seu aparelho não está bloqueado	Entretanto, entrar em contato com o nosso serviço técnico, na sua conta de cliente em www.e-swin-pro.com , item: "Meus contatos".
SECU14	Perda de conexão com o cartão de ativação	Comprovar a presença e o bom funcionamento do cartão de ativação. Basta inseri-lo na ranhura prevista para tal.

ADVERTÊNCIA: Fica estritamente proibido fazer qualquer modificação, de qualquer natureza no seu E>Eye.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS



Referência de aparelho E>Eye para o tratamento de meibomite
Número de série único do seu E>Eye
Ano de fabricação do seu aparelho e endereço do fabricante
Aparelho médico que cumpre as exigências da Diretriz europeia 93/42, certificado por um organismo independente.
Aparelho protegido contra corpos estranhos sólidos de 12,5 mm de diâmetro ou mais (class IP).
Conexão de terra funcional
Logotipo que corresponde a um grau de proteção contra choques elétricos para as partes aplicadas no paciente (parte aplicada de tipo BF)
Aparelho eletro-médico que pertence à classe II.
O aparelho deve ser utilizado pelo interior.
Conservar o aparelho em local seco
Conservar protegido contra luz e calor
Manual de utilização
Obrigação de consultar as instruções do manual de utilização
Condição de funcionamento -tensão alimentação, frequência da tensão, sector, potência
Advertência, aparelho tensão perigosa
Sinal de segurança geral dos dispositivos eletro-médicos
Advertência, radiação óptica perigosa
Respeitar os limites superiores e inferiores de temperatura indicados em cada lado deste logotipo
Não utilizar o produto depois da data indicada debaixo deste símbolo (Gel)
Junto com este logotipo encontra-se o número de lote do produto (Gel)

ESPECIFICAÇÕES

Tecnologia	IRPL® (Intense Regulated Pulsed Light)
Comprimento de onda	>580 nm
Tempo de carga /Fonte de energia	Funcionamento contínuo
Dimensões (Comp. X Larg. X Alt.)	Máx. 345 x 320 x 440 mm
Peso	Máx. 11,5 kg
Dimensões com embalagem (CxLxA)	Máx. 740 x 460 x 610 mm
Peso bruto	Máx. 17,5 kg
Nível acústico	Máx. 55 dBA
Instalação elétrica requerida	100 – 240 VAC
Consumo	540 VA
Frequência máxima	50/60 Hz
Temperatura	Funcionamento: +5 a +25°C Armazenamento: -5 a +65°C
Umidade relativa	30 – 93%
Pressão atmosférica	70 – 106 kPa

RECICLAGEM E TRATAMENTO

Instruções relativas ao tratamento dos produtos usados: a Diretriz WEEE (Resíduos de Aparelhos Elétricos e Eletrônicos (RAEE) 2002/96/CE foi implementada com o objetivo de garantir que os produtos sejam reciclados utilizando as melhores técnicas possíveis de tratamento, de avaliação e de reciclagem, e contribuir, assim, com a proteção do meio ambiente e com a saúde humana.

O seu produto foi projetado e fabricado com componentes e materiais de alta qualidade, que podem ser reciclados e reutilizados.



E-Swin SAS é afiliada a um organismo ecológico que se encarrega da coleta e do tratamento dos produtos no fim de sua via.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE

EMISSIONES DE RADIOFREQUÊNCIA

O E>Eye inclui um emissor de radiofrequência a 13.56 Mhz, em modulação ASK e de potência inferior a 42 dB (µA/m) a 10 m.

- Modelo da Etiqueta de identificação de modelo e selo Anatel



ARTIGO 5º DA RESOLUÇÃO 680

Art. 5º Os equipamentos de radiação restrita devem conter no produto, em lugar facilmente visível, ou no manual de instruções fornecido pelo fabricante, em local de destaque, informação sobre as implicações de sua operação, nos seguintes termos:

"Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados".

NO PRODUTO FINAL (HOSPEDEIRO):

**"ESTE PRODUTO CONTÉM A PLACA DO MODELO MÓDULO E-EYE
CÓD. DE HOMOLOGAÇÃO ANATEL Nº 01163-19-10802"**

NO MÓDULO RFID





EMISSIONES ELETROMAGNÉTICAS

O E>Eye é previsto para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado mais adiante. É conveniente que o usuário do E>Eye se certifique de que seja usado nesse ambiente.

Teste de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
EMISSIONES RF CISPR 11	Grupo 1	O E>Eye utiliza energia RF somente para suas funções internas. Portanto, suas emissões RF são muito baixas e não são suscetíveis de provocar interferências em um aparelho eletrônico próximo.
EMISSIONES RF CISPR 11	Classe B	O E>Eye é conveniente para uso em todos os locais, inclusive nos locais domésticos e aqueles diretamente relacionados com a rede pública de alimentação elétrica, baixa tensão que alimenta edifícios de uso doméstico.
Emissões harmônicas CEI 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão Pisca-Pisca flicker – CEI 61000-3-3	Conforme	

IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O E>Eye é previsto para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado mais adiante. É conveniente que o usuário do E>Eye se certifique de que seja usado nesse ambiente.



Ensaio de Imunidade	Nível de ensaio Segundo a CEI 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético Diretrizes
Descargas Eletrostáticas (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV ao contato ± 8 kV no ar	± 6 kV ao contato ± 8 kV no ar	É conveniente que os solos sejam de madeira, cimento ou azulejos de cerâmica
Transitórios rápidos em lufadas CEI 61000-4-4	± 2 kV para as linhas de alimentação elétricas ± 1 kV para as linhas de entradas/saídas	± 2 kV para as linhas de alimentação elétricas. Não aplicável	É conveniente que a qualidade da rede de alimentação elétrica seja a de uma rede pública.
Supertensão transitória CEI 61000-4-5	± 1 kV entre fases ± 2 kV entre fase e terra	± 1 kV em modo diferencial ± 2 kV em modo comum	É conveniente que a qualidade da rede de alimentação elétrica seja a de uma rede pública
Quedas de tensão, cortes breves e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica	<5% UT (>95% queda de UT) 40% UT (60% queda de UT) 70% UT (30% queda de UT) <5% UT (>95% queda de UT)	<5% UT (>95% queda de UT) 40% UT (60% queda de UT) 70% UT (30% queda de UT) <5% UT (>95% queda de UT)	É conveniente que a qualidade da rede de alimentação elétrica seja a de uma rede pública. Se o usuário do E>Eye 2 exige o funcionamento contínuo durante os cortes da rede de alimentação elétrica, recomenda-se alimentar o E>Eye a partir de uma alimentação de energia ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético com a frequência da rede elétrica (50/60 Hz), CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	É conveniente que os campos magnéticos com a frequência da rede elétrica tenham os níveis característicos de uma rede pública.
Perturbações RF conduzidas CEI 61000-4-6 Perturbações RF radiadas CEI 61000-4-3	3Vef de 150hz a 88Mhz 3V/m de 80 Mhz a 2,5 Ghz	3 Vef 3 V/m	É conveniente que os aparelhos portáteis e móveis de comunicações RF não sejam usados a uma distância de qualquer parte do E>Eye, inclusive os cabos, inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do emissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80Mhz a 800 Mhz



			$d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 Mhz a 2,5 Ghz Onde P é a característica de potência de saída máxima do emissor em watts (W) segundo o fabricante do emissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). É conveniente que as intensidades de campo dos emissores RF fixos, determinados por uma investigação eletromagnética in situ inferiores em nível de conformidade, em cada gama de frequências b. Podem se produzir interferências na proximidade do aparelho marcado com o seguinte símbolo - símbolo
--	--	--	--

IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA (CONTINUAÇÃO)

NOTA 1: U_T é a tensão da rede alternativa antes da aplicação do nível de ensaio.

NOTA 2: a 80 MHz e a 800 MHz é aplicada a gama de frequências mais alta.

NOTA 3: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética fica afetada pela absorção e pelas reflexões das estruturas dos objetos e das pessoas.

As intensidades de campo dos emissores fixos, como as estações de base para os radio-telefones (celulares/sem fio) e os rádios móveis terrestres, os radioamadores, a radiodifusão AM e FM, e a difusão de TV não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos emissores RF fixos, é conveniente considerar uma investigação eletromagnética in situ. Se a intensidade do campo, medida na localização em que se usa o E>Eye supera o nível de conformidade RF aplicável antes mencionado, é conveniente observar o E>Eye para verificar que o funcionamento seja normal. Se são observadas entregas anômalas, pode se tornar necessário realizar medições adicionais, como reorientar ou colocar em outro lugar o E>Eye.

Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, é conveniente que as intensidades de campo sejam inferiores a 3V/m.

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE OS APARELHOS PORTÁTEIS E MÓVEIS DE COMUNICAÇÃO RF E O E>Eye

O E>Eye está previsto para ser utilizado em um ambiente eletromagnético em que as perturbações RF radiadas estejam controladas. O cliente ou o usuário do E>Eye podem contribuir para evitar as interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o aparelho portátil e móvel de comunicações RF (emissores) e o E>Eye, conforme se recomenda mais adiante, conforme a potência de emissão máxima do aparelho de comunicações.



Potência de saída máxima atribuída do emissor – (W)	Distância de separação segundo a frequência do emissor (m)		
	De 150 hz a 80 mhz (d=1,2 √p)	De 80 mhz a 800 mhz (d=1,2 √p)	De 800 mhz a 2,5 ghz (d=2 √P)
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,20	1,20	2,24
10	3,70	3,70	7,40
100	12	12	24

Para emissores cuja potência de emissão máxima atribuída está indicada anteriormente, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação aplicável à frequência do emissor, onde P é a característica de potência de emissão máxima do emissor em watts (W) segundo o fabricante deste último.

NOTA 1: 1 a 80 MHz e a 800 MHz é aplicada a distância de separação mais alta para a gama de frequências.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética fica afetada pela absorção e pelas reflexões das estruturas, dos objetos e das pessoas.

EMIÇÃO LUMINOSA

O E>Eye está classificado no grupo de risco 3 para o risco “térmico na retina”.

A não homogeneidade da iluminação na superfície aplicada é inferior a 20%.

O risco ocular é insignificante a partir de uma distância entre o olho e a superfície de emissão superior a 7,40 metros.

Energia entregue na zona a ser tratada, em função da seleção do usuário:

Manômetro de potência	Fluência (J/cm ²)
1	9,0
2	9,8
3	10,6
4	11,4
5	12,2
6	13,0

NORMAS

CERTIFICAÇÕES



A sociedade E-Swin SAS, fabricante exclusiva do aparelho, está certificada ISO 9001 e ISO 13485.

CONFORMIDADE

E-Swin declara que o E>Eye cumpre as principais exigências da Diretriz 93/42/CEE, Anexo II, Artigo 3 e dispõe da marcação CE, sob a responsabilidade do organismo SNCH. Este dispositivo cumpre as exigências das normas: em 60601.

PRECAUÇÕES DE USO

Não colocar a base ou o aplicador em contato com água. Não abrir a base ou o aplicador porque se expõe a tensões elevadas. Não utilizar nunca um cartucho ou acessório diferente daqueles designados e vendidos para o E>Eye pela E-Swin SAS.

PROTEÇÃO DO MEIO AMBIENTE

Mantenha-se em conformidade com as regulamentações legais quando jogar fora as embalagens, os consumíveis. Na medida do possível, tente incentivar a reciclagem.

CONDIÇÕES DE GARANTIA

O seu aparelho está garantido para um uso profissional.

A duração desta garantia está relacionada com a legislação vigente em cada país.

Qualquer erro de conexão, de manipulação, de uso diferente ao uso para meibomite e, de maneira geral, qualquer uso fora das condições descritas neste manual, anula a garantia.

Qualquer acidente que ocorrer devido a uso não conforme ou descumprimento das instruções do presente manual ou das diferentes informações proporcionadas mediante a etiqueta ou a tela de toque do E>Eye não comprometeria a responsabilidade da sociedade E-Swin SAS.

A garantia de construção, peças e mão de obra terá validade exclusivamente se referida ao aparelho com todos os seus elementos de embalagem de origem (papelões, perfurados...).

É necessário conservar cuidadosamente todas as embalagens em que foi fornecido o seu E>Eye.

CONTATO

www.e-swin-pro.com

Gustavo Soares Couri
Responsável Legal

Lisângela Hollerbach Klier de Figueiredo



Responsável Técnica