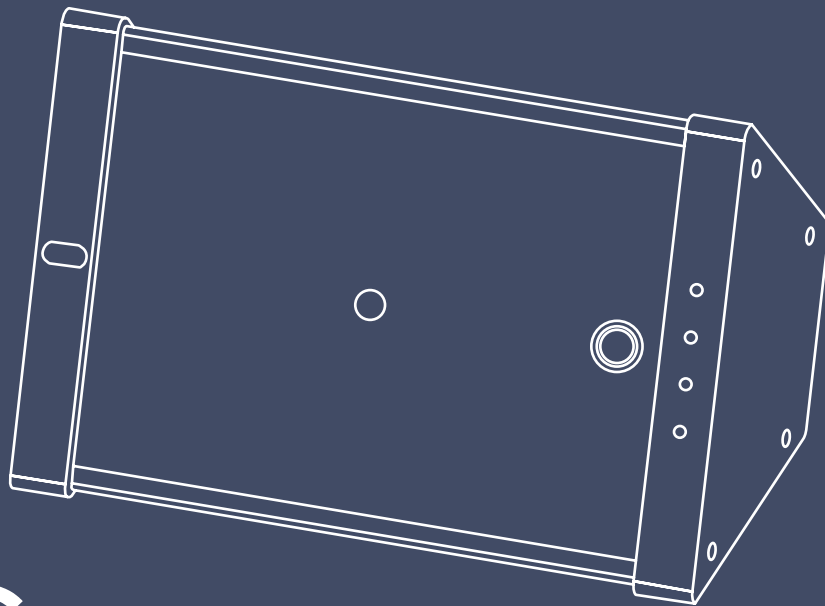


EVY LIGHT[®]

Brugsanvisning

DA




OPTOCEUTICS



Læs før brug

Brugsanvisning (revision 1.3)

DA

Teknisk Identifikator: Neurostimulation System (NSS) 1.0
(Patent pending)

Indhold

Introduktion	3
Sikkerhedsoplysninger	6
Produktbeskrivelse	10
Anvendelse	11
Vedligeholdelse og fejlfinding	18
Tekniske data	21
Forklaring af symboler	23
Generelle kommentarer	25
Bortskaffelse	29



Læs denne brugervejledning fuldstændigt inden brug af EVY LIGHT®.

ADVARSEL!

Hvis du oplever epileptiske anfald ifm. brugen af apparatet, skal du straks stoppe den igangværende stimulation session og kontakte din læge.

ADVARSEL!

Hvis du oplever migræne, føler kvalme, hovedpine eller andet ubehag, skal du straks stoppe den igangværende session. Kontakt din læge, hvis situationen er vedvarende.

OBS

Hvis der er opstået en alvorlig hændelse i forbindelse med apparatet, bedes du rapportere dette til OptoCeutics og den kompetente myndighed i dit eget land. OptoCeutics kan kontaktes på +45 50 20 60 71 eller via e-mail på info@optoceutics.com.

Introduktion

Tak fordi du har valgt EVY LIGHT[®] og er blevet en pioner inden for hjernestimulering til aktivering af gamma-hjernebølger.

*Med venlig hilsen
OptoCeutics-teamet*

Hvad er EVY LIGHT[®] ?

EVY LIGHT[®] er et ikke-invasivt lysbaseret neurostimuleringsapparat til aktivering af gamma-hjernebølger. EVY LIGHT[®] er et klasse I medicinsk udstyr i henhold til MDR-forordningen 2017/745.

Tilsigtet anvendelse af EVY LIGHT®

Apparatet er beregnet til 40 Hz neuro-stimulering og hjernebølge-synkronisering.

Hvad er usynligt spektralt flimrende lys?

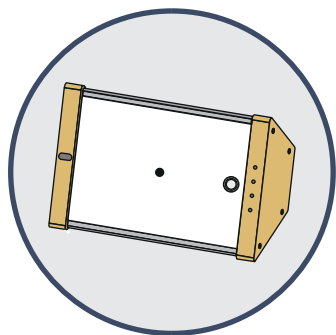
40 Hz blinkende lys kan være forstyrrende, irriterende at bruge og kan fremkalde bivirkninger såsom kvalme og hovedpine, især hvis det bruges i længere perioder.

I stedet for at blinke mellem lyset, der er tændt og slukket, blinker EVY LIGHT® mellem to forskellige kombinationer af farver, der tilsammen danner et kontinuerligt eller statisk lys. Vi kalder det “usynligt spektral flimrende lys”.

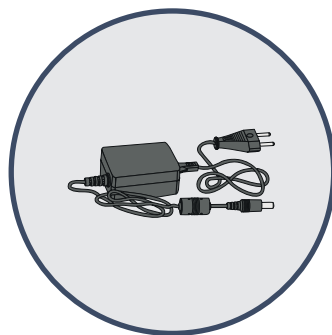
(Flimren kan tydeligt ses, hvis du forsøger at optage en video af lyset.)

Læs mere på www.OptoCeutics.com

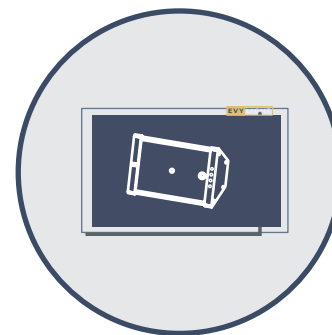
Pakken indeholder:



EVY LIGHT®



Strømforsyning



Brugsanvisning

Sikkerhedsoplysninger



KONTRAINDIKATIONER

Uanset din årsag til at anvende apparatet, anbefaler vi ikke, at du overskrider den påtænkte daglige brug på 1 time.

Brug ikke apparatet, hvis:

- Du lider af epilepsi med lysfølsomt anfald (PSE)

Kontakt din læge før brug, hvis:

- Du er meget lysfølsom (fotofobi)
- Du har en historik med migræne
- Du lider af en neurologisk tilstand
- Du har en øjensygdom (glaukom, retinitis, retinopati eller makuladegeneration)
- Du har en bipolar lidelse, da der er risiko for at fremkalde maniske episoder

EVENTUELLE BIVIRKNINGER



De eventuelle bivirkninger ved brug af EVY LIGHT® er relativt milde og kun midlertidige. De kan omfatte, men er ikke begrænset til, de følgende:

- Irritabilitet
- Hovedpine
- Kvalme
- Tidlig opvågning / søvnproblemer
- Tørre øjne
- Lysfølsomhed
- Nervøsitet eller angst
- Søvnighed eller døsigthed
- Følelsesløshed
- Svimmelhed eller desorientering
- Øjenbelastning
- Langsommere synsjustering

Foranstaltninger for at undgå, minimere eller lindre disse bivirkninger

- Stop med at bruge apparatet i et par dage for at få reaktionerne til at forsvinde og prøv derefter igen.
- Brug altid apparatet i et normalt oplyst værelse.
- Følg brugsanvisningen grundigt med særlig opmærksomhed på brugerens afstand til enheden og tidspunktet på dagen.
- Kontakt en læge, hvis reaktionen ikke forsvinder efter et par dage.

ADVARSEL!

- Hvis du oplever epileptiske anfald ifm. brugen af apparatet, skal du straks stoppe den igangværende stimulation session og kontakte din læge.
- Hvis du oplever migræne, føler kvalme, hovedpine eller andet ubehag, skal du straks stoppe den igangværende session. Kontakt din læge, hvis situationen er vedvarende.
- EVY LIGHT[®] er ikke beregnet til brug af børn. Børn bør overvåges for at sikre, at de ikke leger med emballagen og apparatet for at undgå risikoen for kvælning, brand og forbrændinger.
- EVY LIGHT[®] er ikke beregnet til brug af personer med nedsatte fysiske, sensoriske eller mentale evner, medmindre de har fået supervision eller instruktion i brugen af EVY LIGHT[®] for at undgå risikoen for brand eller forbrændinger.
- Hvis netledningen er beskadiget, skal du få den udskiftet af OptoCeutics eller lignende kvalificerede personer for at undgå risiko for elektrisk stød.
-   HOLD TØR! Vand og elektricitet er en farlig kombination! For at undgå risiko for elektrisk stød:
 - » Brug ikke dette udstyr i våde omgivelser (f.eks. på badeværelset eller i nærheden af et brusebad eller en svømmepøl);
 - » lad ikke vand løbe ind i apparatet.

- Hvis stikkontakten, der bruges til at drive udstyret, har dårlige forbindelser, bliver stikket varmt. Sørg for at tilslutte udstyret til en korrekt installeret stikkontakt for at undgå risiko for brand og forbrændinger.
- Efterlad ikke apparatet uden opsyn, når det er tændt, for at undgå risiko for brand eller forbrændinger.

FORSIGTIG!

- Inden brug skal du kontrollere, at alt emballagemateriale er fjernet, og at der ikke er synlige skader på apparatet eller tilbehøret.
- Brug af apparatet om aftenen kan forstyrre døgnrytmen. Det anbefales at bruge lyset i den første del af dagen.
- Udsæt ikke udstyret for kraftige stød for at undgå risiko for beskadigelse af lampen.
- Træk altid stikket ud efter brug og i tilfælde af strømsvigt for at undgå risiko for beskadigelse af udstyret.
- Forsøg ikke at reparere eller ændre apparatet. Elektronikken og LED'erne kan ikke udskiftes.
- Brug ikke apparatet udendørs eller i nærheden af opvarmede overflader eller varmekilder.
- Træk ikke i ledningen, for at fjerne strømstikket fra stikkontakten.
- Tilslut kun apparatet til den netspænding, der er angivet i de tekniske data eller strømadapteren.

Produktbeskrivelse

1. Strømtilslutning og statusindikatorer

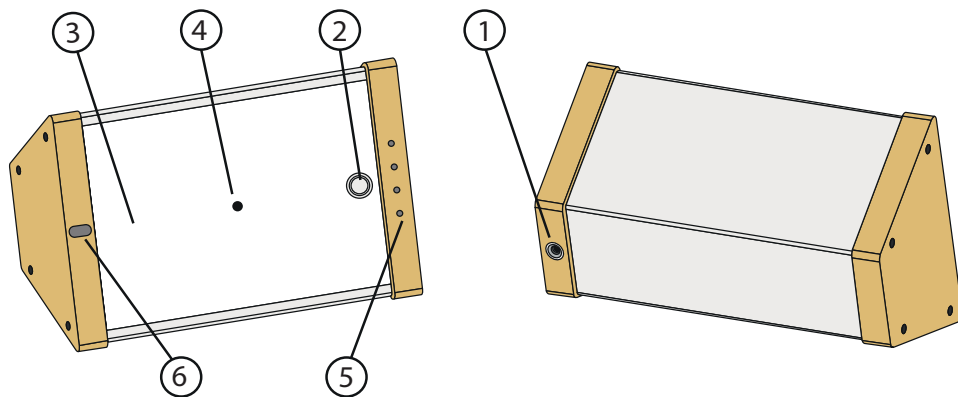
2. Start/Stop-knap

3. Lyspanel

4. Fokuspunkt

5. Tidsindikatorer

6. Eye tracker / lyssensor



Anvendelse

HURTIG START GUIDE

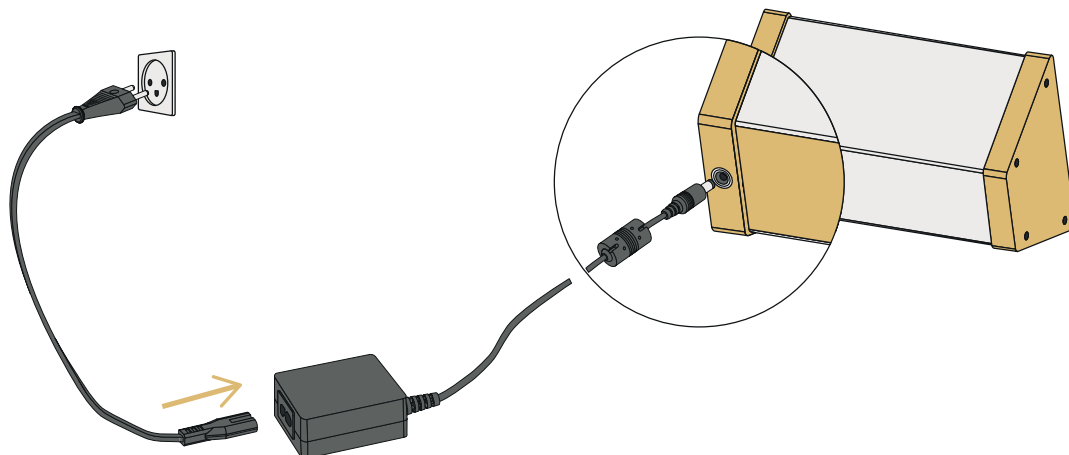
1. Tilslut apparatet til strøm
2. Placer dig komfortabelt inden for en arms rækkevidde fra apparatet
3. Tryk på Start / Stop-knappen for at starte en session
4. Stop/pause din session ved at trykke på knappen
5. Datasamling (valgfri)

[Detaljeret trinvis beskrivelse på de følgende sider.](#)

1. Tilslut apparatet til strøm

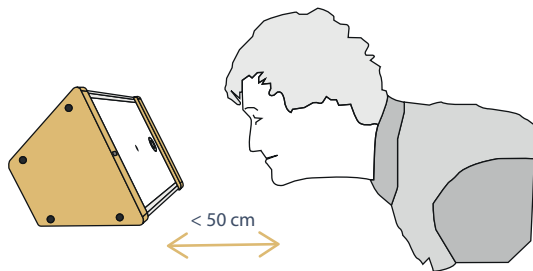
Tilslut strømforsyningen til en stikkontakt, og tilslut strømstikket til apparatet.

Statusindikatorer tændes som et hvidt lys omkring strømtilslutning, hvilket angiver, at apparatet er tilsluttet strøm.

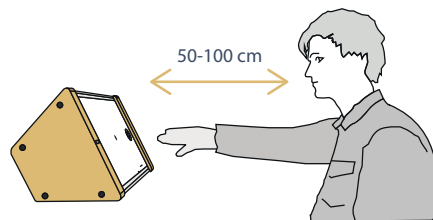


2. Placer dig komfortabelt inden for rækkevidde af apparatet

Du bør placere dig inden for rækkevidde af dit apparat eller inden for en afstand på 50-100 cm (ca. en arms rækkevidde).



Forkert brug



Korrekt brug



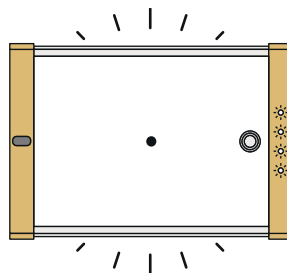
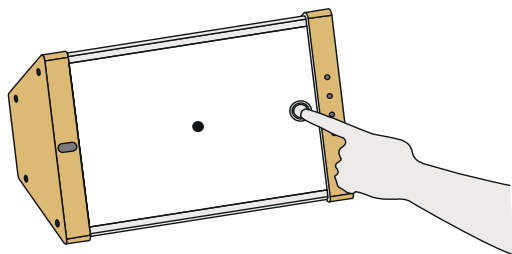
Tid på dagen

Det anbefales at bruge apparatet i tidsrummet fra om morgenen og indtil sent på eftermiddag.

Undgå at bruge apparatet tæt på din sengetid. Det anbefales ikke at gennemgå hjernestimulering mindre end 4 timer før du går i seng, da det ellers kan forstyrre din søvn.

3. Tryk på Start / Stop-knappen for at starte en session

Tryk på start / stop-knappen (2) på forsiden af apparatet. Lyspanelet (3) tænder, og sessionen begynder. Du bør enten kigge direkte på fokuspunktet (4) eller i nærheden af apparatet (inden for 20 cm væk fra apparatets kanter). Ved at gøre dette hjælper du stimulationens effektivitet.



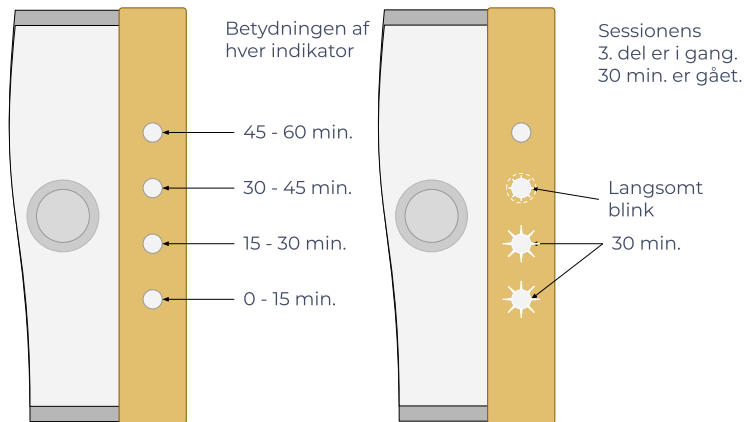
OBS

Solbriller, specielle linser eller skyggefulde vinduer vil påvirke din tilsigtede stimulationssession. I disse tilfælde kan du opleve, at lyset flimrer mere end normalt.

Følg med i længden på din session

Der er fire indikator lamper på fronten af systemet (5). For hvert 15. minut med kontinuerlig stimulation, tænder én indikator. Efter 60 min brug vill alle fire indikatorer være tændt.

Se illustrationer nedenfor.



Varighed

Den påtænkte stimulation er 60 minutter kontinuerligt, men hvis det ikke er muligt, kan det f.eks. opdeles i 2 sessioner på 30 minutter (ved hjælp af start/stop -knappen).

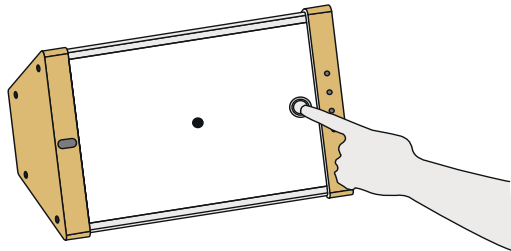
4. Stop eller sæt sessionen på pause

Til enhver tid, kan du trykke på start/stop -knappen foran for at stoppe/pause sessionen, eller trykke igen for at genoptage den. Dette anbefales kun, hvis du har brug for at holde en pause eller ikke kan fortsætte.

Der er ingen risiko forbundet med at stoppe sessionen tidligt, bortset fra at den fulde effekt ikke opnås.

Hvis sessionen ikke genoptages inden for 4 timer, nulstiller apparatet automatisk sessionen.

På samme måde nulstilles sessionen, når strømmen fjernes fra apparatet.



5. Datasamling (valgfri)

EVY LIGHT® kan indsamle data om dit forbrug, såsom omgivende lysniveauer og din synsretning. Dette bruges til at give dig et skøn over kvaliteten af din hjernestimulering og kan vises i INSIGHT-appen (se vedlagte pjece).

EVY LIGHT® indsamler kun data, hvis det er parret med INSIGHT-appen.

De indsamlede data anonymiseres og sendes via din Wifi-forbindelse til INSIGHT-appen (der indsamles og overføres ingen billeder).

Vedligeholdelse





Genbrug

Den forventede levetid for apparatet er omkring 5000 timers normal brug. Den daglige forventede anvendelsestid er 60 minutter (1 time).

Reparationer

Forsøg ikke at åbne apparatet eller forsøge at reparere apparatet selv. Dette kan resultere i voldsomme kvæstelser eller permanente skade på apparatet. Manglende overholdelse af dette fører til at garantien bortfalder. Hvis der konstateres defekter eller funktionsfejl, skal du kontakte OptoCeutics på +45 50 20 60 71 eller via e-mail på info@optoceutics.com.

Miljøforhold

-  Opbevaringstemperatur: -5°C to +45°C
-  Opbevaring relativ fugtighed: <90%, uden vanddamp kondens
-  Driftstemperatur: 5°C to +35°C
-  Relativ luftfugtighed: 15% to 90%, uden vanddamp kondens

Opbevaring

Opbevar dit apparat ved rumtemperatur et tørt sted. Hvis du har opbevaret apparatet ved de minimale eller maksimale opbevaringstemperaturer, skal du vente 15 minutter, før du bruger den, indtil den får normal anvendelsestemperatur.

Rengøring af apparatet

Hold lysskærmen fri for kraftigt støv, pletter osv. Fjern støv med en tør klud eller børste. Hvis snavs fortsætter på skærmens overflade, skal du bruge en let fugtig klud og afslutte med en tør klud.

- Undgå, at apparatet bliver våd eller gennemblødt i vand eller anden væske.
- Brug kun vand med mild sæbe til rengøring af skærmen og andre overflader
- Brug ikke alkoholholdig løsninger på skærmen
- Brug ikke opløsningsmidler såsom acetone på skærmen
- Brug ikke slibende rengøringsmidler eller hårde svampe og stoffer

Fejlfinding

Lyset tænder ikke

Sørg for, at strømkablet er tilsluttet korrekt ved at trykke det fast. Ringen omkring stikket (1) skal være fuldt oplyst.

Statusindikatoren (1) er tændt, men apparatet tænder ikke

Prøv at trække strømkablet ud af stikkontakten, og så tilslut strømforsyningen til stikkontakten igen. Sørg for, at der er lys omkring statusindikatoren (1).

Apparatet går ikke i parringstilstand efter at have trykket på start/stop-knappen og holdt den nede i 8 sek. (til INSIGHT-appen)

Sørg for, at du trykker på knappen fast, mens du holder den nede i 8 sek. Apparats fire indikatorlamper skulle pulsere, hvis det lykkes. Ellers prøv at trække strømkablet ud og sætte det ind igen.









Hvis problemerne med apparatet er vedvarende, bedes du kontakte Optoceutics for en eventuel reparation/udskiftning på: +45 50 20 60 71 eller via e-mail på info@optoceutics.com













Tekniske Data

Tekniske data	EVY LIGHT®	AC/DC strømadapter
Dimensioner*	300 mm x 198 mm x 130 mm	79 mm x 54 mm x 33 mm
Rådighedsplads* (B x H x D)	350 mm x 250 mm x 200 mm (ved brug)	N/A
Vægt*	1,10 kg (1,40 kg sammen med AC/DC adapter)	0,30 kg
Produkt-klassifikation	Ekstern drevet (Klasse II beskyttelse)	Klasse II strømforsyning
Strømforsyning	Ekstern AC/DC strømadapter Indgangsklassificeringer: 12 VDC 3,3 ADC	Output: 12 VDC 3,3 ADC Input: 100 ~ 240 VAC 50 / 60 Hz 0,93 A / 100 VAC, 0,54 A / 240 VAC

Belysningselementer	LED	N/A
Bølgelængder for lyset	Kun synligt lys fra 410 nm til 710 nm. Ikke ultra-violet. Ikke infrarød.	N/A
Lysstyrke	Nominal 2700 cd/m ² (<10.000 cd/m ² i alle brugstilfælde) Ca. 6000 lux ved overfladen Ca. 1500 lux ved 20 cm Ca. 500 lux ved 50 cm Ca. 400 lux ved 100 cm	N/A
Frekvensbånd	2402 ~2480 MHz (Wifi) 5180 ~5775 MHz (Wifi)	N/A
Driftsbetingelser	+5 ~ +35°C 15 ~ 90% relativ fugtighed, ikke-kondenserende. Atmosfærisk tryk of 700 ~ 1060 hPa	-30 ~ +40°C 15 ~ 90% relativ fugtighed, ikke-kondenserende
Opbevaringsbetingelser	-5 ~ +45°C < 90% relativ fugtighed, ikke-kondenserende	-30 ~ +85°C < 90% relativ fugtighed, ikke-kondenserende
Tæthedegrad	IP 20 (hold tør)	IP 22

Forklaring af symboler

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	Læs vejledningen inden apparatet tages i brug		Apparatet udsender elektromagnetisk stråling
 Advarsel	Sikkerhedsbemærkning, der angiver en risiko for alvorlig person- eller sundhedsskade		Hold tørt (IP20)
 Forsigtig	Sikkerhedsbemærkning, der angiver en risiko for mindre personskade eller beskadigelse af apparatet		Generelt advarselsskilt
	Kun til indendørs brug		Beskyttet mod elektrisk stød, klasse II

	Serienummer		Lot number
	Navn og adresse på fabrikanten (solidt ikon)		Fremstillingsdato (konturikon)
	CE-mærkning		QR-enhed UDI-PI
	Må ikke smides i almindelig affald		Polaritetsindikation
	Specifikation af temperaturområde til opbevaring (på pakken)		Relativ luftfugtighedsområde specifikationer for opbevaring eller brug
	Fabrikantens logo		Angiver, at varen er et medicinsk udstyr

Generelle kommentarer

Dette dokument er relateret til og gælder for EVY LIGHT[®] (teknisk identifikator: NSS 1.0), der er fremstillet af OptoCeutics ApS.

Påtænkte brugere

Som et Klasse I medicinsk udstyr under MDR har EVY LIGHT[®] ikke et medicinsk formål og derfor ingen tilsigtet medicinsk indikation. Apparatet er derfor anvendeligt til alle personer, der vurderer, at den påtænkte anvendelse gælder for dem, og for hvem apparatet ikke er kontraindiceret.

Bevarelse af brugsanvisning

Hensigten er, at brugeren skal opbevare brugsanvisningen i en periode, der svarer til den forventede levetid for apparatet. Hvis brugsanvisningen går tabt, kan du anmode om en ny på info@optoceutics.com.

Kundeservice

Hvis det ønskes, kan OptoCeutics kontaktes for at få tilsendt yderligere information på +45 50 20 60 71 eller via e-mail på info@optoceutics.com.

Garanti

Der gives 2 års reklamationsret i henhold til købeloven. Reklamationsretten gælder materiale- og/eller fabrikationsfejl. Reklamationen gælder ikke fejl eller skader, der skyldes forkert håndtering af produktet. Forsøg ikke at åbne apparatet eller selv reparere apparatet. Dette kan resultere i alvorlige kvæstelser. Hvis du har brug for at få apparatet repareret, skal du kontakte OptoCeutics på +45 50 20 60 71 eller via e-mail på info@optoceutics.com

Overensstemmelseserklæring

OptoCeutics Aps giver hermed garanti for, at dette produkt opfylder forordningen European Medical Device Regulation 2017/745 and RED Directive 2014/53/EU. Kontakt den angivne serviceadresse eller websted for at få yderligere oplysninger, såsom overensstemmelseserklæring.

Bemærkninger om generel sikkerhed

Apparatet overholder EU Medical Device Regulation (inden for rammerne af hjemme lysterapi udstyr og hospitals miljø) og den europæiske standard EN 60601-1, EN 60601-1-6, EN 60601-1-11 i henhold til den særlige standard EN 60601-2-83.

Bemærkninger om elektromagnetisk kompatibilitet

Apparatet er i overensstemmelse med EU Medical Device Regulation (omfattet af hjemme lysterapi udstyr og hospitals miljø) og den europæiske standard EN 60601-1-2 (i henhold til CISPR 11 Group 1 Class B, IEC 61000 -3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000- 4-8, IEC 61000-4-11) og er underlagt særlige forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet.

- Apparatet er egnet til brug i alle de miljøer, der er angivet i denne brugsanvisning, herunder hjemmemiljøer og hospitalsmiljøer.
- Brug af andet tilbehør end det, der er specificeret eller leveret af producenten af apparatet, kan føre til en stigning i elektromagnetiske emissioner eller et fald i apparatets elektromagnetiske immunitet. Dette kan resultere i fejlfunktion.
- Manglende overholdelse af ovenstående kan forringe apparatets ydeevne.

Bemærkninger om fotobiologisk sikkerhed

Luminans- og belysningsværdierne (lysstyrke) er kun til orientering og vedrørende de fotobiologiske sikkerhedsstandarder DS/EN 62471: 2008 og IEC 60601-2-83: 2020.

Retningslinjerne for hjemme-lysterapi udstyr anbefaler at bruge udstyret mellem 0,33 m og 1 m afstand, da brugeren selv skal kunne række ud og tænde/slukke for apparatet.

Du kan anmode om hele teksten i EU-overensstemmelseserklæringen ved at kontakte OptoCeutics via e-mail (info@optoceutics.com).

Bemærkninger om softwarelicenser

Besøg venligst www.optoceutics.com/software-licenses for en komplet liste over softwarelicenser.

Bortskaffelse



Elektrisk og elektronisk udstyr (EEE) indeholder materialer, komponenter og stoffer, der kan være farlige og skadelige for menneskers sundhed og miljøet, når affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) ikke bortskaffes korrekt.

Produkter mærket med den overkrydset skraldespand er elektrisk og elektronisk udstyr. Den overkrydset skraldespand symboliserer, at elektrisk og elektronisk udstyr ikke må bortskaffes sammen med usorteret husholdningsaffald, men skal indsamles separat.

Brugere af elektrisk og elektronisk udstyr må ikke bortskaffe elektrisk og elektronisk udstyr sammen med husholdningsaffald. Brugere skal bruge deres lokale eller kommunale indsamlingsordninger til at reducere den miljøbelastning, der er forbundet med bortskaffelse af affald af elektrisk og elektronisk udstyr og øge mulighederne for genbrug og nyttiggørelse af affald af elektrisk og elektronisk udstyr.

OptoCeutics ApS
Gl. Kongevej 1, 4. tv.
1610 København K
Danmark



CVR nr: 39769689
www.optoceutics.com
info@optoceutics.com
+45 50 20 60 71