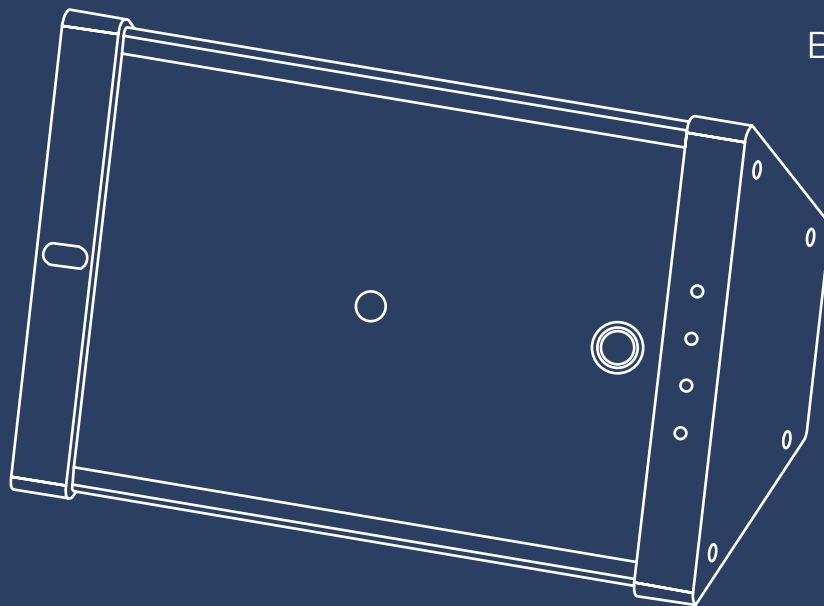


EVY LIGHT[®]

Brugsanvisning

DA



OC
OPTOCEUTICS



Læs før brug

Brugsanvisning (revision 2.1)

Dansk

Teknisk identifikation: Neurostimuleringsystem (NSS) 2.0

Indhold

Introduktion	3
Sikkerhedsoplysninger	6
Produktbeskrivelse	10
Anvendelse	11
Vedligeholdelse og fejlfinding	18
Tekniske data	21
Forklaring af symboler	23
Generelle kommentarer	25
Bortskaffelse	30



Læs hele denne brugsanvisning inden brug af EVY LIGHT®.

⚠ Advarsel!

Hvis du oplever epileptiske anfald i forbindelse med brugen af EVY LIGHT®, skal du straks stoppe brugen 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 altid kontaktes. Kontaktinformation findes på bagsiden af denne vejledning.

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 Team*

Hvad er EVY LIGHT® ?

EVY LIGHT® er et ikke-invasivt lysbaseret neuro-stimuleringsapparat til aktivering af gamma-hjernebølger, som er udviklet af OptoCeutics ApS.

EVY LIGHT® bruger LED teknologi til at give den tilsigtede stimulering og sikkerhed.

EVY LIGHT® er designet til at overholde retningslinjer sat af USA's FDA for Low Risk General Wellness Products, samt at overholde sikkerhedsregulativer i den Europæiske Union.

Tilsligtet anvendelse af EVY LIGHT®

Apparatet er beregnet til 40 Hz neuro-stimulering og hjernebølge-synkronisering. Det er beregnet til at blive brugt i forbindelse med en sund livsstil for at fremme mental skarphed. Enheden har ingen medicinsk indikation for nogen specifik patientpopulation. Det er beregnet til, men ikke begrænset til, privat brug.

Hvad er usynligt spektralt flimrende lys?

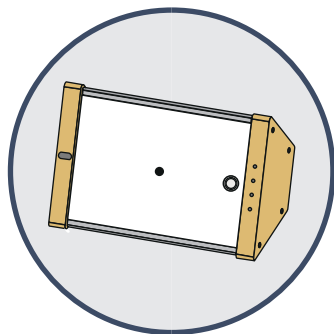
OptoCeutics har udviklet en måde at gøre 40 Hz blinkende lys behageligt. 40 Hz blinkende lys kan være forstyrrende, irriterende at bruge og kan fremkalde bivirkninger såsom kvalme og hovedpine, især hvis det bruges i længere perioder.

I stedet for at blinke mellem lys, 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 spektralt flimrende lys".

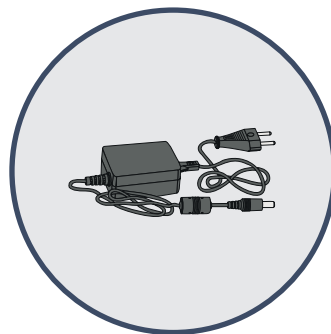
(Flimren kan tydeligt ses, hvis du forsøger at optage en video af lyset.)

Læs mere på www.OptoCeutics.com

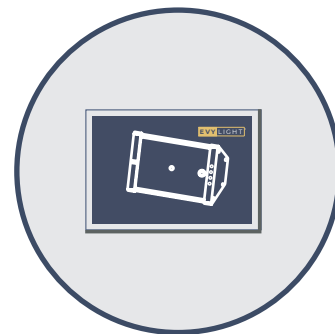
Pakken indeholder:



EVY LIGHT®



Strømforsyning



Brugervejledning

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 og øjenbelastning
- Lysfølsomhed
- Nervøsitet eller angst
- Søvnighed eller døsigthed
- Følelsesløshed
- Svimmelhed eller desorientering
- Midlertidig forstyrrelser i opfattelse af farver og lysstyrke, 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 rum.
- 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 stimulations 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 strømledningen 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 et svømmebassin);
 - » 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.

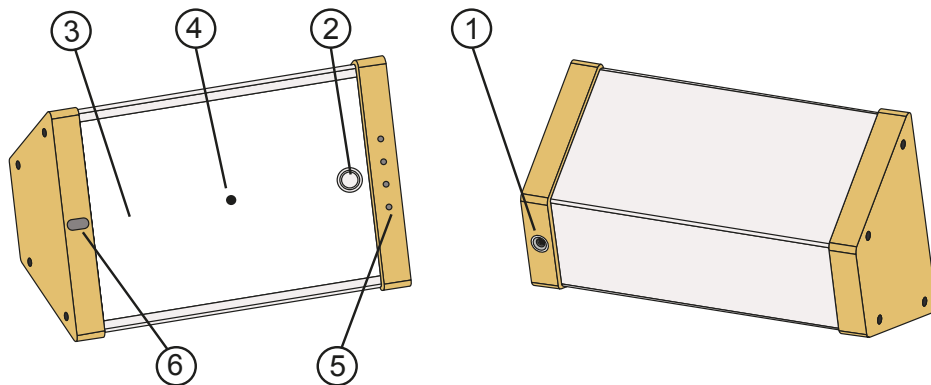
FORSIGTIG!

- 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 strømforsyningen.

Produktbeskrivelse

1. Strømtilslutning og statusindikator
2. Tænd / Slukknop
3. Lyspanel

4. Fokuspunkt
5. Tidsindikator
6. Brugstracker



Anvendelse

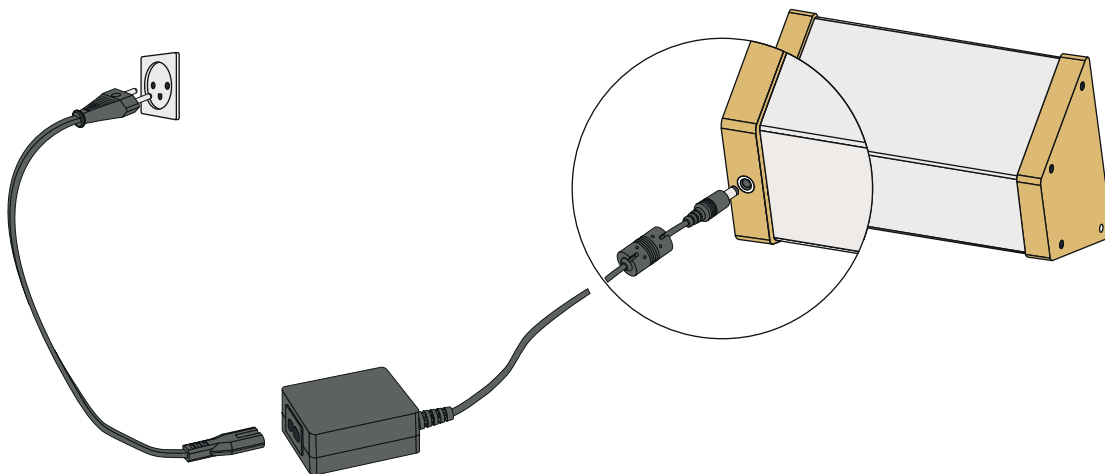
HURTIG-START GUIDE

1. Tilslut apparatet til strøm.
2. Placer dig komfortabelt inden for en arms rækkevidde fra apparatet.
3. Tryk på tænd / sluk-knappen for at starte en session.
4. Få mest ud af EVY LIGHT®.
5. Følg din brug (valgfrit).

Detaljeret trinvis beskrivelse på de følgende sider.

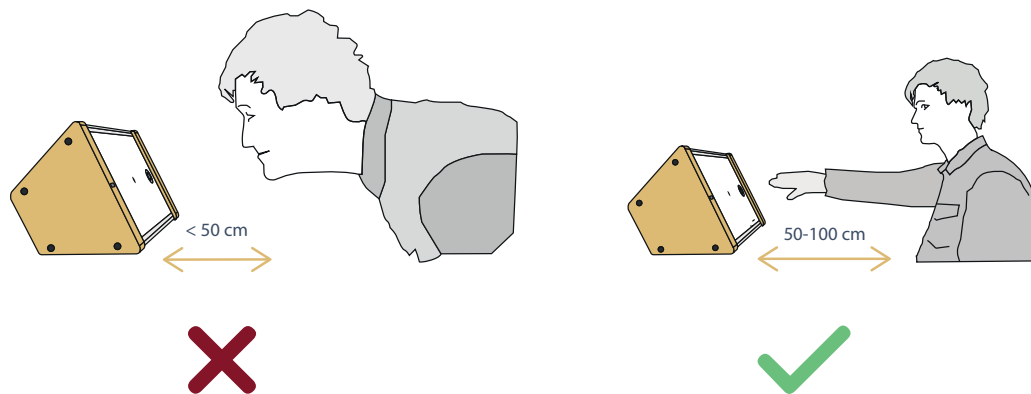
1. Tilslut apparatet til strøm

Tilslut strømforsyningen til en stikkontakt, og tilslut strømstikket til apparatet (1). Et hvidt lys omkring strømtilslutning tændes, hvilket angiver, at apparatet er tilsluttet strøm.



2. Placer dig komfortabelt inden for rækkevidde af apparatet

Du bør placere dig inden for en afstand på 50-100 cm, svarende til cirka en arms længde. Apparatet skal placeres så det kan ses med dine øjne.



Tid på dagen

Det anbefales at bruge apparatet i tidsrummet fra om morgenen og indtil sent på eftermiddagen. Hvis du anvender apparatet tættere end 4 timer før du går i seng, kan det forstyrre din søvn.

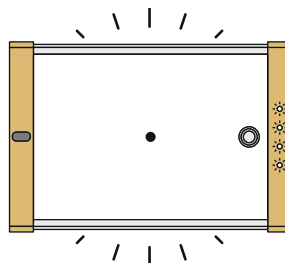
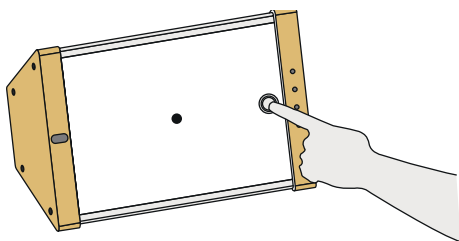
3. Tryk på den forreste knap for at tænde / slukket lyset

Den forreste knap (2) kan bruges til at tænde og slukke apparatet. En fuld stimulationssession er 60 minutter, og apparatet har en timerfunktion der automatisk vil slukke apparatet. Du kan til enhver tid trykke på knappen for at stoppe sessionen og trykke på den igen for at genoptage den.

Der er ingen risiko, hvis sessionen ikke gennemføres, udover at den fulde effekt måske ikke opnås.

Hvis sessionen ikke genoptages inden for 4 timer, så nulstilles apparatets tidstaging.

Ligeledes nulstilles apparatets timer, hvis strømmen afbrydes.



Bemærk:

Solbriller eller specielle linser kan påvirke din tilsigtede stimulationssession.

I disse tilfælde kan du opleve, at lyset flimrer mere end normalt.

4. Få mest ud af EVY LIGHT

Du modtager gamma-hjernestimulering i det øjeblik, lyset fra EVY LIGHT® når dine øjne. Mængden af hjernestimulering kan variere afhængigt af hvordan den bruges, men generelt gælder følgende:

- Apparatet skal bruges 1 time om dagen, men kan deles op i kortere intervaller, f.eks. 2 x 30 minutter.
- Apparatet skal være inden for 50-100 cm, og lyset skal være inden for dit synsfelt.
- Du behøver ikke kigge direkte på lyset, og du kan bruge apparatet i forbindelse med andre aktiviteter (se eksempler nedenfor)



Prøv at bruge EVY LIGHT®, mens du spiser, arbejder, læser, lytter til musik eller ser tv.

Besøg optoceutics.com for at få flere forslag til, hvordan du kan danne gode og varige vaner.

Bemærk

Den største hjernerrespons ses, når man kigger direkte ind i lyset. Hvis du ønsker at se direkte ind i lyset, kan fokuspunktet (4) bruges til at hvile dine øjne. Det er bedre at finde en behagelig brug, hvor du vil bruge den konsekvent. Ovenstående metoder kan bruges til at forhindre belastning af øjnene og opnå vedvarende brug.

Tidsindikator

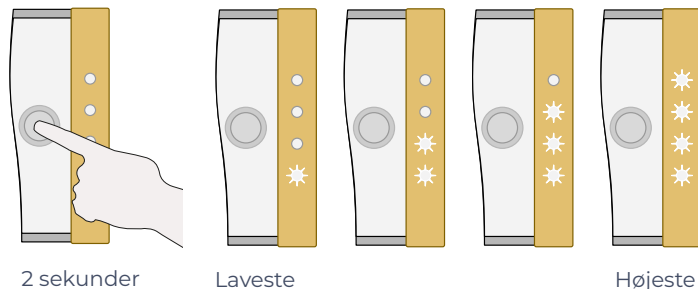
Der er fire indikatorer på forsiden af apparatet (5).

For hver 15 min. lyset er tændt, vil én indikator lyse. Efter 60 minutter vil alle fire indikatorer lyse i ca. 1 minut, hvorefter lyset slukker helt.

Kontrol af lysstyrken

Du kan ændre apparatets lysstyrke ved at trykke og holde den forreste knap nede i 2 sekunder. De forreste indikatorer begynder at blinke og angiver, hvilken af de fire forskellige lysstyrker du har valgt.

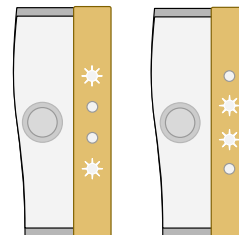
En indikator blinker for den laveste lysstyrke, og fire indikatorer blinker for den højeste lysstyrke.



Bemærk:

Hvis du trykker på den forreste knap i cirka 6 sekunder eller mere, går den i parringstilstand (for tilslutning til INSIGHT-appen), og de to ydre indikatorer lyser op.

Gennemført parring med INSIGHT-appen vises ved at de to inderste indikatorer pulserer.



5. Følg din brug (valgfrit):

Du kan følge med i din brug af EVY LIGHT® ved at tilslutte apparatet til INSIGHT-appen.

Følg med i din brug og opbyg rutiner ved at se hvor længe og på hvilke dage du bruger EVY LIGHT®. Hos OptoCeutics arbejder vi på at bringe jævnlige forbedringer for at du kan nå dine mål og INSIGHT-appen sørger for at du altid har adgang til de nyeste features.

I fremtiden vil man kunne følge hvor man har siddet overfor EVY LIGHT® ved hjælp af udvidet brugstracking. Kerasensoren er ikke aktiveret som standard og gemmer ikke billeddata. Udvidet brugstracking vil være en del af en fremtidig opdatering til INSIGHT-appen.

Se den medfølgende pamphlet om, hvordan du installerer og bruger INSIGHT-appen, eller kontakt OptoCeutics-support.

Vedligeholdelse

Levetid

Den forventede levetid for apparatet er omkring 5 000 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 og permanente skade på apparatet. Manglende overholdelse af dette fører til at garantien bortfalder. Hvis der konstateres defekter eller funktionsfejl, skal du kontakte OptoCeutics. Kontaktinformation findes på bagsiden af vejledningen.

Opbevaring

Opbevar dit apparat ved stuetemperatur 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.

Miljøforhold

 Opbevaringstemperatur:	-5°C til +45°C
 Relativ luftfugtighed ved opbevaring:	<90%, uden vanddamp kondens
 Driftstemperatur:	5°C til +35°C
 Relativt luftfugtighed ved brug:	15% to 90%, uden vanddamp kondens

Rengøring

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

- Undgå, at apparatet bliver vådt eller gennemblødt i vand eller anden væske.
- Brug kun vand med mild sæbe til rengøring af panelet og andre overflader.
- Brug ikke alkoholbaserede løsninger på panelet.
- 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.

Der er et lys i statuslyset, men apparatet tænder ikke

Prøv at trække strømkablet ud og sætte det i igen. Sørg for, at der er lys i statuslyset.

Hvis et problem med apparatet er vedvarende, kontakt venligst OptoCeutics. Kontaktinformation findes på bagsiden af vejledningen.

Teknisk Data









Teknisk Data***	EVY LIGHT®	Strømforsyning
Størrelse**	300 x 198 x 130 mm	79 x 54 x 33 mm
Rådighedsplads ved brug** (W x H x D)	350 x 250 x 200 mm	N/A
Vægt**	1,1 kg / 1,4 kg inklusiv strømforsyning	0,3 kg
Produkt-klassifikation	Lysterapi-udstyr til brug i hjemmet* Ekstern strømforsyning.	Klasse II strømforsyning
Elektrisk specifikation	Ekstern AC/DC strømforsyning (Brug kun den medfølgende) 12 VDC input Min. 3 A, Maks. 3,3 A Klasse II (2 x MOPP)	Output: 12 VDC 3 A (3.3 A max) 36 W to 40 W max Input Voltage AC: 120/240 Vac 50 / 60 Hz







Lyselementer	LED	N/A
Bølgelængde for lyset	Kun synligt lys fra 410 nm til 710 nm Intet ultra-violet. Intet infra-rød	N/A
Lysstyrke	Nominel 1 800-2 200 cd/m ² (<10 000 cd/m ² i alle tilfælde) 220 lux ved indstilling 1 (at 50 cm) 280 lux ved indstilling 2 (at 50 cm) 340 lux ved indstilling 3 (at 50 cm) 380 lux ved indstilling 4 (at 50 cm)	N/A
Radiofrekvensbånd	2 402 - 2 480 MHz (Wi-Fi) 5 180 - 5 775 MHz (Wi-Fi)	N/A
Driftsbetingelser	+5 til +35°C 15 to 90% relativ luftfugtighed uden vanddamp kondens. Atmosfærisk tryk på 700 til 1 060 hPa	-30 til +40°C 15 to 90% relativ luftfugtighed, uden vanddamp kondens.
Opbevaringsbetingelser	-5 til +45°C < 90% relative luftfugtighed, uden vanddamp kondens	-30 til +85°C < 90% relative luftfugtighed, uden vanddamp kondens
Ingress Protection Class	IP 20 (hold tør)	IP 22

*EYV LIGHT er ikke medicinsk udstyr, men den er designet til specifikationerne for Lysterapi-udstyr til brug i hjemmet.

Størrelse og vægt er vejledende *Der tages forbehold for ændringer.

Symboler

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	Læs vejledningen inden brug.		Apparatet udsender elektromagnetisk stråling
 Warning	Sikkerhedsbemærkning, der angiver en risiko for alvorlig person- eller sundhedsskade		Hold tør (IP20)
 Caution	Sikkerhedsbemærkning, der angiver en risiko for mindre personskade eller beskadigelse af apparatet		Generelt advarselsskilt
	Kun til indendørs brug		Klasse II Beskyttelse mod elektrisk stød

	Serienummer		Lot-nummer
	Navn og adresse på fabrikanten (solidt ikon)		Fremstillingsdato (outline ikon)
	CE-mærkning		QR-kode: Unique Device Identifier - Production Identifier
	Elektronik, må ikke smides ud, må ikke bortskaffes sammen med usorteret husholdningsaffald, men skal indsamles separat		Polaritetsindikation
	Temperaturområde specifikationer til opbevaring (på pakken) eller brug (på enheden).		Specifikationer for relativ luftfugtighed til opbevaring (på pakken) eller brug (på enheden).
	Fabrikantens logo		

Generelle Kommentarer

Dette dokument er relateret til og gælder for EVY LIGHT®, der er fremstillet af OptoCeutics ApS.

Påtænkte brugere

I EU og USA er EVY LIGHT® klassificeret som en generel wellness-enhed i overensstemmelse med FDA's retningslinjer. Enheden har ikke medicinsk formål og derfor ingen tiltænkt medicinsk indikation. Enheden er derfor relevant for alle personer, der mener, at den tiltænkte brug gælder for dem, og for hvem enheden ikke har kontraindikationer.

Opbevaring af brugsanvisning

Det er hensigten, at brugeren skal opbevare brugsanvisningen i en periode svarende til enhedens forventede levetid.

Hvis brugsanvisningen går tabt, kan du downloade en PDF-version fra www.optoceutics.com eller anmode om en kopi via e-mail til info@optoceutics.com

Kundeservice

Kontakt venligst OptoCeutics hvis du har spørgsmål.
Kontaktinformation findes på bagsiden af denne vejledning.

Garanti

Der gives 2 års reklamationsret efter købeloven.

Reklamationsretten gælder materiale- og/eller fabrikationsfejl.

Reklamationen gælder ikke fejl eller skader begået ved forkert betjening af produktet.

Forsøg ikke at åbne enheden eller forsøge at reparere enheden selv. Dette kan resultere i alvorlige skader.

Hvis du har brug for at få enheden repareret, skal du kontakte OptoCeutics.
Kontaktinformation findes på bagsiden af denne vejledning.

Overensstemmelseserklæring

OptoCeutics ApS garanterer hermed, at dette overholder EU lovgivning i henhold til at sætte sikre produkter på markedet. Kontakt OptoCeutics for at få yderligere oplysninger, såsom CE-overensstemmelseserklæringen. Selvom EVY LIGHT® ikke er medicinsk udstyr, så er det designet til at leve op til de høje sikkerhedskrav for medicinsk udstyr. På den måde sikrer vi den bedste kvalitet for vores kunder.

Bemærkninger om generel sikkerhed

Enheden overholder EU standarderne EN 60601-1, EN 60601-1-6, EN 60601-1-11, og specifikt EN 60601-2-83.

Forsigtig!

Enhver ændring eller modifikation af udstyret, der ikke udtrykkeligt er godkendt af OptoCeutics, kan annullere brugerens ret til at betjene udstyret.

Bemærkninger om elektromagnetisk kompatibilitet

Enheden overholder EU standarderne EN 60601-1-2 (følger CISPR 11 Gruppe 1 Klasse 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 vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet.

- Apparatet er egnet til brug i alle de miljøer, der er angivet i denne information inklusiv hjemmemiljøer.
- 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 fejlbetjening.
- Manglende overholdelse af ovenstående kan forringe apparatets ydeevne.

Enhver ændring eller modifikation af udstyret, der ikke udtrykkeligt er godkendt af OptoCeutics, kan annullere brugerens ret til at betjene udstyret.

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-lysterapiudstyr anbefaler at bruge udstyret mellem 33 cm og 100 cm 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 overkrydsede skraldespand er elektrisk og elektronisk udstyr. Den overkrydsede 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

OptoCeutics ApS

Gl. Kongevej 1, 4. tv.
1610 Copenhagen
Denmark



OPTOCEUTICS

CVR: DK39769689

www.optoceutics.com

info@optoceutics.com

EU/DK +45 50 20 60 71

US +1 (209) 213-2250