



ENGLISH

FRANÇAIS

Getting started

Instructions de mise en route

Detailed instructions available at
<https://www.lexilens.com>

Notice détaillée disponible à
<https://www.lexilens.com>

ENGLISH

1

FRANÇAIS

Install the Lexilens® app
to configure your glasses.



Installez l'app Lexilens®
pour paramétrer la monture.



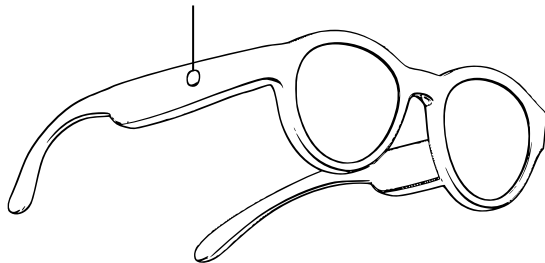
**Please read and keep all safety,
security and use instructions.**



**Lire et conserver toutes les instructions
de sûreté, de sécurité et d'utilisation.**

Press button
to activate Lexilens®.

ON / OFF



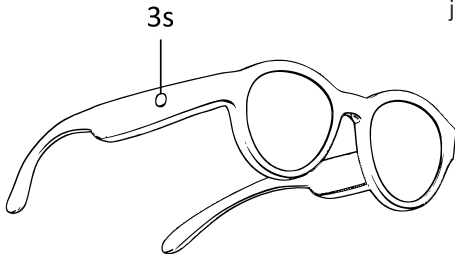
Cliquez sur le bouton
pour activer Lexilens®.

LED green: battery level above 10%
LED flashing red: battery low

LED verte : Niveau de batterie > 10%
LED rouge clignotante : Niveau de batterie faible

Hold down button
until LED blue light appears
to activate Bluetooth®.

Follow the app instructions
to connect Lexilens®.



Maintenez le bouton appuyé
jusqu'à l'apparition de la LED bleue
pour activer le Bluetooth®.

Suivez les instructions de l'app
pour connecter Lexilens®.

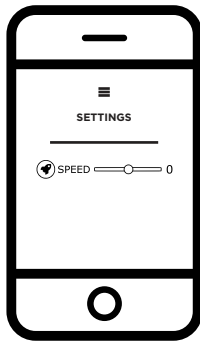
Flashing blue LED: Bluetooth® activated
Fixed blue LED: Lexilens® connected to app

LED bleue clignotante : Bluetooth® activé
LED bleue fixe : Lexilens® connectée à l'app

Adjust Lexilens® speed to make it easier for you to read.

Try the setting 0, then -5 and finally 5. If it is still not easy to read, try -10 and +10.

Lexilens® saves your settings: you can now read more easily with Lexilens® without having to activate Bluetooth® or connect to the app.



Ajustez le réglage Vitesse de Lexilens® pour faciliter votre lecture.

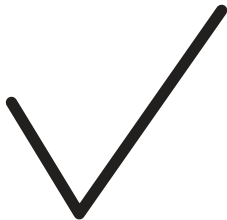
Testez d'abord avec le réglage 0, puis -5 et enfin 5. Si la lecture n'est pas plus facile, essayez -10 et +10.

Lexilens® enregistre vos réglages : vous pouvez maintenant profiter d'une lecture facile avec Lexilens® sans activation du Bluetooth® ni connexion à l'app.

You're all set!

You can now deactivate Bluetooth. Your settings have been saved in your Lexilens[®] glasses.

**Next time,
you will not need your telephone.**



C'est fini !

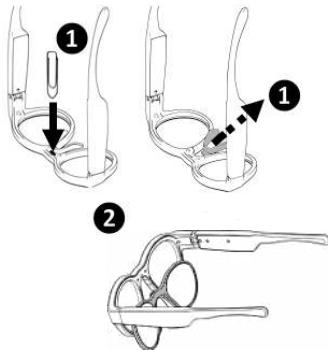
Vous pouvez désactiver le Bluetooth. Vos réglages ont été enregistrés dans votre lunette Lexilens[®].

**À la prochaine utilisation,
vous n'aurez pas besoin de téléphone.**

1. Remove nose pad*

(Only if your model has a removeable nose pad, otherwise go straight to step 2)

*Free the pad with a paper clip, then remove the nose pad. Do the same when you clean the lenses once the optical pad is in place.



2. Install the optical clip

to adapt Lexilens® to your eyesight, if necessary.

1. Enlevez le nez*

(Seulement si votre modèle possède un nez déclipable, sinon passez à l'étape 2)

* Débranchez le clip à l'aide d'un trombone puis enlevez le nez. Procédez de la même manière pour nettoyer les verres une fois le clip optique monté.

2. Installer le clip optique

afin d'adapter Lexilens® à votre vue si besoin.

Consignes importantes de sécurité

Indications pour l'utilisation

Les lunettes Lexilens® filtrent la lumière à l'aide de verres électroniques pour améliorer la qualité de lecture des personnes atteintes de troubles de la lecture en détachant et démantelant les lettres, les mots, les lignes. Lorsque les lunettes Lexilens® sont réglées correctement pour l'utilisateur, une lecture plus rapide, une meilleure compréhension des textes et un effort de concentration moindre sont obtenus dans la plupart des cas.

Les lunettes Lexilens® doivent être utilisées dans un environnement lumineux.

Les lunettes Lexilens® ne protègent pas du soleil. Un clip peut optionnellement être monté sur les lunettes Lexilens® pour apporter une correction ophtalmique en addition des verres électroniques.

Contre-indications et effets indésirables

Ne pas utiliser si sujet à l'épilepsie : les lunettes Lexilens® peuvent provoquer des crises d'épilepsie pour les personnes photosensibles. Lexilens® peut occasionner des maux de tête et des nausées.

Ne pas utiliser les lunettes Lexilens® sans consultation préalable si l'utilisateur a une pathologie oculaire connue (strabisme, amblyopie, ...). Il est recommandé de consulter un ophtalmologiste en cas de doute.

Consignes importantes de sécurité

1. Lisez et gardez ces consignes.
2. Suivez toutes ces consignes et tenez compte de tous les avertissements.
3. N'utilisez pas les lunettes Lexilens® en milieu humide ou à côté de l'eau.
4. Nettoyez les lunettes Lexilens® uniquement à sec avec un tissu microfibre, sans ajout d'eau ou d'autres liquides.
5. Utilisez uniquement les accessoires spécifiés par le fabricant.
6. Débranchez les lunettes Lexilens® en cas d'inutilisation prolongée ou lors d'un orage.
7. Ne pas utiliser les lunettes Lexilens® comme lunettes de soleil.
8. Ne pas utiliser les lunettes Lexilens® comme lunettes de sécurité.
9. Faites appel à une personne qualifiée pour toute réparation. Une réparation est nécessaire lorsque les lunettes Lexilens® ont été endommagées de quelque façon que ce soit (liquide renversé sur les lunettes, dysfonctionnement des lunettes, chute des lunettes, ...)
10. Ne pas réparer les lunettes Lexilens®, ne pas démonter les lunettes Lexilens® pour quelque raison que ce soit.
11. Ne pas utiliser les lunettes Lexilens® lorsqu'elles sont en charge.

AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser les lunettes Lexilens® pendant une période prolongée. Il est recommandé de limiter l'utilisation à une heure, ou de faire une pause toutes les heures pour éviter les maux de tête.

Ne pas utiliser les lunettes Lexilens® sous un éclairage néon pour éviter le clignotement visible des verres. Privilégiez un éclairage LED ou la lumière du jour. Un clignotement visible ou anormal des verres des lunettes Lexilens® pourrait causer des maux de tête, des vertiges ou des crises d'épilepsie. En cas de clignotement visible et anormal des verres de la monture Lexilens® sous une source de lumière sans scintillement (lumière du jour, LED), contactez votre revendeur ou le support d'ABEYE.

Certaines parties des lunettes Lexilens® présentent un risque de suffocation. Ne les laissez pas à portée des enfants de moins de 5 ans, l'utilisation des lunettes doit être faite sous la surveillance d'un adulte. Utilisez uniquement le cordon USB de charge fourni avec la monture.

Ce produit contient des composants magnétiques. Consultez votre médecin afin de savoir si ces composants peuvent avoir une incidence sur un dispositif médical implantable.

Ne pas exposer les lunettes Lexilens® à toute source d'humidité et à tout liquide afin de réduire les risques d'incendie ou d'électrocution.

Ne placez pas d'objets contenant des liquides sur ou à proximité des lunettes.

Gardez les lunettes Lexilens® à l'écart du feu et de sources de chaleur. Ne placez pas d'objets enflammés (bougie par exemple) sur ou à côté des lunettes.

Ne démontez pas et n'effectuez pas de modifications sur les lunettes.

N'exposez pas vos lunettes Lexilens® à une source de chaleur importante (p. ex exposée en plein soleil). Ne pas utiliser les lunettes Lexilens® pendant la charge. Ne pas utiliser les lunettes Lexilens® en conduisant, en effectuant une autre activité que la lecture (en marchant, en faisant du sport, ...).

L'application smartphone Lexilens® est disponible pour iOS 11 et versions ultérieures, et pour Android 5.1 et versions ultérieures.

Informations réglementaires

Les lunettes Lexilens® ont fait l'objet de tests prouvant sa conformité aux normes des dispositifs médicaux de classe I pour l'obtention du marquage CE. Les lunettes Lexilens® sont conformes aux exigences du standard IEC 60601 relatif à la sécurité électrique des dispositifs médicaux électriques. Les lunettes sont conformes aux réglementations de la FCC et d'Industrie Canada relatives aux limites d'exposition aux rayonnements électromagnétiques pour le grand public.



La société ABEYE déclare que les lunettes Lexilens® sont conformes aux exigences du règlement européen 2017/745 concernant la mise sur le marché de dispositifs médicaux de classe I. La déclaration de conformité complète du produit est disponible sur demande à la société ABEYE :

<https://www.lexilens.com/compliance>



Les lunettes Lexilens® sont des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), ne les jetez pas dans votre poubelle ménagère mais dans un lieu de collecte spécifique désigné par les autorités locales.

Ne pas retirer la batterie Lithium-ion des lunettes. Contactez votre revendeur local ou un professionnel qualifié.



Fabricant : ABEYE, 27 rue Buffon, 21200 Beaune, France



Date de fabrication :
Voir étiquette. Format : AAAA-MM-JJ



Information juridiques

Apple et le logo Apple sont des marques déposées aux Etats-Unis et dans d'autres pays par Apple Inc. App Store est la marque d'un service de Apple Inc. Bluetooth® est une marque déposée de Bluetooth® SIG, utilisée sous licence par ABEYE. Google Play et le logo Google Play sont des marques déposées de Google LLC.

©2021 ABEYE.

Mise sur le marché de Lexilens® : 10/2020
Dernière révision : 01/2024

Signification des symboles

	Marquage CE
	Marquage FCC
	Marquage IC
	Référence commerciale
	Numéro de série (étiquette). Notez le ici pour le conserver.
	Numéro de lot
	Identifiant unique du dispositif
	Consulter le mode d'emploi
	Lire attentivement la notice
	Mise en garde

	Fabricant
	Date de fabrication
	Tenir à l'abri de l'humidité
	Limite de température
	Limite d'humidité
	Limite de pression
	Bluetooth®
IP22	Indice de protection
	DEEE (Déchet d'Équipement Électrique et Électronique)
	Pièce appliquée de type BF

FRANÇAIS

GARANTIE

Vos lunettes Lexilens® sont couvertes par une garantie limitée d'un an à compter de la date d'achat d'origine de vos lunettes Lexilens® (la «Période de garantie»). Si vous avez acheté vos lunettes dans l'UE, la période de garantie est de deux ans.

Cette garantie couvre les composants défectueux ou la fabrication des composants qui composent vos lunettes Lexilens®. Nous garantissons que le matériel sera exempt de défauts de fabrication et, dans des conditions d'utilisation normales et prévues, fonctionnera essentiellement conformément à nos spécifications techniques ou à la documentation du produit («Fonctionnalité garantie») pendant la période de garantie. Notre garantie ne couvre pas les dommages résultant d'un accident ou d'une usure normale. Notre garantie ne couvre pas les dommages résultant d'un stockage inapproprié, d'une mauvaise utilisation ou d'un abus, d'une négligence, y compris des rayures, des fissures ou des dommages de surface, ou une exposition à des conditions extrêmes, notamment une chaleur extrême, de la saleté ou du sable.

«Mauvaise utilisation» comprend, sans s'y limiter, l'utilisation d'une manière ou d'un environnement non conforme aux recommandations de ce document, de notre manuel d'utilisation en ligne ou de la documentation associée.

Notre garantie ne couvre pas l'usure normale des pièces consommables telles que les batteries, sauf si cela est dû à un défaut de matériaux ou de fabrication d'origine. Par exemple, seules les batteries qui présentent une capacité complètement chargée inférieure à 80% de la capacité nominale réelle, ou qui fuient, pendant la période de garantie seront considérées comme défectueuses aux fins de la garantie. Notre garantie ne couvre pas les produits qui ont été physiquement ou électroniquement altérés, modifiés, qui ont subi des réparations non autorisées ou qui présentent des modifications de logiciels tiers. Notre garantie ne couvre pas les logiciels ou micrologiciels intégrés ou distribués avec les lunettes Lexilens®, et nous ne garantissons pas que ces logiciels ou micrologiciels fonctionneront sans erreur, qu'ils seront compatibles avec tout matériel ou logiciel tiers, ou que le contenu capturé ou distribué via vos lunettes Lexilens® ne seront ni perdus ni corrompus.

LIMITE DE RESPONSABILITÉ.

SOUS CETTE GARANTIE LIMITÉE, NOUS N'ASSUMONS AUCUNE RESPONSABILITÉ POUR TOUT DOMMAGE SPÉCIAL, INDIRECT, ACCESSOIRE, PUNITIF OU CONSÉCUTIF DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER LA PERTE DE PROFITS OU DE REVENUS, LA PERTE DE DONNÉES, PERTE D'UTILISATION DU PRODUIT OU DE TOUT ÉQUIPEMENT ASSOCIÉ, COÛT DE TOUT PRODUIT DE REMPLACEMENT OU ÉQUIPEMENT DE REMPLACEMENT, OU PERTE D'UTILISATION PENDANT LE PÉRIODE DE REMPLACEMENT OU DE RÉPARATION DU PRODUIT. SANS LIMITER LA GÉNÉRALITÉ DE CE QUI PRÉCÈDE, EN CAS DE REMPLACEMENT DE PRODUIT, NOUS NE SOMMES PAS RESPONSABLES DE TOUTE PERTE DE RÉGLAGES ASSOCIÉS OU DE DOMMAGES INDIRECTS DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT. DE PLUS, EN AUCUN CAS, NOUS NE SERONS TENUS RESPONSABLES DE TOUT ACCIDENT, BLESSURE, DÉCÈS, PERTE OU AUTRE RÉCLAMATION LIÉE À OU RÉSULTANT DE L'UTILISATION DE CE PRODUIT. NOUS VOUS CONSEILLONS SPÉCIFIQUEMENT DE NE PAS UTILISER LES LUNETTES Lexilens® D'UNE MANIÈRE

INCOMPATIBLE AVEC CE DOCUMENT, NOTRE MANUEL D'UTILISATION EN LIGNE ET AUTRE DOCUMENTATION ACCOMPAGNANTE. EN AUCUN CAS, NOUS NE SERONS TENUS RESPONSABLES DES DOMMAGES SUPÉRIEURS AU PRIX D'ACHAT DU PRODUIT.

Si une condition des présentes est jugée illégale ou inapplicable en vertu de la loi applicable, cette condition sera dissociée de cette garantie et dans la mesure autorisée par la loi, les autres conditions ne seront pas affectées.

INSTRUCTIONS RELATIVES AU SERVICE DE RÉPARATION ET DE REMPLACEMENT DE LA GARANTIE

Veuillez suivre les instructions sur:
<https://www.lexilens.com/support>

Important Safety Instructions

Indications for Use

The Lexilens® eyewear filter light using electronic lenses to improve the reading quality of people with reading disabilities by detaching and disentangling letters, words, lines.

When the Lexilens® eyewear is correctly adjusted for the user, faster reading, better understanding of texts and less concentration effort are obtained in most cases. **Lexilens® glasses should be used in a well-lit environment.**

Lexilens® active lenses do NOT provide sunlight protection. Lexilens® optical clip accessory can optionally be mounted on Lexilens® eyeframe to provide eye sight correction with prescription lenses.

Contraindications and adverse effects

Do not use if you are prone to epilepsy: Lexilens® glasses can cause epileptic seizures for photosensitive people. Lexilens® can cause headaches and nausea. Do not use the Lexilens® eyewear without prior consultation if the user has a known ocular pathology (strabismus, am-

Important Safety Instructions

1. Read and keep these instructions.
2. Heed all warnings and follow all instructions
3. Do not use this apparatus near water.
4. Clean only with a dry cloth.
5. Only use attachments/accessories specified by the manufacturer
6. Unplug this apparatus during lightning storms or when unused for long periods of time.
7. Do not use this apparatus to protect from the sunlight.
8. Do not use as eye protection against mechanical impact hazards.
9. Refer all servicing to qualified personnel. Servicing is required when the apparatus has been damaged in any way, such as power supply cord or plug is damaged, liquid has been spilled or objects have fallen into the apparatus, the apparatus has been exposed to rain or moisture, does not operate normally, or has been dropped.
10. Do not attempt to service the apparatus yourself, do not open the device.
11. Do not wear the Lexilens® eyewear while charging.

WARNINGS/CAUTIONS

Do not use the Lexilens® eyewear for an extended period of time. It is recommended to have a break every hour to avoid headaches.

Do not use the Lexilens® eyewear under neon light to avoid flickering of the lenses. Visible flickering of the Lexilens® lenses could cause headaches, dizziness or epileptic seizures.

In the event of visible flickering of the lenses of the Lexilens® frame under a flicker-free light source (incandescent lamp, LED), contact your retailer or ABEYE support.

Contains small parts which may be a choking hazard. Not suitable for children under age 5. Use only the USB charging cord supplied with Lexilens®.

This product contains magnetic material. Consult your physician on whether this might affect your implantable medical device. To reduce the risk of fire or electrical shock, do NOT expose this product to rain, liquids, or moisture.

Do NOT expose this product to dripping or splashing, and do not place objects filled with liquids, such as vases, on or near the product.

Keep the product away from fire and heat sources. Do NOT expose the product to naked flame sources, such as lighted candles, on or near the product.

Do NOT make unauthorized alterations to this product.

Use this product only with an agency-approved power supply that meets local regulatory requirements (e.g. UL, CSA, VDE, CCC).

Do not expose products containing batteries to excessive heat (e.g. from storage in direct sunlight, near fire or similar heat sources). Do NOT wear the Lexilens® eyewear while charging. Do NOT wear the Lexilens® eyewear while driving, walking or practicing sports. The Lexilens® smartphone app is available for iOS 11 and later, and for Android 5.1 and later.

Regulatory Information

NOTE : This equipment has been tested and complies with class I medical device standards.

The Lexilens® eyewear complies with the requirements of the IEC 60601 standard relative to the security of electrical medical devices. The Lexilens® eyewear complies with FCC and Industry Canada radiation exposure limits set forth for general population.



ABEYE SAS hereby declares that this product is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive (EU) 2017/745 and all other applicable EU directive requirements. The complete declaration of conformity can be found at :

<https://www.lexilens.com/compliance>



This symbol means the product must not be discarded as household waste, and should be delivered to an appropriate collection facility for recycling.

DO NOT attempt to remove the rechargeable lithium-ion battery from this product. Contact your local retailer or other qualified professional for removal.



Manufacturer: ABEYE, 27 rue Buffon,
21200 Beaune, France



Date of Manufacture:
See label: YYYY-MM-DD



Legal Information

Apple and the Apple logo are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries. App Store is a service mark of Apple Inc. The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth® SIG, Inc. and any use of such marks by ABEYE is under license. Google Play and the Google Play logo are trademarks of Google LLC.

©2021 ABEYE.

Lexilens® market launch date : 10/2020

Last document revision : 01/2024

Guide to symbols

	CE marking
	FCC marking
	IC marking
	Commercial reference
	Series number (label). Please note for future use:
	Lot number
	Unique Device Identifier
	Refer to instruction manual
	Please read instructions carefully
	Warning

	Manufacturer
	Manufacture date
	Keep in a dry place
	Temperature limit
	Humidity limit
	Pressure limit
	Bluetooth®
	Ingress protection
	Electronic waste
	Type BF applied part

WARRANTY

Your Lexilens® eyewear is covered by a one-year limited warranty from the date of original purchase of your Lexilens® eyewear (the "Warranty Period"). If you purchased your Spectacles in the EU, the Warranty Period is two years.

This Warranty covers faulty materials or workmanship in the hardware that comprises your Lexilens® eyewear. We warrant that the hardware will be free from manufacturing defects and, under normal and intended use, function substantially in accordance with our technical specifications or product documentation ("Warranted Functionality") during the Warranty Period. Our Warranty does not cover damage resulting from accident, or from normal wear and tear. Our Warranty does not cover damage resulting from improper storage, misuse or abuse, neglect including scratches, cracks, or surface damage, or exposure to extreme conditions including extreme heat, dirt, or sand. "Misuse" includes without limitation use in a manner or environment not in compliance with the recommendations in this document, our online user manual, or related documentation.

Our Warranty does not cover normal depletion of consumable parts such as batteries, unless occurring due to a defect in original materials or workmanship. As an example, only batteries that exhibit fully charged capacity below 80% of the actual rated capacity, or that leak, during the warranty period will be considered defective for purposes of the warranty. Our Warranty does not cover products that have been physically or electronically altered, modified, undergone unauthorized repairs, or exhibit third-party software changes. Our Warranty does not cover software or firmware embedded in or distributed with the Lexilens® eyewear, and we do not warrant that such software or firmware will operate without error, that it will be compatible with any third-party hardware or software, or that content captured or distributed through your Lexilens® eyewear will not be lost or corrupted.

LIMITATION OF LIABILITY.

WE DO NOT, UNDER THIS LIMITED WARRANTY, ASSUME ANY LIABILITY FOR ANY SPECIAL, INDIRECT, INCIDENTAL, PUNITIVE, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OF ANY KIND WHATSOEVER, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOSS OF PROFITS OR REVENUES,

LOSS OF DATA, LOSS OF USE OF THE PRODUCT OR ANY ASSOCIATED EQUIPMENT, COST OF ANY REPLACEMENT GOODS OR SUBSTITUTE EQUIPMENT, OR LOSS OF USE DURING THE PERIOD THE PRODUCT IS BEING REPLACED OR REPAIRED. WITHOUT LIMITING THE GENERALITY OF THE FOREGOING, IN THE EVENT OF A PRODUCT REPLACEMENT, WE ARE NOT LIABLE FOR ANY ASSOCIATED SETTINGS LOSS OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OF ANY KIND. FURTHER, IN NO EVENT WILL WE BE LIABLE FOR ANY ACCIDENT, INJURY, DEATH, LOSS, OR OTHER CLAIM RELATED TO OR RESULTING FROM THE USE OF THIS PRODUCT. WE SPECIFICALLY ADVISE YOU AGAINST USING THE Lexilens® EYEWEAR IN A MANNER INCONSISTENT WITH THIS DOCUMENT, OUR ONLINE USER MANUAL, AND OTHER ACCOMPANYING DOCUMENTATION. IN NO EVENT WILL WE BE LIABLE FOR DAMAGES IN EXCESS OF THE PRODUCT PURCHASE PRICE.

ENGLISH

If any term herein is held to be illegal or unenforceable under applicable law, such term shall be severed from this warranty and to the extent legally permitted, the remaining terms shall not be affected.

WARRANTY REPAIR & REPLACEMENT SERVICE INSTRUCTIONS

Please follow the instructions at <https://www.lexilens.com/support>

Electromagnetic compatibility (60601-1-2 Ed4)

All the information provided below is derived from regulatory requirements to which manufacturers of electro-medical devices are subject, as defined in standard IEC60601-1-2 Ed4. The medical device complies with the current electromagnetic compatibility standards; however, the user must ensure that potential electromagnetic interferences do not create any additional risks, such as radiofrequency emitters or other electronic devices.

In this chapter, you will find necessary information to ensure the installation and commissioning of your medical device under the best possible conditions in terms of electromagnetic compatibility.

The different cords of the medical device should be kept apart from each other. Certain types of mobile telecommunication devices, such as cell phones, may interfere with the medical device. Therefore, the recommended separation distances in this chapter must be strictly adhered to.

The medical device should not be used near or placed on another device. If this cannot be avoided, it is necessary to verify its proper functioning under the intended conditions of use before any usage. The use of accessories other than those specified or sold by ABEYE as replacement parts may result in increased emissions or decreased immunity of the medical device.

Cable length

Cables and accessories	Maximum length	Type of test	In compliance with :
Cables / ...	≤ 3m	RF emission	CISPR 11, Class B
		Current harmonics emission	IEC 61000-3-2
		Voltage fluctuation and flicker (voltage flicker)	IEC 61000-3-3
		Electrostatic discharge immunity	IEC 61000-4-2
		Radiated immunity - Electromagnetic fields	IEC 61000-4-3
		Immunity to Fast Transient Bursts	IEC 61000-4-4
		Shock wave immunity	IEC 61000-4-5
		Conducted immunity - Radiofrequency disturbance	IEC 61000-4-6
		Radiated immunity - Magnetic fields	IEC 61000-4-8
		Immunity to Voltage Dips, Short Interruptions, and Voltage Variations	IEC 61000-4-11

Recommended Separation Distances

The medical device is intended for use in an electromagnetic environment where RF disturbances are controlled. The medical device's user can help avoid any electromagnetic interference by maintaining a minimum distance, depending on the maximum power of the RF transmitting equipment. Portable RF communication devices (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should not be used within 30 cm (12 inches) of any part of the Lexilens® frames, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, the performance of these devices may be affected.

Electromagnetic emissions

The medical device is intended for use in the electromagnetic environment described in the table below. Therefore, the user must ensure that the medical device is used in the environment described below.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment / notes
Electromagnetic Radiation Disturbance (Radiated Emissions) (CISPR 11)	Group 1	The medical device uses RF energy for its internal operation.
Disturbance Voltage at Power Supply Terminals (Conducted Emissions) (CISPR 11)	Class B	
Harmonic current Emission (IEC61000-3-2)	N/A	
Voltage variations, Voltage fluctuations and flickering (IEC61000-3-3)	N/A	

Magnetic and electromagnetic immunity

The medical device is intended to be used in the magnetic and electromagnetic environment described in the table below. The user must ensure compliance with the electromagnetic environment.

Immunity test	Test level according to IEC60601	Compliance level	Electromagnetic environment / notes
Electrostatic discharge (ESD) (IEC61000-4-2)	± 8 kV contact ± 15 kV air discharge	± 8 kV contact ± 15 kV air discharge	Home healthcare environment
Fast Transient Bursts (IEC61000-4-6)	± 2 kV for power supply lines	N/A	N/A
Shock waves (IEC61000-4-5)	± 1 kV in differential mode ± 2 kV in common mode	N/A	N/A
Industrial Frequency Magnetic Fields (IEC61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	Home healthcare environment

Voltage Dips, Short Interruptions, and Voltage Variations (IEC61000-4-11)	0% UT (Uninterrupted time) for 0.5 cycles at 0°, 90°, 180°, 270° and 330° 0% UT for 1 cycle 70% UT for 25 cycles at 50 Hz for 30 cycles at 60 Hz Single phase: 0°	N/A	N/A
Voltage interruptions (IEC61000-4-11)	0% UT: for 300 cycles at 50 Hz for 300 cycles at 60 Hz	N/A	N/A

Electromagnetic and Radiofrequency (RF) Immunity

The medical device is intended to be used in the magnetic and electromagnetic environment described in the table below. The user must ensure compliance with the electromagnetic environment.

Immunity test	Test level	Compliance level	Electromagnetic environment / notes
WARNING: Portable RF communications devices (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should not be used closer than 30 cm (12 inches) of any part of the Lexilens® frame, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, performance of these devices may be affected.			
Radiated Radiofrequency Electromagnetic Fields (IEC61000-4-3)	10 V/m 80 MHz at 2.7 GHz 80 % modulation depth at 1 MHz	10 V/m 80 MHz at 2.7 GHz 80 % modulation depth at 1 MHz	Home healthcare environment
Proximity Fields Emitted by RF Wireless Communication Devices (IEC 61050-4-3 provisional method)	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 800 MHz, 850 MHz, 900 MHz, 945 MHz 20 V/m 365 MHz 28 V/m 450 MHz, 800 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1710 MHz, 1945 MHz, 1920 MHz, 2450 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 800 MHz, 850 MHz, 900 MHz, 945 MHz 20 V/m 365 MHz 28 V/m 450 MHz, 800 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1710 MHz, 1945 MHz, 1920 MHz, 2450 MHz	Home healthcare environment
Conducted disturbances, induced by RF fields (IEC61000-4-6)	3V 500 Hz to 800 Hz 5 V in ISM band and frequency range between 100 MHz and 80 MHz, including amateur radio bands. 80% modulation depth at 1 MHz	N/A	N/A

WARNING TO USERS IN THE UNITED STATES

Federal Communication Commission Interference Statement (47 CFR Section 15.105(b))

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV

technician for help.

This device Lexilens® complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

NO UNAUTHORIZED MODIFICATIONS (47 CFR Section 15.21)

CAUTION : This equipment may not be modified, altered, or changed in any way without signed written permission from ABEYE. Unauthorized modification may void the equipment authorization from the FCC and will void the ABEYE warranty.

FCCID : 2A9XX-ABLT02

WARNING TO USERS IN THE CANADA

This device complies with Industry Canada licence-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

Under Industry Canada regulations, this radio transmitter may only operate using an antenna of a type and maximum (or lesser) gain approved for the transmitter by Industry Canada.

To reduce potential radio interference to other users, the antenna type and its gain should be so chosen that the equivalent isotropically radiated power (e.i.r.p.) is not more than that necessary for successful communication.

IC : 30009-ABLT02
HVIN : ABLT02

ATTENTION POUR LES UTILISATEURS AU CANADA

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) il ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter tout brouillage radioélectrique reçu, même si ce brouillage est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Conformément à la réglementation d'Industrie Canada, le présent émetteur radio peut fonctionner avec une antenne d'un type et d'un gain maximal (ou inférieur) approuvé pour l'émetteur par Industrie Canada.

Dans le but de réduire les risques de brouillage radioélectrique à l'intention d'autres utilisateurs, il faut choisir le type d'antenne et son gain de sorte que la puissance isotrope rayonnée équivalente (p.i.r.e.) ne dépasse pas l'intensité nécessaire à l'établissement d'une communication satisfaisante.



www.lexilens.com/support

© ABEYE SAS 2021 - 27 rue Buffon - 21200 Beaune - France