



Blephasteam®



FR Lunettes chauffantes à chaleur humide

EN Eye-warming device, moist heat technology

DE Wärmebrille zur kombinierten Wärme-Feuchtigkeits-Behandlung

NL Verwarmende bril voor de oogleden, vochtige warmte-technologie

ES Dispositivo para el calentamiento palpebral, con tecnología de calor húmedo

IT Dispositivo per riscaldamento delle palpebre con tecnologia a calore umido

PT Dispositivo para aquecimento do olho, tecnologia de calor húmido

PL Urządzenie ogrzewające powieki w technologii wilgotnego ciepła

PL PT IT ES DE NL EN FR

FR

Blephasteam®

Lunettes chauffantes à chaleur humide

I. DESCRIPTION DU PRODUIT

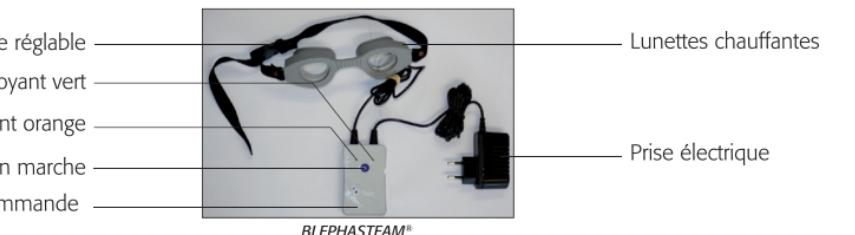
BLEPHASTEAM® est un dispositif médical breveté, conçu à partir de résultats de recherches scientifiques du Dr J R Fuller. Ce dispositif innovant reproduit un environnement qui favorise naturellement la qualité et la stabilité du film lacrymal, en renforçant principalement l'épaisseur de sa couche lipidique.

Cette couche prévient l'évaporation du film lacrymal. Elle est produite par les glandes de Meibomius situées dans les paupières. L'obstruction fréquente de ces glandes est à l'origine de troubles tels que le syndrome de l'œil sec, le chalazion, la blépharite ou la rosacée oculaire.

BLEPHASTEAM® diffuse une chaleur humide constante qui permet de fluidifier le contenu des glandes de Meibomius et de les désobstruer, améliorant ainsi la stabilité du film lacrymal. Grâce à cette action, **BLEPHASTEAM®** contribue à l'amélioration de la santé des paupières et du confort quotidien.

BLEPHASTEAM® a été testé et validé afin d'en garantir la sécurité d'utilisation.

Pendant l'utilisation de **BLEPHASTEAM®**, la vision reste claire et les paupières fonctionnent normalement, ce qui favorise la sécrétion de lipides et l'étalement du film lacrymal lors du clignement. La température de chauffe atteinte au niveau de la cornée est de $42 \pm 1^\circ\text{C}$, cette température reste constante au cours de l'utilisation. Les composants du dispositif sont reliés en permanence. Le dispositif est destiné à un usage à domicile.



Important :

BLEPHASTEAM® doit être branché 15 minutes avant son utilisation pour le préchauffage du dispositif (se référer au mode d'emploi en paragraphe VIII).

Signification des voyants orange et vert du boîtier de commande :

- OrangeLe dispositif est en cours de préchauffage.
- Vert fixeLe préchauffage est terminé et le dispositif est prêt pour la séance de traitement.
- Vert clignotantLe dispositif est en cours d'utilisation (traitement en cours) et la minuterie est activée pendant 10 minutes.

II. INDICATIONS

BLEPHASTEAM® soulage les symptômes associés au dysfonctionnement des glandes de Meibomius. Ce dysfonctionnement entraîne un certain nombre de pathologies oculaires, telles que le syndrome de l'œil sec, le chalazion, la blépharite ou la rosacée oculaire.

La chaleur et l'humidité libérées par le dispositif fluidifient les sécrétions qui obstruent ces glandes, facilitant ainsi leur écoulement lors d'un massage ou d'une pression des paupières.

Pour toute question concernant ce dispositif ou si vous souhaitez obtenir un avis médical, veuillez contacter votre ophtalmologiste ou votre distributeur local (voir coordonnées à la fin de cette notice).

III. MISES EN GARDE

L'utilisation de BLEPHASTEAM® chez l'enfant doit impérativement faire l'objet d'une présence adulte et d'une consultation préalable chez un spécialiste.

Si vous portez des lentilles de contact ou des lunettes de vue, n'oubliez pas de les retirer avant d'utiliser BLEPHASTEAM®.

En cas d'événement indésirable liés à BLEPHASTEAM®, telle une sensibilité excessive à la chaleur ou une réaction allergique à l'un des composants, interrompez immédiatement le traitement et consultez votre médecin.

Il est déconseillé d'utiliser un collyre dans le quart d'heure précédent l'utilisation de BLEPHASTEAM®.

IV. EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires suivants ont été signalés :

- Irritation et rougeur de l'œil/des paupières
- Douleur oculaire

Si vous remarquez un effet secondaire ou une sensation inhabituelle après avoir utilisé le produit, veuillez contacter un professionnel de santé et signaler le problème au distributeur local, au fabricant ou à une autorité de santé (voir les contacts enfin de notice).

V. CONTRE-INDICATIONS

Sauf avis médical contraire, BLEPHASTEAM® ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Maladies graves des yeux et/ou des paupières,
- Lésions de la cornée et traumatisme oculaire récents,
- Séborrhée meibomienne (sécrétion excessive de sébum par les glandes de Meibomius),
- Après une chirurgie récente de l'œil ou de la région péri-oculaire.
- Si vous êtes allergique à l'un des composants (composant plastique).

VI. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET AVERTISSEMENTS

Lire attentivement avant utilisation

L'utilisation de ce dispositif médical doit se faire conformément à cette notice d'instructions. Dans le cas contraire, la sécurité et le fonctionnement du matériel sont remis en cause avec risque d'endommager le dispositif.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- L'utilisation de ce dispositif chez les patients (y compris les enfants) aux facultés physiques, sensorielles et mentales réduites doit faire l'objet d'une surveillance et de l'avis d'un spécialiste.
- Il s'agit d'un dispositif médical qui doit être utilisé par un adulte (patients), compétent ou sous la surveillance d'un adulte compétent chez un enfant (à partir de 3 ans) ou chez certains adultes (patients).
- Maintenir le dispositif hors de portée des enfants.
- BLEPHASTEAM® peut être utilisé chez les enfants à partir de 3 ans. Ce dispositif doit être utilisé en présence d'un adulte.
- Si vous présentez une réaction à BLEPHASTEAM®, telle qu'une sensibilité excessive à la chaleur ou une réaction allergique à l'un des composants du dispositif, arrêtez le traitement immédiatement et parlez-en à votre médecin.
- La prise électrique du BLEPHASTEAM® doit toujours être accessible de façon à pouvoir déconnecter le système en cas de problème. L'utilisateur doit avoir accès à ce manuel d'instructions à tout moment et doit examiner attentivement toutes les instructions avant d'utiliser le dispositif.

AVERTISSEMENTS

- Ce dispositif ne doit jamais être placé ou utilisé dans des endroits où il pourrait être en contact avec un liquide ou exposé à des conditions environnementales telles qu'une température élevée, l'humidité, l'exposition directe aux rayons du soleil, la poussière, le sel, etc., qui pourraient l'endommager.
- La maintenance périodique du dispositif n'est pas assuré par l'utilisateur. La maintenance du dispositif est nécessaire lorsque le dispositif échoue lors de son contrôle de

fonctionnement. En cas d'échec lors du contrôle de fonctionnement, l'utilisateur est invité à contacter le support technique ou le fabricant (voir le § XII).

- N'essayez jamais d'accéder au matériel interne pour quelque raison que ce soit, y compris pour la maintenance.
- Le dispositif ne doit jamais être installé ou utilisé en présence de gaz ou de produits chimiques inflammables ou explosifs.
- Lors de l'utilisation, ne pas bloquer l'accès à la fiche de prise de courant de la prise électrique, de manière à pouvoir le déconnecter rapidement si besoin.
- Ne pas démonter, modifier ou réparer l'instrument vous-même. Sinon, cela pourrait provoquer un incendie, un choc électrique, des blessures corporelles ou un dysfonctionnement du dispositif. Veuillez confier toute réparation aux Laboratoires THEA ou à votre revendeur THEA agréé. En cas de démontage, modification ou réparation du dispositif par une personne autre qu'un centre de réparation désigné par les Laboratoires THEA, la garantie sera annulée.
- Retirer la prise électrique de la prise de courant à partir du plug et non à l'aide du fil électrique, au risque d'endommager la prise électrique.
- Ne pas exposer le dispositif/les anneaux à des températures extrêmes ou aux flammes ou à la lumière du soleil.
- Ne pas immerger le dispositif dans l'eau ni le nettoyer à l'eau courante.
- Ne pas nettoyer avec des produits chimiques ou des solvants.
- **BLEPHASTEAM®** est fourni avec un câble d'alimentation. N'utilisez aucun autre câble, cela pourrait nuire aux performances de compatibilité électromagnétique du dispositif. Utilisez uniquement le câble fourni avec le dispositif pour connecter le dispositif à la prise électrique.
- Ne pas utiliser le dispositif en cas de dommages. Contrôler l'intégralité de la surface de tous les câbles en recherchant les anomalies.
- Si le câble de la prise électrique est endommagé, il doit être remplacé par le fabricant, son service après vente ou des personnes de qualification similaire afin d'éviter un danger.
- Ne pas plier, écraser ou tendre excessivement les cordons ou les câbles.
- Les câbles peuvent être cause de strangulation. Ne pas attacher ou serrer les câbles autour de la tête ou du cou.
- Ne pas brancher le dispositif à un autre appareil ou à une autre source d'alimentation et vérifier que la prise de courant secteur n'est pas défectueuse ni endommagée.
- Vérifier que la tension indiquée sur la prise électrique du dispositif correspond bien à celle de votre prise électrique (une tension inadéquate risque de provoquer des dommages irréparables non couverts par la garantie).
- Ne pas utiliser de rallonge.
- L'utilisation d'accessoires différents que ceux spécifiés pour le dispositif n'est pas recommandée. Ils peuvent entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du dispositif.
- L'utilisation d'accessoires différents que ceux spécifiés pour le dispositif est potentiellement dangereuse. Ne connectez jamais un accessoire qui ne figure pas dans cette notice d'utilisation.
- Il est interdit de transformer le dispositif de quelque manière que ce soit. Ne pas démonter ou désassembler le dispositif.
- Le dispositif ne doit pas être empilé ni placé à proximité d'un autre appareil.

- Les lunettes **BLEPHASTEAM®** doivent être utilisées avec des **anneaux BLEPHASTEAM® humidifiés** (**voir paragraphe VII**) pour que la température atteinte au niveau de la cornée soit de $42 \pm 1^\circ\text{C}$. Sans anneaux humidifiés, la température des lunettes peut atteindre jusqu'à 66°C .
- **Jeunes enfants** : Ne laissez pas votre dispositif **BLEPHASTEAM®** et ses accessoires à la portée de jeunes enfants et ne les laissez pas jouer avec. Ils risqueraient de se blesser, de blesser d'autres personnes ou d'endommager accidentellement le dispositif **BLEPHASTEAM®**. Votre dispositif **BLEPHASTEAM®** contient de petites pièces aux bords tranchants susceptibles de causer des blessures ou de se détacher créant ainsi un risque d'étouffement.
- **Animaux ou insectes** : Ne laissez pas votre dispositif **BLEPHASTEAM®** et ses accessoires à la portée d'animaux ou d'insectes. Après utilisation, rangez votre dispositif dans son étui de rangement.

VII. CONSEILS D'UTILISATION

Il est recommandé d'utiliser **BLEPHASTEAM®** deux fois par jour, sauf indication contraire de votre ophtalmologiste. Respectez un intervalle d'au moins quatre heures entre chaque séance de traitement.

Le mode d'emploi (en paragraphe VIII) et les recommandations de votre ophtalmologiste doivent être impérativement respectés.

Votre dispositif **BLEPHASTEAM®** est conçu pour un usage personnel et doit être nettoyé après chaque utilisation (en paragraphe IX).

Il est compatible avec une tension comprise entre 100-240 Volts/50Hz-60Hz/160-80mA.

Le dispositif doit être utilisé exclusivement avec des anneaux **BLEPHASTEAM®** préalablement humidifiés. Ces anneaux sont à usage unique et doivent être jetés après chaque utilisation afin de garantir une efficacité optimale du traitement.

Les **anneaux BLEPHASTEAM®** ne sont pas fournis avec le dispositif **BLEPHASTEAM®** et doivent être commandés auprès de votre distributeur local ou sur le site www.blephasteam.com

En Suisse, 100 anneaux sont compris dans le set Blephasteam, vous pouvez commander les anneaux séparément dans les pharmacies.

Entre chaque séance de traitement, votre dispositif **BLEPHASTEAM®** doit être rangé dans son étui de rangement.

Utiliser ce dispositif à température ambiante, entre 5°C et 40°C .

Lors du stockage et du transport, le dispositif ne doit pas être soumis à des températures inférieures à -10°C et supérieures à 40°C .

Pour plus d'informations, veuillez contacter votre ophtalmologiste ou votre distributeur local.

VIII. MODE D'EMPLOI DES LUNETTES BLEPHASTEAM®

Se laver les mains avant et après utilisation.

Utiliser sur des yeux propres, sans maquillage. Les lentilles de contact et les lunettes de vue doivent être retirées avant le traitement.

Pour une meilleure efficacité et pour que les anneaux restent en place, BLEPHASTEAM® ne doit pas être utilisé en position couchée.

Privilégier la position assise et rester immobile lors de l'utilisation du dispositif.

Cigner des yeux normalement pendant la durée d'utilisation du dispositif.

ÉTAPES 1 à 3 : Préchauffage

ÉTAPES 4 à 9 : Traitement

ÉTAPES 10 à 11 : Nettoyage / Rangement

Suivre toutes les étapes pour effectuer une séance de traitement.

PRÉCHAUFFAGE :

ÉTAPE 1

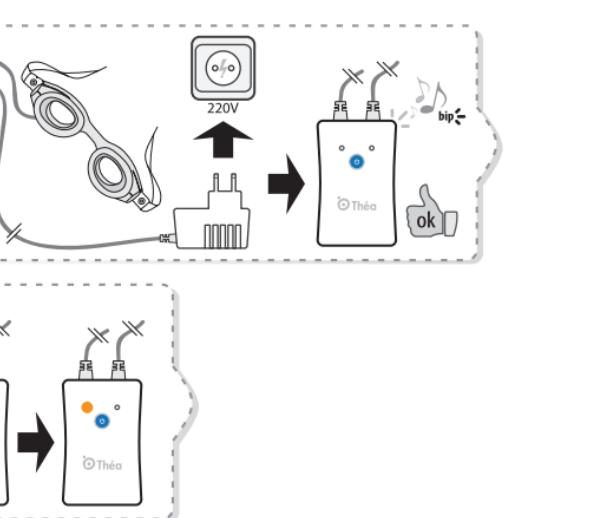
Brancher la prise électrique à la prise de courant et la laisser branchée pendant toute la séance.

Un signal sonore retentit.

ÉTAPE 2

Appuyer fermement sur le bouton marche (bouton bleu central) : le préchauffage commence ; le voyant orange s'allume.

NOTE :  Le bouton marche permet de lancer la phase de préchauffage.



ÉTAPE 3

Au bout de 15 minutes, le voyant vert s'allume : le préchauffage est terminé.

Le dispositif est alors prêt à l'emploi et la séance de traitement peut démarrer.

Vous disposez de 45 minutes pour démarrer votre séance.

Passé ce temps, le dispositif s'éteint et doit être redémarré (recommencer à l'étape 1).

TRAITEMENT :

ÉTAPE 4

Humidifier deux anneaux BLEPHASTEAM®, de préférence avec de l'eau minérale ou du sérum physiologique (ne pas faire tremper les anneaux pour éviter un excès d'eau). Se tenir éloigné de la prise électrique lors de cette étape, afin de ne pas l'humidifier.

ÉTAPE 5

Placer ces anneaux humides à l'intérieur du dispositif, à savoir un anneau par verre.



ÉTAPE 6

Appliquer les lunettes confortablement sur les yeux et régler les à votre tête à l'aide de la sangle. Les anneaux doivent rester en place au niveau des verres des lunettes.

Note : La température de l'extérieur des lunettes peut atteindre 46°C autour des verres. L'utilisateur doit en général utiliser la sangle pour le réglage et pour limiter le temps de contact avec l'extérieur des lunettes à 10 secondes afin d'éviter tout inconfort.

ÉTAPE 7

Pour démarrer une séance, **appuyer sur le bouton marche** (bouton bleu central). Le voyant vert clignote alors. La séance de traitement dure 10 minutes. Rester assis lors de la séance. Ne pas débrancher le dispositif en cours de traitement.

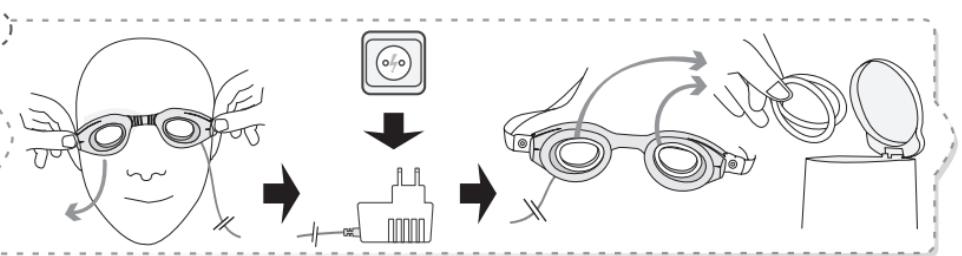
NOTE :  Le bouton marche permet de lancer la séance de traitement.

ÉTAPE 8

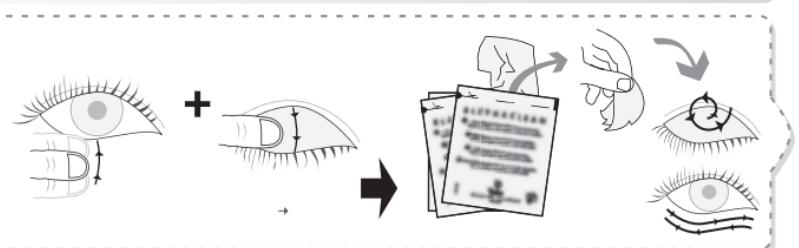
La séance se termine au bout de 10 minutes. Le dispositif s'arrête automatiquement : un signal sonore retentit et le voyant vert s'éteint.

**ÉTAPE 9**

Retirer les lunettes, débrancher la prise électrique de la prise de courant et **jeter les anneaux** à la poubelle.

**NETTOYAGE / RANGEMENT :****ÉTAPE 10**

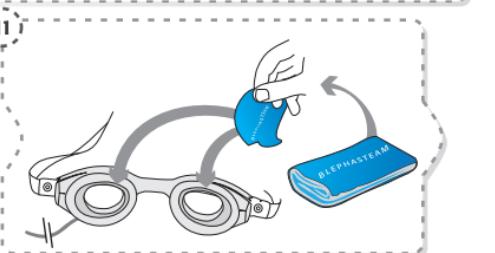
Effectuer un **massage des paupières**, puis les **nettoyer** avec une compresse de type **BLEPHACLEAN®**.

**ÉTAPE 11**

Nettoyer le dispositif avec le chiffon bleu fourni ou une compresse imbibée d'alcool en passant le chiffon sur tout le dispositif et sur les verres.

Rangez le dispositif et le chiffon bleu fourni dans l'étui de rangement.

En cas d'interruption accidentelle de la séance, débrancher le dispositif et recommencer à l'**Étape 1**.



IX. NETTOYAGE ET RANGEMENT DES LUNETTES BLEPHASTEAM®

Enlever régulièrement la poussière du dispositif à l'aide d'un chiffon doux. Utiliser un chiffon doux imbibé d'alcool à 70% maximum pour éliminer toute saleté persistante à la surface ou bien le chiffon bleu fourni. Utiliser un essuie-glace de lunettes pour nettoyer le verre qui protège les lunettes. Essuyer doucement et veiller à ne pas rayer le verre. Lors du nettoyage, le dispositif doit être débranché du secteur. Le dispositif doit ensuite être rangé dans son étui de rangement.

X. GARANTIE ET SERVICES

La garantie est valable UN AN (en Suisse deux ans) à compter de la date d'achat. La garantie couvre les anomalies, dégâts matériels ou défauts de fabrication des produits utilisés conformément aux instructions de cette notice.

Cette garantie ne fait pas obstacle à l'application des garanties légales en vigueur au titre de la législation nationale régissant la vente des biens de consommation.

La garantie ne couvre pas les cas suivants :

- Dommages liés au transport,
- Mauvaise utilisation ou négligence,
- Erreur de manipulation,
- Modification du système,
- Mauvais entretien,
- Tension d'alimentation inadéquate,
- Foudre,
- Infiltration de sable ou d'eau.

XI. MAINTENANCE ET INSTRUCTION EN CAS DE PANNE

Inspection préventive

En cas de non utilisation prolongée (supérieure à un mois) et au moins une fois par an, vérifier que les lunettes **BLEPHASTEAM®** fonctionnent correctement. Pour cela, suivre les points suivants :

- Réaliser les étapes 1 à 3 du paragraphe VIII. MODE D'EMPLOI.
- Chronométrier la durée de préchauffage (pendant toute la durée du voyant orange).
- Reporter la mesure de temps de préchauffe dans le tableau ci-après, dans la colonne «Durée de préchauffe». La mesure de temps doit être comprise entre 14 et 16 minutes.
- Vérifier que les lunettes dégagent de la chaleur.

- Réaliser l'étape 7 du paragraphe VIII. MODE D'EMPLOI pour lancer une séance de 10 minutes,
- Chronométrier la durée de la séance de traitement (pendant toute la durée du voyant vert clignotant).
- Reporter la mesure de temps de la séance de traitement dans le tableau ci-après, dans la colonne «Durée de chauffe». La mesure de temps doit être comprise entre 9 et 11 minutes.

Si une des 2 durées n'est pas comprise dans l'intervalle indiqué OU si le dispositif ne dégage pas de chaleur, alors il n'est plus fonctionnel.

Dans ce cas, ne pas utiliser le dispositif et renvoyer le produit à votre distributeur local dans son emballage d'origine, avec la présente notice, en joignant la preuve d'achat et le motif du retour.

Date	Durée de préchauffe (Voyant orange) 14 min < durée < 16 min	Durée de chauffe (Voyant vert clignotant) 9 min < durée < 11 min

Le dispositif ne nécessite pas de maintenance ni d'étalonnage.

La durée de vie du dispositif est de 7 ans.

En cas d'anomalie ou de dysfonctionnement, veuillez renvoyer le produit à votre distributeur local dans son emballage d'origine en joignant la preuve d'achat et le motif du retour.

Pour tout autre problème ou question sur le fonctionnement de ce système, veuillez contacter votre distributeur local.

XII. FABRICANT ET DISTRIBUTEUR EUROPÉEN



Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand
CEDEX 2 - FRANCE

XIII. INFORMATIONS TECHNIQUES

Le dispositif BLEPHASTEAM® est compatible avec une tension comprise entre 100-240 Volts/50Hz-60Hz/160-80mA.

Référence des lunettes BLEPHASTEAM® : T2420. Livrée avec un étui de rangement et un chiffon bleu.

Les anneaux BLEPHASTEAM® ne sont pas fournis avec BLEPHASTEAM® et doivent être commandés auprès de votre distributeur local ou sur le site www.blephasteam.com

En Suisse, 100 anneaux sont compris dans le set Blephasteam, vous pouvez commander les anneaux séparément dans les pharmacies.

Boîtier de commande / câble électrique :

Alimentation électrique

Référence : FW8002M/09 (numéro article : 1960031).

La tension minimale est de 9V et le courant est de 0,8A.

L'adaptateur de la prise est l'élément isolant du réseau.

Mise au rebut du dispositif électrique

Conformément aux Directives 2012/19/UE DEEE et 2011/65/UE (RoHS II) relatives aux déchets et à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques

Les pouvoirs publics adoptent des mesures appropriées pour s'assurer que les utilisateurs, les distributeurs et les fabricants contribuent à la collecte des équipements électriques et électroniques, en établissant des exigences légales en matière de réutilisation, de récupération ou de recyclage des équipements en question.

L'utilisateur doit tenir compte des effets potentiellement nocifs sur l'environnement ou la santé humaine du fait de l'élimination inappropriée de l'équipement ou de parties de celui-ci.

DISTRIBUTEUR :
Voir la liste en fin de livret



Ce symbole graphique représenté par cette figure est appliquée sur l'étiquette de l'équipement.
Il rappelle que tous les équipements électriques et électroniques doivent être collectés et éliminés séparément quand ils arrivent en fin de vie.

Votre dispositif BLEPHASTEAM® doit être remis à un centre de collecte des déchets ou, en cas d'achat d'un nouveau dispositif, être rapporté à votre distributeur local.

Symboles utilisés et leur définition

	Partie appliquée de type BF (niveau de sécurité spécifié par la norme CEI 60601-1)	LOT	Numéro de lot
	Ne pas réutiliser (anneaux)	REF	Référence du produit
	Usage domestique		Date limite d'utilisation
	Consulter la notice d'instructions		Ne pas jeter avec les ordures ménagères
	Date de fabrication		Fabricant
	Limites de température entre lesquelles le dispositif peut être exposé en toute sécurité		Limites d'humidité auxquelles l'appareil peut être exposé en toute sécurité
	Limites de pression dans lesquelles le dispositif peut être exposé en toute sécurité	IP 22	Indice de protection : Protège les personnes contre l'exposition des doigts à des parties dangereuses et contre les effets nocifs dus aux gouttes d'eau obliques (inclinaison maximale de 15°) contre le boîtier

Conditions ambiantes

Transport	Température -10°C à +40°C ($14^{\circ}\text{F} < T^{\circ} < 104^{\circ}\text{F}$) Pression atmosphérique 700 hPa à 1060 hPa Humidité relative 15% à 93%
Stockage	Température -10°C à +40°C ($14^{\circ}\text{F} < T^{\circ} < 104^{\circ}\text{F}$) Pression atmosphérique 700 hPa à 1060 hPa Humidité relative 15% à 93%
En fonctionnement	Température +5°C à +40°C ($41^{\circ}\text{F} < T^{\circ} < 104^{\circ}\text{F}$) Pression atmosphérique 700 hPa à 1060 hPa Humidité relative 15% à 93%

Compatibilité électromagnétique**PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES ET MISES EN GARDE**

- Les dispositifs et systèmes médicaux électriques sont soumis à des mesures spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et ils doivent être installés conformément aux instructions relatives à la norme CEM contenues dans le présent document.
- Les systèmes de communication portables et mobiles avec des radiofréquences peuvent interférer avec les dispositifs médicaux électriques. **BLEPHASTEAM®** est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel perturbations RF émises sont sous contrôle. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale (30 cm ou 12 pouces) entre les appareils de communication RF mobiles et portables (émetteurs) et le dispositif **BLEPHASTEAM®**, en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de radiocommunications.
- L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux fournis avec les appareils, à l'exception du câble vendu comme pièce de rechange par le fabricant de l'équipement, peut entraîner une augmentation des émissions et réduire l'immunité du dispositif ou du système.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé en contact avec d'autres appareils.
- Le dispositif n'est pas conçu pour être utilisé avec un appareil externe ou pour être placé au-dessus d'un autre. Par conséquent, ne l'utilisez pas de cette façon. Néanmoins, si une telle utilisation est inévitable, une surveillance permanente est nécessaire afin de garantir le bon fonctionnement du dispositif après le choix d'une telle utilisation.



Précautions

ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

L'appareil est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que décrit ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer du respect de cette consigne.

Tableau 7 : Émissions ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Instructions et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
BLEPHASTEAM® est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'opérateur du BLEPHASTEAM® doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - Instructions
Émission RF rayonnée selon la norme CISPR 11	Groupe 1 Classe B	BLEPHASTEAM® utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et elles ne risquent pas de perturber les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF conduites selon la norme CISPR 11	Groupe 1 Classe B	BLEPHASTEAM® convient à tous les établissements.
Émissions harmoniques selon la norme CEI 61000-3-2	conformité	
Fluctuations de tension/ Émissions de scintillement selon la norme CEI 61000-3-3	conformité	

IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le dispositif est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que décrit ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer du respect de cette consigne.

Tableau 8 : Instructions relatives à la déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de conformité	Notes
Décharge électrostatique ESD selon la norme CEI 61000-4-2	$\pm 8 \text{ kV}$ contact $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$, $\pm 15 \text{ kV}$ air	Le dispositif est destiné à un usage à domicile
Les champs électromagnétiques RF rayonnés selon la norme CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pour 1 kHz	Le dispositif est destiné à un usage à domicile

Proximité des champs de RF Équipement de communication sans fil selon la norme CEI 61000-4-3	Voir tableau 9	Le dispositif est destiné à un usage à domicile
Transit / charge électrique rapide selon la norme CEI 61000-4-4	- ±2 kV/100Hz pour les lignes d'alimentation électrique	Le dispositif est destiné à un usage à domicile
Surtension selon la norme CEI 61000-4-5	- ±0,5, ±1 kV mode différentiel	Le dispositif est destiné à un usage à domicile
Perturbations conduites induites par les champs RF selon la norme CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans ISM et bandes radio amateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM pour 1 kHz	Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radio amateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.
Les creux de tension, les interruptions de court terme et les variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique selon la norme CEI 61000-4-11	0 % UT ; cycle de 0,5 A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; cycle de 1 et 70 % UT ; cycles de 25/30 phase simple à 0° 0 % UT ; cycle de 250/300	Le dispositif est destiné à un usage à domicile
Champs magnétiques à fréquence électrique (50/60 Hz) selon la norme CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	Le dispositif est destiné à un usage à domicile

Tableau 9: Spécifications d'essai pour l'immunité de PORT du boîtier au matériel de communication sans fil RF

Fréquence d'essai (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsion ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
810						
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bande LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240						
5500	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5785						
NOTE Si nécessaire pour atteindre le niveau de TEST d'immunité, la distance entre l'antenne d'émission et le système ME ou l'appareil ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est permise par la CEI 61000-4-3.						
a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses. b) Le transporteur doit être modulé à l'aide d'un signal d'onde carrée de 50% du cycle de service. c) Comme alternative à la modulation FM, la modulation d'impulsion de 50% à 18 Hz peut être utilisée parce qu'elle ne représente pas la modulation réelle, ce serait le pire des cas.						

Date de mise à jour de la notice : Janvier 2021

CE 0459
2009

EN

Blephasteam®

Eye-warming device, moist heat technology

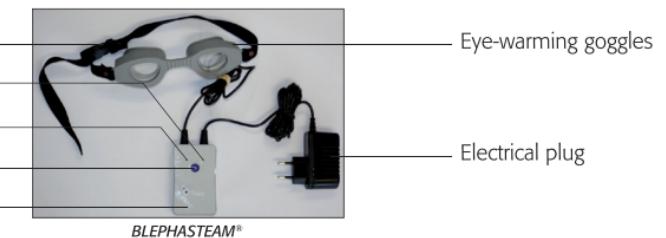
BLEPHASTEAM® is a patented medical device based on the results of scientific research by Dr J R Fuller. This innovative device reproduces an environment that naturally enhances tear film quality and stability by reinforcing the thickness of the tear film lipid layer.

This layer prevents tear film evaporation; it is produced by Meibomian glands which are found in the eyelids. These glands can easily become blocked, causing conditions such as dry eye syndrome, chalazion, blepharitis or ocular rosacea.

BLEPHASTEAM® spreads latent heat therapy which allows the melting of secretions and unblocks the Meibomian glands, improving tear film stability. Thanks to this action, **BLEPHASTEAM®** leads to improved eyelid health and daily comfort.

BLEPHASTEAM® has been tested and validated to ensure safe use.

While using **BLEPHASTEAM®**, vision remains clear and the eyelids function normally, which promotes secretion of the lipid tear film and increased tears during blinking. The temperature reached at cornea level is 42 ± 1 °C; this temperature remains constant during use. The component parts of the device are permanently connected. The device is intended for use at home.



Important:

BLEPHASTEAM® should be plugged in for 15 minutes before use to allow the device to preheat (see instructions for use in paragraph VIII).

The orange and green lights on the control box are to indicate:

- Orange The device is preheating.
- Green continuous Preheating is over and the device is ready for the treatment session.
- Green flashing The device is in use (treatment in progress) and the timer is on for 10 minutes.

II. INDICATIONS

BLEPHASTEAM® relieves the symptoms caused by abnormal functioning of Meibomian glands. This abnormal functioning is associated with a number of eye conditions such as dry eye syndrome, chalazion, blepharitis or ocular rosacea.

The heat and moisture provided by the device melt the secretions that block these glands, making it easier to remove the secretions using massage and pressure of the eyelids.

For any questions about this device or for medical advice, please contact your eye specialist or Laboratoires THEA (see contact details at the end of this leaflet).

III. WARNINGS

BLEPHASTEAM® should be used by children only when supervised by an adult and after talking to an eye care specialist.

If you wear contact lenses or prescription glasses, always remove them before using BLEPHASTEAM®.

If you have a reaction to BLEPHASTEAM®, such as excessive sensitivity to heat or an allergic reaction to one of the components of the device, stop the treatment immediately and talk to your doctor.

Eye drops should not be used for at least 15 minutes before using BLEPHASTEAM®.

IV. SIDE EFFECTS

The following side effects have been reported:

- Eye/eyelid irritation and redness
- Eye pain.

If you notice any side effects or unusual sensations after using this product, please contact your doctor, pharmacist or nurse and report the information to the local distributor or to the manufacturer (see contacts at the end of these instructions for use).

V. CONTRAINDICATIONS

Unless otherwise specified by your doctor, BLEPHASTEAM® must not be used in the following cases:

- Acute diseases of the eyes and/or eyelids,
- Recent injury and corneal lesions or damage to the eye,
- Meibomian seborrhoea (excessive secretion of sebum produced by the Meibomian glands),
- After recent surgery to or around the eye,
- If you are allergic to any component (plastic component).

VI. PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

Read carefully before use

This medical device must be used in accordance with these instructions. If not, the safety and functioning of the equipment are put at risk and may damage the device.

PRECAUTIONS FOR USE

- This device should not be used by any patient (including children from 3 years old) who has low physical, sensory or mental abilities unless supervised and on the advice of an eye care specialist.
- This is a medical device that should only be used by a capable adult (patient) or, when used by children (from 3 years old) or certain adults (patients), under the supervision of a capable adult.
- Keep the device out of the reach of children.
- BLEPHASTEAM® can be used in children from 3 years old. The device must be used in the presence of an adult.
- If you have a reaction to BLEPHASTEAM®, such as excessive sensitivity to heat or an allergic reaction to one of the components of the device, stop the treatment immediately and talk to your doctor.
- The BLEPHASTEAM® power plug must always be accessible in order to disconnect the system in case of issue. This instructions manual should be available to the user at all times and the user should read all instructions carefully before using the device.

WARNINGS

- Do not put or use this device in places where it may come into contact with a liquid or be exposed to environmental conditions such as very high temperatures, damp, direct exposure to sunlight, dust, salt, etc., which could damage it.
- You do not need to perform any regular maintenance on this device. When maintenance is required, the device will not pass its function check.. When the function check is not successful, the user is prompted to contact technical support or the manufacturer (see § XII).

- Never attempt to access the internal hardware for any purpose including maintenance.
- Do not install or use this device in the presence of gas or inflammable or explosive chemicals.
- When in use, do not block access to the electricity supply plug in case you need to unplug it quickly.
- Do not disassemble, modify or repair the instrument by yourself. Otherwise, it may cause fire, electrical shock, bodily injury, or instrument malfunction. Refer all servicing to Laboratoires THEA or your authorised THEA dealer. The instrument disassembled, modified or repaired by anyone other than a Laboratoires THEA designated repair facility will void the warranty.
- Remove the plug from the socket by pulling on the plug and not on the lead as this may damage the plug.
- Do not expose the device or rings to very high temperatures or flames or sunlight.
- Do not immerse the device in water or clean it in running water.
- Do not clean with any chemical products or solvents.
- **BLEPHASTEAM®** is supplied with a power plug cable. Do not use any other cable, it could negatively affect electromagnetic compatibility performance of the device. Use only the cable supplied with the device to connect the device to the electrical plug.
- Do not use the device if it is damaged. Check all the cable surfaces for any defects; cables must be intact.
- If the electrical cable is damaged, it must be replaced by the manufacturer, its after-sales service or similarly qualified persons to avoid any danger.
- Do not bend, crush or excessively strain the cords or cables.
- Cables can cause strangulation. Do not attach or tighten cables to or around the head or neck.
- Do not connect the device up to another appliance or to another source of power and check that the mains power socket is not faulty or damaged.
- Check that the voltage shown on the electrical plug of the device is the same as the voltage of your power source (using the wrong voltage may cause lasting damage that is not covered by the warranty).
- Do not use an extension lead.
- The use of accessories other than those specified for the device is not recommended. They may result in increased emissions or decreased immunity of the device.
- The use of accessories other than those specified for the device is potentially dangerous. Never connect an accessory which is not listed in these instructions for use.
- It is forbidden to tamper with the device in any way. Do not dismantle or reassemble the device.
- The device must not be stacked and located close to other equipment.
- **BLEPHASTEAM®** goggles have to be used with **Moisten BLEPHASTEAM® rings** (**See paragraph VII**) for a temperature of $42 \pm 1^\circ\text{C}$ reached at cornea level. Without Moisten rings, the temperature of the glasses can reach 66°C .
- **Small Children:** Do not leave your Blephasteam and its accessories within the reach of small children or allow them to play with it. They could hurt themselves or others, or could accidentally damage the **BLEPHASTEAM**. Your **BLEPHASTEAM** contains small parts with sharp edges that may cause an injury or may become detached and create a

choking hazard.

- **Animals or insects:** Do not leave your Blephasteam and its accessories within the reach of animals or insects. After treatment, your device must then be put away in its storage bag.

VII. RECOMMENDATIONS FOR USE

It is recommended that you use **BLEPHASTEAM®** twice a day, unless your eye specialist tells you otherwise. Allow at least four hours before each treatment session.

It is important that the instructions for use (in paragraph VIII) and the recommendations given by your eye specialist are followed.

Your **BLEPHASTEAM®** device is designed to be used by one person only and must be cleaned after each use (see paragraph IX).

It is compatible with a power voltage supply between 100-240 Volts/50Hz-60Hz/160-80mA.

The device must be used with previously moistened **BLEPHASTEAM®** rings only. These rings are for single use only and must be thrown away after each use to guarantee maximum efficacy of the treatment.

The **BLEPHASTEAM®** rings are not supplied with the **BLEPHASTEAM®** device and must be ordered from Laboratoires THEA or from www.blephasteam.com

Keep your **BLEPHASTEAM®** device stored in the bag supplied between each treatment session.

Use this device at room temperature, between 5°C and 40°C .

During storage and transportation, the device must not be subject to temperatures below -10°C or above 40°C .

For further information, please contact your eye specialist or Laboratoires THEA.

VIII. INSTRUCTIONS FOR USING BLEPHASTEAM® DEVICE

Wash your hands before and after use.

Use on clean eyes without any make-up. Contact lenses and prescription glasses must be removed before the treatment session.

To be more effective and so that the rings remain in place, **BLEPHASTEAM®** should not be used lying down.

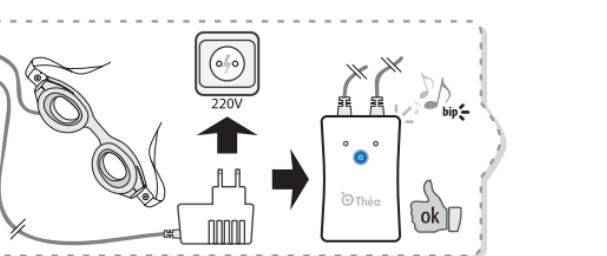
It is best to be seated and not to move when using the device.

Blink normally while using the device.

STEPS 1 to 3: Preheating
 STEPS 4 to 9: Treatment
 STEPS 10 to 11: Cleaning/Putting away
 Follow all the steps to carry out a treatment session.

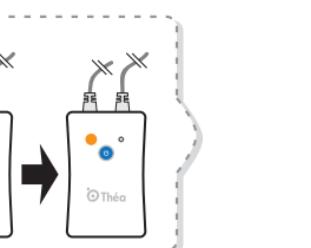
PREHEATING:

STEP 1
 Connect the plug up to the mains socket
 and leave it plugged in throughout the session.
 You should hear a beep.



STEP 2
 Press the On button (middle blue button) firmly:
 preheating begins; the orange light comes on.

NOTE: The On button allows you to start the preheating stage.



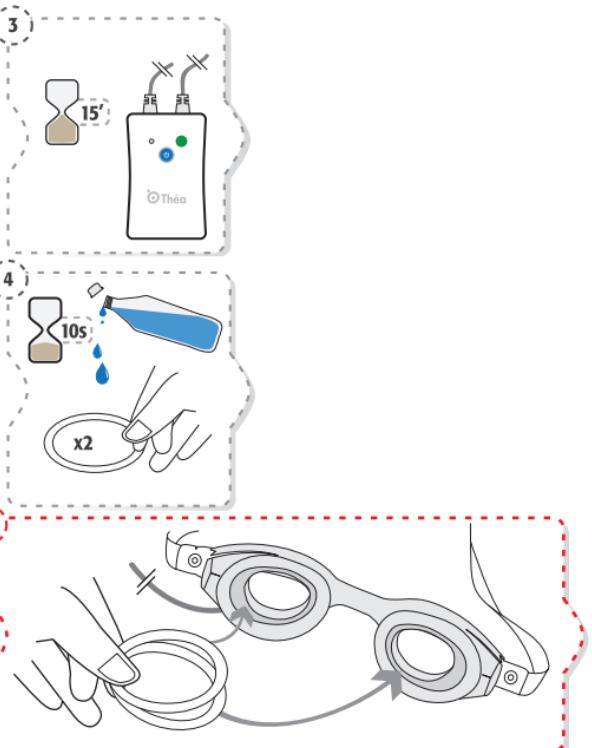
STEP 3
 After 15 minutes, the green light comes on: preheating is over.
 The device is now ready for use and the treatment session can begin.

You have 45 minutes to start your session.
 Once this time is up, the device goes off and has to be restarted (start again at step 1).

TREATMENT:

STEP 4
 Moisten two BLEPHASTEAM® rings, preferably using mineral water
 or physiological salt solution (do not soak the rings or they will drip).
 Keep away from the plug during this step so you do not wet it.

STEP 5
 Place these moist rings inside the device, one ring per lens.



STEP 6

Fit the device comfortably over your eyes and **adjust them** to fit your head by using the strap. The rings must remain in place in line with the goggle lenses.

Note: Temperature of the outer goggle can reach 46°C around the glasses.
Use the strap for adjustment and limit the contact time.
With the outer goggle to 10 sec to avoid any discomfort.

STEP 7

To start the session, **press the On button (middle blue button)**. The green light should now start to flash. The treatment session lasts 10 minutes. Remain seated during the session. Do not unplug the device during the treatment.

NOTE:  The On button allows you to start the treatment session.

STEP 8

The session is over after 10 minutes.
The device stops automatically: you will hear a beep and the green light goes off.

**STEP 9**

Remove the device, disconnect the plug from the socket and throw the rings away in the bin.

CLEANING / PUTTING AWAY:**STEP 10**

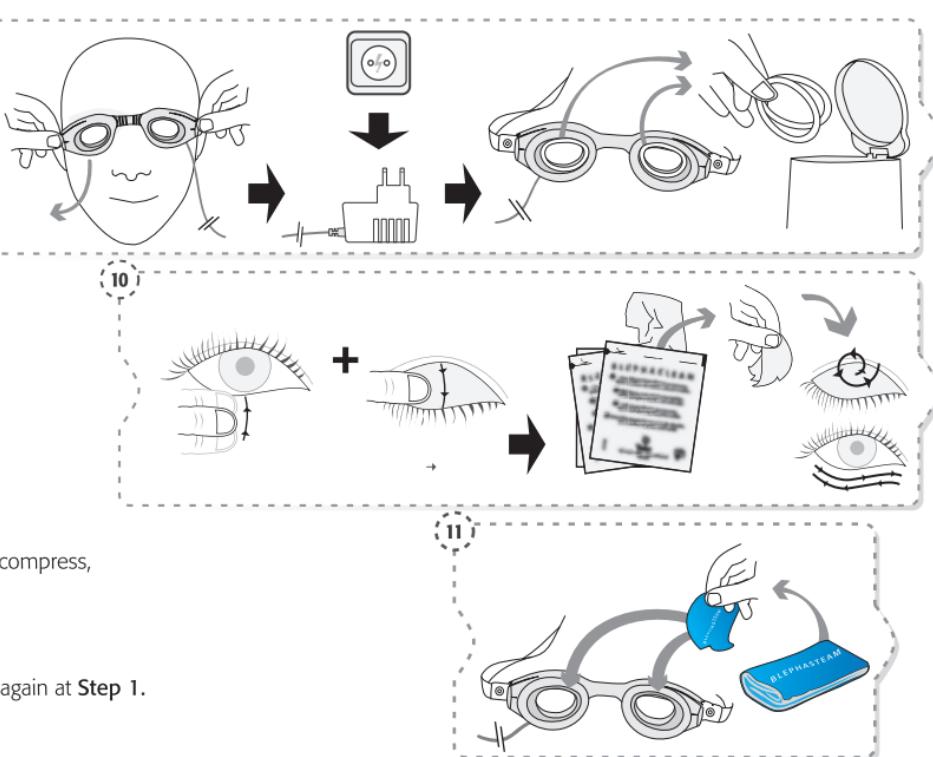
Massage your eyelids, and then clean them with a compress such as **BLEPHACLEAN®**.

STEP 11

Clean the device with the blue cloth provided or an alcohol-soaked compress, taking care to wipe the whole device and the lenses.

Put the device and the blue cloth away in the storage bag.

If the session is cut short for any reason, unplug the device and start again at Step 1.



IX. CLEANING AND PUTTING AWAY YOUR BLEPHASTEAM® DEVICE

Regularly clean dust off the device using a soft cloth. Use the blue cloth provided or a soft cloth moistened with 70% alcohol solution for persistent dirt on the surface. Use a lens wipe to clean the glass protecting the lens. Gently wipe and take care not to scratch the glass. The device must be disconnected from the power supply when you clean it.

The device must then be put away in its storage bag.

X. WARRANTY AND SERVICES

The warranty is valid ONE YEAR from the date of purchase. The warranty covers any fault, material damage or manufacturing defect in products used in accordance with the instructions in this leaflet.

This warranty does not preclude the application of current legal guarantees under national legislation governing the sale of consumer goods.

The warranty does not apply in the following cases:

- Damage during transport,
- Improper use or negligence,
- Incorrect handling,
- Modification of the system,
- Poor maintenance,
- Use of wrong voltage,
- Lightning,
- Infiltration of sand or water.

XI. MAINTENANCE AND INSTRUCTIONS IN CASE OF BREAKDOWN

Preventive inspection

Check that your **BLEPHASTEAM®** device is working properly at least once a year and if the device is not used for a long time (more than a month). To do that, follow these steps:

- Carry out steps 1 to 3 of paragraph VIII. INSTRUCTIONS FOR USE.
- Time the preheating period (for the whole time the orange light is on).
- Record the preheating time in the table below, in the "Preheating time" column. The time measured should be between 14 and 16 minutes.
- Check that the goggles are producing heat.
- Carry out step 7 of paragraph VIII. INSTRUCTIONS FOR USE to start a 10-minute session.

- Time the length of the treatment session (for the whole time the green light is flashing).

- Record the treatment session time in the table below, in the "Heating time" column. The time measured should be between 9 and 11 minutes.

If one of the 2 times does not come within the duration given OR if the device does not produce any heat, then it is no longer operational. In that case, do not use the device and return the product to Laboratoires THEA in its original packaging, with this leaflet and with the sales receipt and the reason for returning the device.

Date	Preheating time (Orange light) 14-16 min	Heating time (Green flashing light) 9-11 min

The device does not require any maintenance or calibration.

The device has a life time of 7 years.

In the event of a fault or malfunction, please return the product to Laboratoires THEA in its original packaging and enclose the sales receipt and the reason for returning the device.

For any other problem or question about how this system works, please contact Laboratoires THEA.

XII. MANUFACTURER AND EUROPEAN DISTRIBUTOR



Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand
CEDEX 2 - FRANCE

XIII. TECHNICAL INFORMATION

The BLEPHASTEAM® device operates with a power supply voltage between 100-240 Volts/50Hz-60Hz/160-80mA.

Reference for the BLEPHASTEAM® device: T2420. Supplied with a storage bag and a blue cleaning cloth.

The BLEPHASTEAM® rings are not supplied with BLEPHASTEAM® and must be ordered from Laboratoires THEA or from www.blephasteam.com

Control box / electric cable:

Power supply

Reference: FW8002M/09 (article number: 1960031).

The minimum voltage is 9V and the current is 0.8A.

Plug adapter is the isolation element of the network

Disposing of this electrical device

According to Directives 2012/19/UE WEEE and 2011/65/UE RoHS II on the restriction of hazardous substances in electrical and electronic equipment on their disposal.

Public authorities adopt adequate measures to make sure that users, distributors and manufacturers contribute to the collection of electrical and electronic equipment, setting legal requirements for reusing, recovering or recycling said equipment.

The user must take into account the potentially harmful effects to the environment or human health due to the improper disposal of the equipment or of parts of it.



This graphic symbol shown in the figure is applied on the equipment's label.

It reminds that all electrical and electronic equipment must be collected and disposed of separately at their end-of life.

Your BLEPHASTEAM® device shall be handed over to a waste collection centre or taken back to Laboratoires THEA if another device is purchased.

Symbols used and their definition

	Applied part: Type BF (safety level specified by standard IEC 60601-1)		Batch number
	Do Not Reuse (rings)		Product reference
	Home use		Expiry date
	Refer to the instruction leaflet		Do not dispose of with household waste
	Date of manufacture		Manufacturer
	Temperature limits within which the device can be safely exposed		Humidity limits within which the device can be safely exposed
	Pressure limits within with the device can be safely exposed	IP 22	Ingress Protection indice : Protects persons against access to hazardous parts with fingers and against the harmful effects due to direct sprays of water up to 15° from the vertical

Ambient Conditions

Transport	Temperature -10°C to +40°C (14°F to 104°F) Atmospheric pressure 700 hPa to 1060 hPa Relative humidity 15% to 93%
Storage	Temperature -10°C to +40°C (14°F to 104°F) Atmospheric pressure 700 hPa to 1060 hPa Relative humidity 15% to 93%
Operating	Temperature +5°C to +40°C (41°F to 104°F) Atmospheric pressure 700 hPa to 1060 hPa Relative humidity 15% to 93%

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY**GENERAL PRECAUTIONS AND WARNINGS**

- Electrical medical devices and systems are subject to special measures concerning electromagnetic compatibility (EMC) and must be installed in accordance with the EMC instructions contained in this manual.
- Portable and mobile radiofrequency communication systems may interfere with electrical medical devices. The **BLEPHASTEAM®** is intended for use in an electromagnetic environment where radiated RF disturbances are under control. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance (30 cm or 12 inches) between mobile and portable RF communication devices (transmitters) and the **BLEPHASTEAM** device, according to the maximum output power of the radio communications devices.
- Use of accessories and cables other than those supplied with the instruments, except the cable sold by the equipment manufacturer as spare parts, may lead to an increase in emissions and reduce the device's or system's immunity.
- The device must not be used in contact with other devices.
- This instrument is not designed to be used next to or on top of another instrument. Therefore, do not use it like that use. Nevertheless, if such use is inevitable, it is necessary to monitor constantly to ensure the instrument is functioning normally.



Precautions

ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

The device is intended for use in the following electromagnetic environment. The user must ensure compliance with this guideline.

TABLE 7 : ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The BLEPHASTEAM® is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The operator of the BLEPHASTEAM® has to make sure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - Guidance
Radiated RF emission acc. to CISPR 11	Group 1 Class B	The BLEPHASTEAM® uses RF energy only for its internal functions. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to impair nearby electronic equipment.
Conducted RF emissions acc. to CISPR 11	Group 1 Class B	The BLEPHASTEAM® is suitable in all establishments
Harmonic emissions acc. to IEC 61000-3-2	Compliant	
Voltage fluctuations / Flicker emissions acc. to IEC 61000-3-3	Compliant	

ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

The device is intended for use in the following electromagnetic environment. The user must ensure compliance with this guideline.

TABLE 8: GUIDANCE ON MANUFACTURER DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

Immunity test	Compliance level	Notes
Electrostatic discharge (ESD) acc. To IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	The device is intended for use at home

Radiated RF EM fields acc. To IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	The device is intended for use at home
Proximity fields from RF wireless communications equipment acc. To IEC 61000-4-3	See table 9	The device is intended for use at home
Electrical fast transients/burst acc. To IEC 61000-4-4	- ±2 kV/100 Hz for power supply lines	The device is intended for use at home
Surge acc. To IEC 61000-4-5	- ±0.5, ±1 kV differential mode	The device is intended for use at home
Conducted disturbances induced by RF fields acc. To IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz	The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0.15 MHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz. The amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz are 1.8 MHz to 2.0 MHz, 3.5 MHz to 4.0 MHz, 5.3 MHz to 5.4 MHz, 7 MHz to 7.3 MHz, 10.1 MHz to 10.15 MHz, 14 MHz to 14.2 MHz, 18.07 MHz to 18.17 MHz, 21.0 MHz to 21.4 MHz, 24.89 MHz to 24.99 MHz, 28.0 MHz to 29.7 MHz and 50.0 MHz to 54.0 MHz.
Voltage dips, short-term interruptions and voltage variations on power supply input lines acc. to 61000-4-11	0% UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0% UT; 250/300 cycle	The device is intended for use at home
Power frequency (50/60 Hz) magnetic fields acc. to IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	The device is intended for use at home

TABLE 9: TEST SPECIFICATIONS FOR ENCLOSURE PORT IMMUNITY TO RF WIRELESS COMMUNICATIONS EQUIPMENT

Test frequency (Mhz)	Band ^{a)} (Mhz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710						
745	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
780						
810						
870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
930						
1720						
1845	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1970						

2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240						
5500	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5785						
NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT OR ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3						
a) For some services, only the uplink frequencies are included. b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal. c) As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.						

Date of instruction leaflet upgrade: January 2021

CE 0459

DE

Blephasteam®

Wärmebrille zur kombinierten Wärme-Feuchtigkeits-Behandlung

I. PRODUKTBESCHREIBUNG

Auf der Grundlage der wissenschaftlichen Studien von Dr. J. R. Fuller wurde mit **BLEPHASTEAM®** ein patentiertes Medizinprodukt entwickelt. Dieses innovative Gerät erzeugt ein feucht-warmes Klima, das auf natürliche Weise für eine Stärkung der Lipidschicht des Tränenfilms sorgt und dadurch dessen Qualität und Stabilität verbessert.

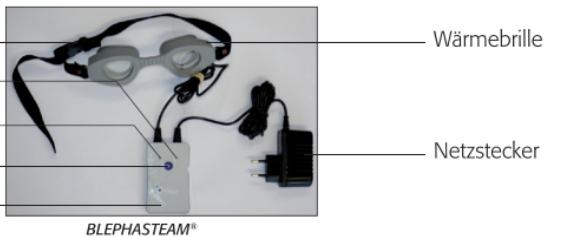
Die Lipidschicht verhindert die Verdunstung des Tränenfilms. Im menschlichen Auge wird sie von den Meibom-Drüsen der Augenlider gebildet, die leicht verstopfen können und dann zu Beschwerden wie dem Symptom trockener Augen führen, Hagelkorn, Lidrandentzündung und okuläre Rosacea (gerötete Augen/Augenlider) verursachen.

Durch die Wärmebehandlung mit der **BLEPHASTEAM®**-Brille werden die Meibom-Sekrete verflüssigt, Verstopfungen aufgelöst und so der Tränenfilm und die Tränenfilmstabilität verbessert - ein wesentlicher Schritt hin zu gesunden Augenlidern und gesteigertem Wohlbefinden.

Die **BLEPHASTEAM®**-Technologie wurde umfangreichen Tests unterzogen, um die Sicherheit des Gerätes während der Anwendung zu gewährleisten.

Da die Brille während der Anwendung nicht beschlägt, wird das Sehvermögen in keiner Weise beeinträchtigt. Der normale Lidschlag (Blinzeln) bleibt erhalten und bewirkt, dass die gelösten Drüsensekrete beim Schließen der Augen abgeführt werden und der Tränenfilm beim Öffnen der Lider erneuert wird. Die auf der Augenoberfläche gemessene Temperatur von $42 \pm 1^\circ\text{C}$ bleibt während der gesamten Anwendung konstant.

Die einzelnen Bauteile der Wärmebrille sind fest miteinander verbunden. Die Wärmebrille ist für den Einsatz in häuslicher Umgebung vorgesehen.



WICHTIG: BLEPHASTEAM®-Wärmebrille vor der Anwendung 15 Minuten vorheizen (siehe Anleitung in Art. VIII)

DE

Die Kontrolllampen des Steuergerätes zeigen an:

- Orange Das Gerät heizt vor.
- Grün, konstant Die Vorheiz-Phase ist abgeschlossen, das Gerät ist betriebsbereit.
- Grün, blinkend Gerät in Betrieb, Zeit läuft (10 Minuten).

II. INDIKATIONEN

Die Behandlung mit der BLEPHASTEAM®-Wärmebrille lindert die vielfältigen Symptome von Meibom-Drüsen-Störungen.

Diese Funktionsstörung führt zu einer Vielzahl von Augenirritationen, wie zum Beispiel das Symptom trockener Augen, Hagelkorn, Lidrandentzündung und okularer Rosacea (gerötete Augen/Augenlider).

Die feucht-warme Luft innerhalb der Wärmebrille fördert die Verflüssigung des Sekretes der Meibom-Drüsen und die Auflösung von Verstopfungen. So vorbereitet, lassen sich die Sekrete durch Druck und Massage einfacher entfernen.

Fragen zu diesem Medizinprodukt beantwortet Ihnen gern Ihr Augenarzt – oder wenden Sie sich direkt an die jeweilige THEA-Vertriebsgesellschaft (Kontaktdaten finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation).

III. WARNHINWEISE

Die BLEPHASTEAM®-Wärmebrille sollte bei Kindern nur unter Aufsicht von Erwachsenen und nach Rücksprache mit Ihrem Augenarzt angewendet werden.

Wenn Sie Brillenträger sind oder Kontaktlinsen tragen, sollten Sie diese vor der Anwendung der Wärmebrille entfernen.

Sollten Sie eine allergische Reaktion auf die einzelnen Bestandteile der BLEPHASTEAM®-Wärmebrille feststellen oder besonders hitzeempfindlich reagieren, brechen Sie die Behandlung sofort ab und suchen Sie Ihren Augenarzt auf.

Augentropfen sollten mindestens 15 Minuten vor und nach der Behandlung mit der BLEPHASTEAM®-Brille nicht angewendet werden.

IV. NEBENWIRKUNGEN

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

- Augen/Augenlidreizungen und Rötungen
- Augenschmerz

Wenn Sie nach der Anwendung dieses Produkts Nebenwirkungen oder ungewöhnliche Empfindungen feststellen, wenden Sie sich bitte an medizinisches Fachpersonal und teilen

Sie die Informationen dem lokalen Händler, dem Hersteller oder der zuständigen Gesundheitsbehörde mit (siehe Kontaktdaten am Ende der Gebrauchsanweisung).

V. GEGENANZEIGEN

Wenn von Ihrem Augenarzt nicht anders verordnet, sollte die BLEPHASTEAM®-Wärmebrille in folgenden Fällen nicht benutzt werden:

- Bei akuten Erkrankungen der Augen oder Augenlider,
- Bei frischen Traumata oder Hornhautverletzungen,
- Bei Meibom-Seborrhoe (einer gesteigerten Produktion des Meibom-Sekretes),
- Nach kürzlich erfolgten operativen Eingriffen am Auge oder im Bereich um die Augen
- Bei allergischen Reaktion gegen Bestandteile der Wärmebrille (Kunststoffbauteile).

VI. VORSICHTSMAßNAHMEN UND WARNHINWEISE

Bitte vor der Anwendung der Wärmebrille sorgfältig lesen

Die Anwendungs- und Sicherheitshinweise dieser Gebrauchsinformation sind unbedingt zu beachten, um eine optimale Funktionsfähigkeit und Sicherheit der BLEPHASTEAM®-Wärmebrille zu gewährleisten.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Die BLEPHASTEAM®-Wärmebrille sollte von Personen (einschließlich Kindern) mit eingeschränkten physischen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten nicht benutzt werden.
- Auf Anraten des Augenarztes sollte die Behandlung mit der BLEPHASTEAM®-Wärmebrille bei diesem Patientenkreis und bei Kindern ausschließlich (ab 3 Jahren) unter Aufsicht kompetenter Erwachsener erfolgen.
- Bewahren Sie das Gerät für Kinder unzugänglich auf.
- BLEPHASTEAM®-Wärmebrille kann auch bei Kindern ab 3 Jahren angewandt werden. Das Gerät nur in Gegenwart von Erwachsenen benutzen.
- Reagieren Sie auf die Behandlung mit der BLEPHASTEAM®-Wärmebrille, z. B. mit übermäßiger Hitzeempfindlichkeit oder einer allergischen Reaktion auf Bestandteile des Geräts, beenden Sie die Behandlung sofort und konsultieren Sie Ihren Arzt.
- Der BLEPHASTEAM®-Netzstecker muss immer frei zugänglich sein, um das System bei auftretenden Problemen vom Stromnetz trennen zu können. Diese Bedienungsanleitung sollte dem Benutzer jederzeit zugänglich sein. Bitte lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät verwenden.

WARNHINWEISE

- Verwenden Sie die Brille nie im oder in der Nähe von Wasser und achten Sie darauf, sie weder sehr hohen Temperaturen noch Feuchtigkeit, direkter Sonneneinstrahlung, Staub, Salz, etc. auszusetzen, die sie beschädigen könnten.
- Eine regelmäßige Wartung des Geräts durch den Nutzer ist nicht erforderlich. Die Wartung des Geräts ist erforderlich, wenn das Gerät die Funktionskontrolle nicht besteht. Bei nicht erfolgreicher Funktionskontrolle wird der Benutzer aufgefordert, sich an den technischen Support oder an den Hersteller zu wenden (siehe XII).
- Öffnen Sie nie das Gerät, auch nicht zu Wartungszwecken.

- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Umgebung von Gas oder leicht entzündlichen oder explosiven Stoffen.
- Achten Sie während der Anwendung darauf, freien Zugang zum Netzanschluss zu haben, für den Fall, dass Sie das Gerät von der Stromversorgung trennen müssen.
- Zerlegen, verändern oder reparieren Sie das Gerät nie selbst. Andernfalls könnten dadurch Feuer, elektrische Schläge, Personenschäden oder Gerätefehlfunktionen verursacht werden. Lassen Sie alle Wartungsarbeiten durch THEA Laboratories oder durch einen autorisierten THEA Händler durchführen. Die Zerlegung, Modifikation oder Reparatur des Geräts durch eine nicht von Laboratoires THEA autorisierte Reparaturwerkstatt führt zum Verlust der Gewährleistung.
- Entfernen Sie den Stecker aus der Steckdose durch Ziehen am Stecker und nicht am Netzkabel, da dies den Stecker beschädigen kann.
- Brille und Ringe dürfen weder extremen Temperaturen noch offenem Feuer oder dem Sonnenlicht ausgesetzt werden.
- Legen Sie die Brille nicht in Wasser oder reinigen Sie sie nicht unter fließendem Wasser.
- Reinigen Sie die Brille nie mit aggressiven Reinigungs- oder Lösungsmitteln.
- Die **BLEPHASTEAM®**-Wärmebrille wird mit einem Netzkabel geliefert. Verwenden Sie kein anderes Kabel, da dies die elektromagnetische Verträglichkeit des Geräts negativ beeinträchtigen kann. Verwenden Sie nur das mit dem Gerät gelieferte Netzkabel, um das Gerät an die Steckdose anzuschließen.
- Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt ist. Überprüfen Sie vor der Anwendung, ob alle Anschlussleitungen intakt sind.
- Beschädigte Anschlussleitungen müssen vom Hersteller oder seinem Kundendienst ersetzt werden.
- Die elektrischen Anschlussleitungen sollten nicht verdreht, geknickt oder gedehnt werden.
- Legen Sie sich die Anschlussleitungen oder Befestigungsiemen nicht um den Hals, Sie könnten sich strangulieren.
- Schließen Sie das Gerät nur an eine vorschriftsmäßig installierte Steckdose an. Verwenden Sie keine andere Stromquelle oder defekte Steckdosen.
- Stellen Sie sicher, dass die Netzspannung mit den technischen Daten auf dem Gerät übereinstimmt (falsche Netzspannungen können zu irreparablen Schäden führen, die von der Garantie ausgenommen sind).
- Verwenden Sie kein Verlängerungskabel.
- Die Verwendung von anderem als dem für das Gerät angegebenen Zubehör wird nicht empfohlen. Dies kann zu erhöhten Strahlungsemissionen oder zu erhöhter Störanfälligkeit des Geräts führen.
- Die Verwendung von anderem als dem für das Gerät angegebenen Zubehör ist potenziell gefährlich. Schließen Sie niemals Zubehör an, das nicht in dieser Bedienungsanleitung aufgeführt ist.
- Nehmen Sie das Gerät nicht auseinander oder versuchen, es selbst zu reparieren. Jegliche Manipulation am Gerät ist von der Garantie ausgenommen.
- Das Gerät darf nicht gestapelt und/oder in der Nähe anderer Geräte platziert werden.
- **BLEPHASTEAM®**-Schutzbrillen müssen zusammen mit **befeuchteten BLEPHASTEAM®-Ringen** (siehe Abschnitt VII) verwendet werden, um eine Temperatur von $42 \pm 1^\circ\text{C}$ auf der Hornhaut zu erreichen. Ohne befeuchtete Ringe kann die Temperatur der Gläser lokal 66°C erreichen.
- **Kleinkinder:** Die **BLEPHASTEAM®**-Wärmebrille und ihr Zubehör sollte nicht in Reichweite kleiner Kinder aufbewahrt werden, um zu verhindern dass die Kinder damit spielen.

- Sie könnten sich selbst oder andere verletzen oder die **BLEPHASTEAM®**-Wärmebrille versehentlich beschädigen. Die **BLEPHASTEAM®**-Wärmebrille enthält kleine Teile mit scharfen Kanten, die Verletzungen verursachen oder sich lösen können und ein Erstickungsrisiko darstellen.
- **Tiere oder Insekten:** Lassen Sie Ihr **BLEPHASTEAM®**-Wärmebrille und ihr Zubehör nicht in Reichweite von Tieren oder Insekten. Nach der Anwendung muss Ihr Gerät in der Aufbewahrungstasche verstaut werden.

VII. ANWENDUNGSHINWEISE

Wenn von Ihrem Augenarzt nicht anders verordnet, sollte die **BLEPHASTEAM®**-Wärmebrille zweimal täglich angewendet werden, im Abstand von mindestens 4 Stunden zwischen den Anwendungen.

Beachten Sie unbedingt die Hinweise zur „Handhabung“ in Art. VIII dieser Gebrauchsinformation und die Empfehlungen Ihres Augenarztes.

Die **BLEPHASTEAM®**-Wärmebrille ist für den persönlichen Gebrauch bestimmt und muss nach jeder Anwendung gereinigt werden (siehe Hinweise in Art. IX dieser Gebrauchsinformation).

Die **BLEPHASTEAM®**-Wärmebrille ist für Netzspannungen zwischen 100 - 240 Volt und 50Hz – 60Hz / 160 – 80mA ausgelegt.

Die Wärmebrille darf nur mit den vorher angefeuchteten **BLEPHASTEAM®**-Ringen verwendet werden. Die Ringe sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen nach der Anwendung entsorgt werden, um die maximale Wirkung der Wärmebrille zu gewährleisten.

Die **BLEPHASTEAM®**-Ringe sind nicht im Lieferumfang enthalten und müssen bei Laboratoires THEA oder über www.blephasteam.com bestellt werden. In Deutschland können die Ringe in jeder Apotheke bestellt werden.

In Österreich unter www.thea-pharma.at/pblepha/blephasteam.

In der Schweiz sind 100 Ringe im Lieferumfang enthalten und in jeder Apotheke können zusätzliche Ringe bestellt werden.

Bewahren Sie die Wärmebrille zwischen den Anwendungen immer in dem mitgelieferten Beutel auf.

Verwenden Sie die Brille bei Raumtemperatur, zwischen 5°C und 40°C .

Die Brille sollte nie Temperaturen unter -10°C oder über $+40^\circ\text{C}$ ausgesetzt werden.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Augenarzt oder an Laboratoires THEA.

VIII. HINWEISE ZUR VERWENDUNG VON BLEPHASTEAM®-GERÄTEN

Waschen Sie sich vor und nach der Anwendung gründlich die Hände.

Reinigen Sie vor der Anwendung Ihre Augen und entfernen Sie Make-up-Reste. Sehhilfen (Brillen, Kontaktlinsen) sind vor der Anwendung zu entfernen.

Um den korrekten Sitz der BLEPHASTEAM®-Ringe und damit eine optimale Wirkung der Behandlung zu gewährleisten, sollte die Anwendung nicht im Liegen erfolgen.

Am besten führen Sie die Anwendung im Sitzen durch und bleiben während der Anwendung auch sitzen.

Lassen Sie die Augen während der Anwendung geöffnet und achten Sie auf einen ganz normalen Lidschlag.

SCHRITTE 1 bis 3 : Vorheiz-Phase

SCHRITTE 4 bis 9 : Anwendung

SCHRITTE 10 bis 11 : Reinigung / Aufbewahrung

Zur Anwendung der BLEPHASTEAM®-Wärmebrille führen Sie bitte alle Schritte vollständig aus.

VORHEIZ-PHASE:

SCHRITT 1

Stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose.

Das Gerät bleibt während der Anwendung an die Stromversorgung angeschlossen.

Es ertönt ein Signaltón.

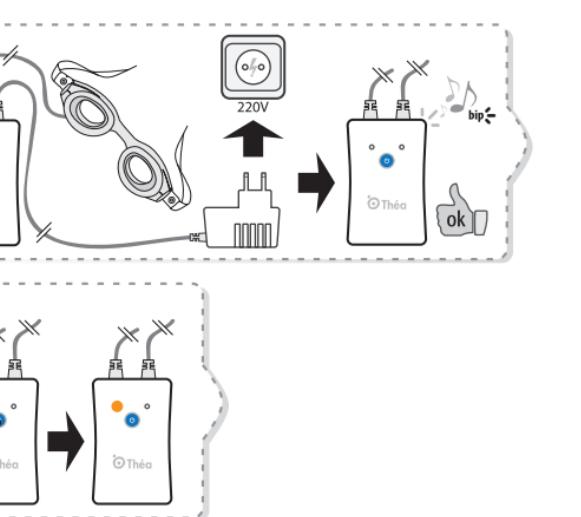
SCHRITT 2

Drücken Sie fest auf die „EIN“-Taste (mittlere, blaue Taste);

das Vorheizen beginnt ; die orangefarbene Kontrolllampe leuchtet.



Mit dem Druck auf die „EIN“-Taste starten Sie das Vorheizen



SCHRITT 3

Nach 15 Minuten leuchtet die grüne Kontrolllampe auf:

die Vorheiz-Phase ist beendet. Die Wärmebrille ist nun betriebsbereit und die Behandlung kann beginnen.

Sie haben jetzt 45 Minuten Zeit, mit der Anwendung zu beginnen.

Danach schaltet sich das Gerät automatisch ab und der gesamte Vorgang muss wiederholt werden (ab Schritt 1).

ANWENDUNG:

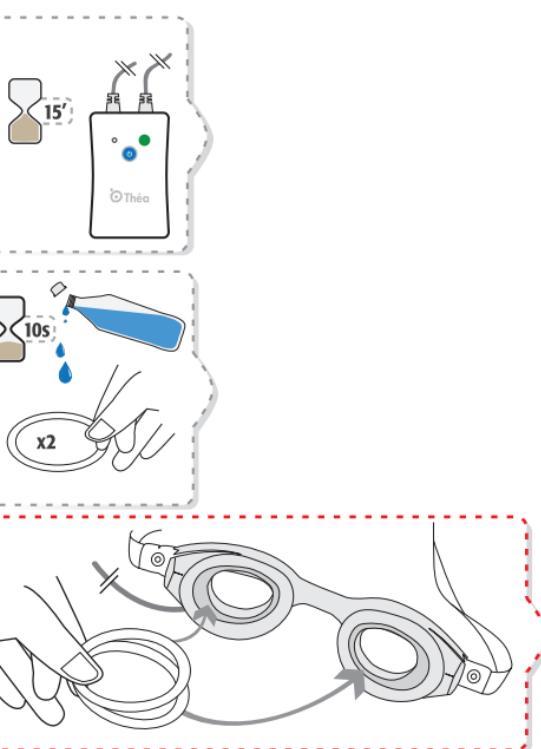
SCHRITT 4

Befeuchten Sie 2 BLEPHASTEAM®-Ringe, vorzugsweise mit Mineralwasser oder physiologischer Kochsalzlösung. Die Ringe sollten feucht, aber nicht nass sein.

Achten Sie darauf, dass die elektrischen Anschlüsse dabei nicht nass werden.

SCHRITT 5

Legen Sie die feuchten Ringe in die Brille ein, einen Ring in jedes Augenglas.



SCHRITT 6

Setzen Sie die Brille auf. Stellen Sie den Befestigungsriemen so ein, dass die Brille bequem sitzt. Achten Sie darauf, dass die Ringe korrekt in den Augengläsern sitzen.

Hinweis: Die Temperatur des äußeren Brillenbereichs kann im Bereich der Gläser 46 °C erreichen. Der Benutzer sollte hauptsächlich den Befestigungsriemen zur Einstellung des korrekten Sitzes verwenden und die Kontaktzeit mit dem äußeren Brillenbereich auf 10 Sekunden beschränken, um Unannehmlichkeiten zu vermeiden.

SCHRITT 7

Um mit der Anwendung zu beginnen, drücken Sie erneut die „EIN“-Taste (mittlere, blaue Taste). Die grüne Kontrolllampe beginnt zu blinken. Die Anwendungszeit beträgt 10 Minuten. Bleiben Sie während der Anwendung sitzen. Gerät während der Anwendung nicht von der Stromversorgung trennen.

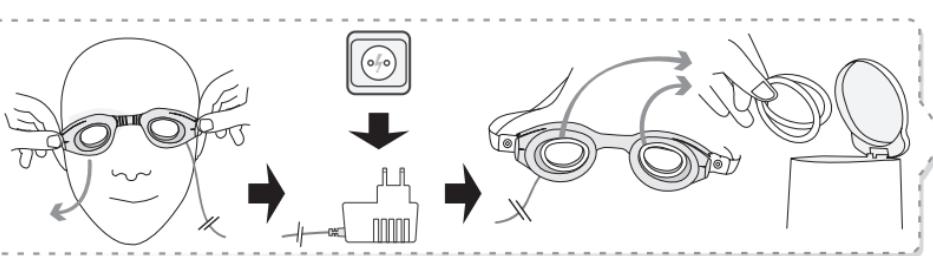
HINWEIS:  Mit dem Druck auf die „EIN“-Taste beginnen Sie die Anwendung.

SCHRITT 8

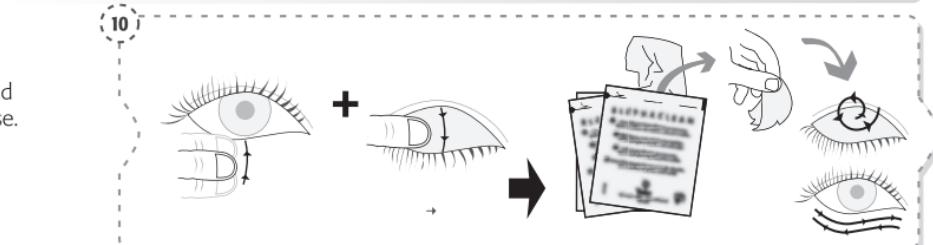
Nach 10 Minuten wird die Anwendung automatisch beendet. Die grüne Kontrolllampe erlischt und es ertönt ein Signalton.

**SCHRITT 9**

Setzen Sie die Brille ab. Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose. Entfernen Sie die Ringe und werfen Sie diese weg.

**REINIGUNG / AUFBEWAHRUNG:****SCHRITT 10**

Massieren Sie Ihre Augenlider und säubern Sie diese anschließend mit einer Reinigungs-Kompresse, z.B. der BLEPHACLEAN®-Kompresse.

**SCHRITT 11**

Reinigen Sie die Brille mit dem mitgelieferten, blauen Tuch oder einer mit Alkohol getränkten Kompresse. Achten Sie darauf, die gesamte Brille gründlich zu reinigen, einschließlich der Augengläser.

Legen Sie die Wärmebrille und das Reinigungstuch in den Aufbewahrungsbeutel.

Wenn Sie die Anwendung unterbrechen müssen, ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose und beginnen wieder mit **Schritt 1**.

IX. REINIGUNG UND AUFBEWAHRUNG DER BLEPHASTEAM®-WÄRMEBRILLE

Reinigen Sie das Gerät regelmäßig mit einem weichen Tuch um Staub zu entfernen. Bei hartnäckigen Oberflächenverschmutzungen verwenden Sie ein weiches, mit maximal 70%-igem Alkohol getränktes Tuch oder das mitgelieferte blaue Tuch. Verwenden Sie ein Linsenreinigungstuch, um das Glas zu reinigen, das die Linse schützt. Wischen Sie vorsichtig um das Glas nicht zu zerkratzen.

Bevor Sie die Brille reinigen, müssen Sie diese von der Stromversorgung trennen.

Zwischen den Anwendungen sollte die Brille in dem Aufbewahrungsbeutel verbleiben.

X. GARANTIE UND SERVICE

Für dieses Gerät übernehmen wir die Garantie für 1 Jahr (in der Schweiz 2 Jahre) ab Kaufdatum. Die Garantie umfasst alle Funktions-, Material- und Produktionsfehler, vorausgesetzt, das Gerät wurde ausschließlich entsprechend dieser Gebrauchsinformation und unter Beachtung der Anwendungs- und Sicherheitshinweise verwendet. Darüber hinausgehende, nationale gesetzliche Garantiebestimmungen für den Verkauf an Endverbraucher bleiben davon unberührt.

Von der Garantie ausgenommen sind:

- Transportschäden,
- Unsachgemäße Anwendung oder fahrlässige Beschädigung,
- Falsche Handhabung,
- Veränderungen/Manipulationen am Gerät,
- Ungenügende Instandhaltung,
- Falsche Netzspannung,
- Blitzschlag,
- Eindringen von Sand oder Wasser.

XI. WARTUNG UND ABHILFE BEI STÖRUNGEN

Regelmäßige, vorbeugende Funktionsprüfung

Überprüfen Sie die korrekte Funktionsweise Ihrer BLEPHASTEAM®-Wärmebrille mindestens 1-mal jährlich und nach längerem Nichtgebrauch (mehr als 1 Monat). Gehen Sie dabei wie folgt vor:

- Führen Sie die Schritte 1 – 3 aus Art. VIII „Hinweise zur Verwendung“ durch.
- Messen Sie die Zeit des Vorheizens (die orange Kontrolllampe leuchtet während des gesamten Vorgangs).
- Notieren Sie die gemessene Vorheiz-Zeit in der Tabelle unten in der Spalte „Vorheiz-Zeit“. Die Zeit sollte zwischen 14 und 16 Minuten liegen.
- Prüfen Sie, ob die Brille Wärme erzeugt.

- Führen Sie Schritt 7 aus Art. VIII „Hinweise zur Verwendung“ durch, um die 10-minütige Anwendung zu starten.

- Messen Sie die Dauer der Anwendungsphase (die grüne Kontrolllampe blinkt während des gesamten Vorgangs).

- Notieren Sie die gemessene Zeit in der Tabelle unten in der Spalte „Heiz-Zeit“. Die Zeit sollte zwischen 9 und 11 Minuten liegen.

Wenn eine der gemessenen Zeiten nicht den vorgegebenen Werten entspricht ODER die Brille keine Wärme erzeugt, ist die Funktionsfähigkeit der Brille nicht mehr gewährleistet.

Sie sollten die Brille in diesem Fall nicht mehr benutzen, sondern sie in der Originalverpackung, mit dieser Gebrauchsinformation, Ihrem Kaufbeleg und einer Fehlerbeschreibung an Laboratoires THEA zurück senden.

Datum	Vorheiz-Zeit (orange Kontrolllampe) 14 Minuten – 16 Minuten	Heiz-Zeit (grüne Kontrolllampe blinkt) 9 Minuten – 11 Minuten

Die BLEPHASTEAM®-Wärmebrille benötigt keine Wartung oder Kalibrierung.

Die Brille ist für eine Lebensdauer von 7 Jahren ausgelegt.

Bei Funktionsfehlern oder Störungen senden Sie die BLEPHASTEAM®-Brille bitte in der Originalverpackung, mit Ihrem Kaufbeleg und unter Angabe des Rücksendegrundes an die jeweilige THEA-Vertriebsgesellschaft zurück.

Bei Fragen zur BLEPHASTEAM®-Wärmebrille oder der Anwendung wenden Sie sich bitte an Laboratoires THEA.

XII. HERSTELLER UND VERTRIEB IN EUROPA



Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand
CEDEX 2 - FRANCE

XIII. TECHNISCHE DATEN

Die BLEPHASTEAM®-Wärmebrille ist für eine Netzspannung zwischen 100 und 240 Volt / 50Hz – 60Hz / 160 – 80mA ausgelegt.

Referenz-Nr. der BLEPHASTEAM®-Brille: T2420.

Zum Lieferumfang gehören ein Aufbewahrungsbeutel und ein blaues Reinigungstuch.

Die BLEPHASTEAM-Ringe sind nicht im Lieferumfang enthalten.

In Deutschland können die Ringe in jeder Apotheke bestellt werden.

In Österreich unter www.thea-pharma.at/pblepha/blephasteam.

In der Schweiz sind 100 Ringe im Lieferumfang enthalten und in jeder Apotheke können zusätzliche Ringe bestellt werden.

Steuerelement/Netzkabel:

Netzteil

Referenz: FW8002M/09 (Artikel-Nr. 1960031).

Das Gerät läuft unter einer Spannung von 9 Volt bei 0,8 Ampere.

Der Adapterstecker stellt das Isolationselement zum Netzzanschluss dar.

Entsorgung

Gemäß den Richtlinien 2012/19/UE WEEE und 2011/65/UE RoHS II zur Beschränkung der Entsorgung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.

Die öffentlichen Behörden treffen angemessene Maßnahmen, um sicherzustellen, dass Nutzer, Händler und Hersteller zur Sammlung von elektrischen und elektronischen Geräten beitragen indem Sie gesetzliche Anforderungen für die Wiederverwendung, Rückgewinnung oder das Recycling dieser Geräte festlegen.

Der Benutzer muss die potenziell schädlichen Auswirkungen auf die Umwelt oder die menschliche Gesundheit

aufgrund unsachgemäßer Entsorgung des Geräts oder von Teilen davon berücksichtigen.

VERTRIEB:

Eine Liste der Vertriebsgesellschaften finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.



Dieses in der Abbildung dargestellte Grafiksymbol wird auf dem Etikett des Geräts angebracht.

Es weist darauf hin, dass alle elektrischen und elektronischen Geräte am Ende ihres Lebenszyklus getrennt gesammelt und entsorgt werden müssen.

Ihr BLEPHASTEAM®-Gerät muss in einer Sammelstelle für Abfälle abgegeben werden oder wird von Laboratoires THEA beim Kauf eines anderen Gerätes zurückgenommen.

Verwendete Symbole und ihre Bedeutung

	Bauelement: Typ BF (Sicherheitsstandard gem. IEC 60601-1)		Chargen-Nr.
	Nicht wiederverwendbar (Ringe)		Produkt-Referenz
	Für die Nutzung in häuslicher Umgebung vorgesehen		Haltbarkeitsdatum
	Siehe Gebrauchsinformation		Nicht im Haushaltsabfall entsorgen
	Herstellungsdatum		Hersteller
	Temperaturgrenzwerte, denen das Gerät sicher ausgesetzt werden kann		Luftfeuchtigkeitsbereich, dem das Gerät sicher ausgesetzt werden kann
	Bereich des Atmosphärendrucks, dem das Produkt sicher ausgesetzt werden kann	IP 22	Schutzart: Schützt Personen vor dem Kontakt mit gefährlichen Teilen gegen den Zugang mit dem Finger und das Gehäuse gegen fallendes Tropfwater, wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist

Umgebungsbedingungen

Transport	Temperatur von -10°C bis $+40^{\circ}\text{C}$ ($14^{\circ}\text{F} < T^{\circ} < 104^{\circ}\text{F}$) Atmosphärendruck von 700 hPa bis 1060 hPa Relative Luftfeuchtigkeit von 15% bis 93%
Lagerung	Temperatur von -10°C bis $+40^{\circ}\text{C}$ ($14^{\circ}\text{F} < T^{\circ} < 104^{\circ}\text{F}$) Atmosphärendruck von 700 hPa bis 1060 hPa Relative Luftfeuchtigkeit von 15% bis 93%
In Betrieb	Temperatur von $+5^{\circ}\text{C}$ to $+40^{\circ}\text{C}$ ($41^{\circ}\text{F} < T^{\circ} < 104^{\circ}\text{F}$) Atmosphärendruck von 700 hPa bis 1060 hPa Relative Luftfeuchtigkeit von 15% bis 93%

Elektromagnetische Verträglichkeit**ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE**

- Elektrische Medizingeräte und Systeme unterliegen besonderen Maßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen gemäß den in diesem Dokument enthaltenen EMV-Anweisungen installiert werden.
- Tragbare und mobile Hochfrequenzkommunikationssysteme können Störungen bei elektrischen Medizingeräte hervorrufen. Das BLEPHASTREAM® System ist für den Einsatz in einer Umgebung vorgesehen, in der keine störende Hochfrequenzstrahlung ausgestrahlt wird. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts kann zur Vermeidung elektromagnetischer Interferenzen beitragen, indem er einen Mindestabstand (30 cm oder 12 Zoll) je nach maximaler Ausgangsleistung der Funkkommunikationsgeräte zwischen mobilen und tragbaren Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem BLEPHASTREAM-Gerät einhält.
- Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht mit den Instrumenten mitgeliefert werden, mit Ausnahme der vom Gerätehersteller verkauften Ersatzteile, können zu erhöhten Strahlungsemissionen oder zu erhöhter Störanfälligkeit des Geräts führen.
- Das Gerät darf nicht mit anderen Geräten in Berührung gebracht werden.
- Dieses Gerät ist nicht dafür vorgesehen mit einem externen Instrument verwendet oder auf einem anderen Instrument platziert zu werden. Daher sollte solch eine Verwendung vermieden werden. Wenn eine solche Verwendung nicht vermieden werden kann, ist eine kontinuierliche Überwachung erforderlich um sicherzustellen, dass das Instrument unter den gegebenen Bedingungen ordnungsgemäß funktioniert.



Vorsicht

Elektromagnetische Aussendung

Das Gerät ist zur Verwendung in der nachfolgend skizzierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer muss die Einhaltung dieser Leitlinie sicherstellen.

TABELLE 7: Elektromagnetische Aussendung

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendung		
BLEPHASTREAM® ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender der BLEPHASTREAM® Brille sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Aussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Aussendung nach CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	Die BLEPHASTREAM® Wärmebrille verwendet HF-Energie ausschließlich für ihre internen Funktionen. Daher ist ihre HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
Leitungsgeführte HF-Aussendung nach CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	Die BLEPHASTREAM® Wärmebrille eignet sich für alle Einrichtungen.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Erfüllt	
Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist zur Verwendung unter der nachfolgend skizzierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer muss die Einhaltung dieser Leitlinie sicherstellen.

TABELLE 8: Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfungen	Übereinstimmungspegel	Hinweise
Elektrostatische Entladung (ESD) nach IEC 61000-4-2	$\pm 8\text{ kV}$ Kontaktentladung $\pm 2\text{ kV}, \pm 4\text{ kV}, \pm 8\text{ kV}, \pm 15\text{ kV}$ Luftpentladung	Das Gerät ist für den Gebrauch in häuslicher Umgebung vorgesehen

Hochfrequente elektromagnetische Felder nach IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM bei 1 kHz	Das Gerät ist für den Gebrauch in häuslicher Umgebung vorgesehen
Hochfrequente elektromagnetische Felder in unmittelbarer Nachbarschaft von drahtlosen Kommunikationsgeräten Nach IEC 61000-4-3	Siehe Tabelle 9	Das Gerät ist für den Gebrauch in häuslicher Umgebung vorgesehen
Schnelle transiente elektr. Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	- ±2 kV/100 Hz Stromleitungen	Das Gerät ist für den Gebrauch in häuslicher Umgebung vorgesehen
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	- ±0,5, ±1 kV Gegentaktspannung	Das Gerät ist für den Gebrauch in häuslicher Umgebung vorgesehen
Leitungsgeführte HF-Störgrößen, nach IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM und Amateurfunkbereiche zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	Die ISM-Bänder (Industrial, Scientific and Medical Band) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Netzeingangsleitungen nach IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% UT; 1 Periode und 70% UT; 25/30 Periode einphasig: bei 0° 0% UT; 250/300 Periode	Das Gerät ist für den Heimgebrauch vorgesehen
Magnetfeld bei der Netzfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	Das Gerät ist für den Heimgebrauch vorgesehen

TABLE 9: Prüffestlegungen für die Störfestigkeit und Umhüllungen gegenüber hochfrequenten drahtlosen Kommunikationseinrichtungen

Prüffrequenz (MHz)	Frequenzband ^{a)} (MHz)	Funkdienst ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum Leistung (W)	Entfernung (m)	Störfestigkeits-Prüfpegel (v/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM $\circ \pm 5$ kHz Abweichung 1 kHz sinus	2	0,3	28
710						
745	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
780						
810						
870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
930						
1720						
1845	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1970						

2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802. 11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28						
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9						
5500												
5785												
ANMERKUNG: Falls notwendig, kann zum Erreichen der STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM auf 1 m verringert werden. Die 1 m Prüfentfernung ist nach IEC 61000-4-3 gestattet.												
a) Für manche Funkdienste wurden nur die Uplink Frequenzen in die Tabelle aufgenommen. b) Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50% Tastverhältnis moduliert werden. c) Alternativ zur Frequenzmodulation (FM) kann eine Pulsmodulation mit 50% Tastverhältnis mit 18 Hz verwendet werden, da diese, wenn auch nicht die tatsächliche Modulation, so doch den schlimmsten Fall darstellen würde.												

Stand der überarbeiteten Information: Januar 2021

CE 0459

NL

Blephasteam®

Verwarmende bril voor de oogleden, vochtige warmte-technologie

I. PRODUCTBESCHRIJVING

BLEPHASTEAM® is een gepatenteerd medisch hulpmiddel gebaseerd op de resultaten van wetenschappelijk onderzoek door Dr. J. R. Fuller. Dit innoverend apparaat creëert een milieu dat op een natuurlijke manier de kwaliteit en de stabiliteit van de traanfilm verhoogt door de dikte van de vetlaag van de traanfilm te verbeteren.

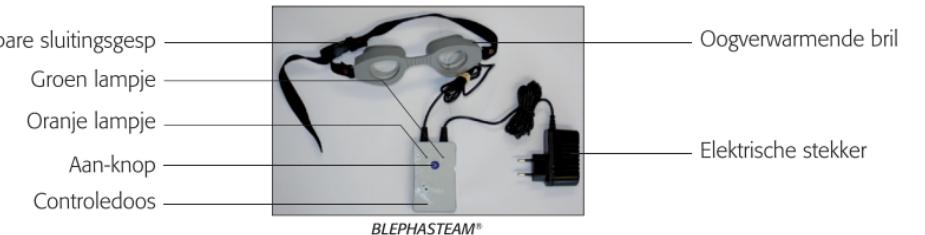
Deze laag voorkomt het uitdrogen van de traanfilm; ze wordt geproduceerd door de meiboomklieren die zich in de oogleden bevinden. Deze kliertjes kunnen gemakkelijk worden geblokkeerd, waardoor aandoeningen zoals het droge ogen syndroom, chalazion, blepharitis of oculaire rosacea veroorzaakt worden.

BLEPHASTEAM® verspreidt latente warmtetherapie, waardoor de secreties smelten en de Meiboomklieren vrijkomen, en daardoor de stabiliteit van de traanfilm verbeterd. Dankzij deze werking verbetert BLEPHASTEAM® de gezondheid van de oogleden en het dagelijkse comfort.

De veiligheid van BLEPHASTEAM® werd bestudeerd en bevestigd.

Tijdens het gebruik van BLEPHASTEAM® blijft het zicht helder en de oogleden kunnen normaal functioneren. Dit laatste zorgt voor de excretie van de vetlaag van de traanfilm en een verhoogde traanproductie bij het knipperen.

De temperatuur die bereikt wordt ter hoogte van het hoornvlies is $42 \pm 1^\circ\text{C}$; deze temperatuur blijft constant tijdens het gebruik. De verschillende delen van het apparaat zijn permanent met elkaar verbonden. Dit hulpmiddel is voor gebruik binnenshuis.



Belangrijk: BLEPHASTEAM® moet 15 minuten vóór gebruik worden aangesloten zodat het apparaat kan voorverwarmen (zie gebruiksaanwijzingen in rubriek VIII).

De oranje en groene lampjes op de controledoos duiden het volgende aan:

- Oranje Het apparaat is aan het voorverwarmen.
- Aanhoudend groen Het voorverwarming is voltooid en het apparaat is klaar voor een behandelingssessie.
- Knipperend groen Het apparaat is in gebruik (de behandeling is gestart) en de timer loopt gedurende 10 minuten.

II. INDICATIES

BLEPHASTEAM® verlicht de symptomen die veroorzaakt worden door het slecht functioneren van de Meiboomklieren. Het abnormaal functioneren van de kliertjes leidt tot een aantal oogaandoeningen zoals het droge ogen syndroom, chalazion, blepharitis of oculaire rosacea.

De warmte en vochtigheid die worden opgewekt door het apparaat doen de secreties smelten die deze kliertjes verstoppen. Hierdoor wordt het gemakkelijker om de secreties te verwijderen door de oogleden te masseren en er druk op uit te oefenen.

Voor eventuele vragen over dit apparaat of voor medisch advies, neem contact met uw oogarts of met uw lokale vertegenwoordiger (zie contactgegevens aan het einde van deze handleiding).

III. WAARSCHUWINGEN

BLEPHASTEAM® mag enkel bij kinderen worden gebruikt onder toezicht van een volwassene en na het raadplegen van een oogarts.

Als u contactlenzen of een bril draagt, moet u deze uitnemen/afzetten voor u BLEPHASTEAM® gebruikt.

Als u een reactie vertoont op BLEPHASTEAM®, zoals overmatige gevoeligheid voor warmte of een allergische reactie op een van de onderdelen van het apparaat, stop dan onmiddellijk de behandeling en neem contact op met uw arts.

Oogdruppels moeten minstens 15 minuten vóór het gebruik van BLEPHASTEAM® worden toegediend.

IV. BIJWERKINGEN

Volgende bijwerking werd gerapporteerd:

- Oog/ooglid irritatie en roodheid
- Pijn in het oog

Als u na gebruik van dit product bijwerkingen of ongebruikelijke gewaarwordingen opmerkt, neem dan contact op met een professionele zorgverlener en rapporteer de informatie aan de lokale verdeler of aan de fabrikant (zie contacten aan het einde van de gebruiksaanwijzing).

V. CONTRA-INDICATIES

Tenzij anders voorgeschreven door uw arts, mag BLEPHASTEAM® niet worden gebruikt in de volgende gevallen:

- Acute aandoeningen van de ogen en/of oogleden,
- Recente verwonding en letsets aan het hoornvlies of beschadiging van het oog,
- Meiboomseborroe (overmatige afscheiding van talg geproduceerd door de Meiboomklieren),
- Na recente chirurgie van of rondom het oog,
- Als u allergisch bent voor een van de onderdelen (plastic onderdeel).

VI. VOORZORGSMATREGELINGEN BIJ GEBRUIK EN WAARSCHUWINGEN

Zorgvuldig lezen voor gebruik

Dit medisch hulpmiddel moet worden gebruikt volgens deze instructies. Als dit niet zo is, dan is er een risico voor de veiligheid en het goed functioneren van het apparaat en kan het toestel beschadigd worden.

VOORZORGSMATREGELEN

- Dit apparaat mag niet worden gebruikt door een patiënt (kinderen inbegrepen) met verminderde fysische, sensorische of mentale vermogens, tenzij onder toezicht en op advies van een oogarts.
- Dit is een medisch hulpmiddel dat enkel door een competente volwassene (patiënt) mag worden gebruikt of, wanneer het wordt gebruikt bij kinderen (vanaf 3 jaar) en bepaalde volwassenen (patiënten), onder toezicht van een competente volwassene.
- Houd dit medisch hulpmiddel buiten het bereik van kinderen.
- BLEPHASTEAM® kan worden gebruikt bij kinderen vanaf 3 jaar. Het apparaat moet worden gebruikt in aanwezigheid van een volwassene.
- Als u een reactie vertoont op BLEPHASTEAM® zoals overmatige gevoeligheid voor de warmte of een allergische reactie op een van de bestanddelen van het medisch hulpmiddel, moet u de behandeling onmiddellijk stopzetten en met uw arts spreken.
- De stekker van BLEPHASTEAM® moet altijd toegankelijk zijn om het systeem te kunnen ontkoppelen in geval van problemen. De gebruiker moet altijd toegang hebben tot de handleiding en moet alle instructies zorgvuldig naleven voordat hij/zij het toestel gebruikt.

WAARSCHUWINGEN

- Plaats of gebruik dit apparaat niet op plaatsen waar het in contact kan komen met een vloeistof of kan worden blootgesteld aan omgevingsfactoren zoals zeer hoge temperaturen, dampen, rechtstreekse invloed van zonlicht, stof, zout enz., wat kan leiden tot beschadiging.
- De gebruiker hoeft niet te zorgen voor periodiek onderhoud van het medisch hulpmiddel. Onderhoud is wel vereist als het niet door de functiecontrole geraakt. Als de

functiecontrole niet goed is, moet de gebruiker meteen contact opnemen met de technische dienst of de fabrikant (zie § XII).

- Probeer nooit toegang te krijgen tot de inwendige hardware voor onderhoud of andere doeleinden.
- Installeer of gebruik dit apparaat niet in de nabijheid van gas of van ontvlambare of explosieve chemische stoffen.
- Als het in gebruik is, blokkeer dan de toegang tot de elektriciteitsvoorziening niet, zodat u snel de stekker kunt uittrekken indien nodig.
- Haal het toestel niet zelf uit elkaar en wijzig of herstel het niet zelf. Dat kan een brand, elektrische schok, een lichamelijk letsel of een slechte werking van het toestel veroorzaken. Laat het onderhoud over aan de firma Laboratoires THEA of uw erkende THEA-verdeler. Als het toestel uit elkaar wordt gehaald, gewijzigd of hersteld door iemand anders dan een door de Laboratoires THEA aangeduidre hersteldienst, vervalt de waarborg.
- Verwijder de stekker uit het stopcontact door aan de stekker te trekken en niet aan het snoer, want dit kan de stekker beschadigen.
- Stel het apparaat of de ringen niet bloot aan zeer hoge temperaturen of vlammen of zonlicht.
- Dompel het apparaat niet onder in water en reinig het niet onder stromend water.
- Reinig niet met chemische producten of oplosmiddelen.
- **BLEPHASTEAM®** wordt geleverd met een stroomkabel. Gebruik geen andere kabel, want dat kan een negatieve invloed hebben op de elektromagnetische compatibiliteit en prestaties van het apparaat. Gebruik enkel de meegeleverde kabel om het toestel in het stopcontact te steken.
- Gebruik het apparaat niet als het beschadigd is. Controleer alle kabeloppervlakken op eventuele gebreken; kabels moeten intact zijn.
- Als de elektrische kabel beschadigd is, moet deze vervangen worden door de fabrikant, de dienst na verkoop of vergelijkbare bekwaame personen, om elk gevaar te vermijden.
- De snoeren of kabels mogen niet gebogen, geplet of overmatig aangespannen worden.
- Kabels kunnen verstikking veroorzaken. Bevestig geen kabels aan of bind geen kabels rond het hoofd of de nek.
- Sluit het apparaat niet aan op een ander toestel of een andere krachtbron en controleer of stopcontact niet defect of beschadigd is.
- Controleer of de stroomspanning vermeld op de stekker van het apparaat dezelfde is als de stroomspanning van uw krachtbron (gebruik van een verkeerde stroomspanning kan onherstelbare schade veroorzaken, die niet onder de garantie valt).
- Gebruik geen verlengdraad.
- Het gebruik van andere toebehoren dan diegene die voor het apparaat zijn bestemd, wordt niet aanbevolen. Dat zou kunnen leiden tot een sterkere emissie of een verminderde immuniteit van het apparaat.
- Het gebruik van andere toebehoren dan diegene die voor het apparaat zijn bestemd, kan gevaarlijk zijn. Koppel nooit een toebehoren aan dat niet in deze gebruiksaanwijzing staat vermeld.
- Het is verboden om met het apparaat te knoeien op gelijk welke manier. Haal het apparaat niet uit elkaar of steek het niet terug in elkaar.
- Het toestel mag niet in de buurt van andere apparatuur worden bewaard.
- De bril van **BLEPHASTEAM®** moet worden gebruikt met **bevochtigde BLEPHASTEAM® ringen** (zie rubriek VII) om ter hoogte van het hoornvlies een temperatuur te bereiken

van $42 \pm 1^\circ\text{C}$. Zonder die ringen kan de temperatuur van de glazen plaatselijk oplopen tot 66°C .

- **Kleine kinderen:** houd uw **BLEPHASTEAM®** en de toebehoren buiten het bereik van kleine kinderen en laat ze er niet mee spelen. Ze zouden zichzelf of anderen kunnen verwonden of zouden de **BLEPHASTEAM®** kunnen beschadigen. Uw **BLEPHASTEAM®** bevat kleine onderdelen met scherpe randen, die verwondingen zouden kunnen veroorzaken of die los zouden kunnen komen met gevaar van verstikking.
- **Dieren of insecten:** houd uw **BLEPHASTEAM®** en de toebehoren buiten het bereik van dieren en insecten. Na gebruik moet het apparaat in het tasje worden opgeborgen.

VII. AANBEVELINGEN VOOR HET GEBRUIK

Het is aanbevolen om **BLEPHASTEAM®** tweemaal per dag te gebruiken, tenzij uw oogarts het anders heeft aangeraden. Laat minstens vier uur tussen elke behandelingssessie.

Het is belangrijk dat de gebruiksaanwijzingen (in rubriek VIII) en de aanbevelingen gegeven door uw oogarts worden gevuld.

Uw **BLEPHASTEAM®** apparaat is ontworpen om te worden gebruikt door één enkele persoon en het moet worden gereinigd na ieder gebruik (zie rubriek IX).

Het is compatibel met een voedingsspanning tussen 100-240 Volt/50Hz-60Hz/160-80mA.

Het apparaat mag enkel worden gebruikt met de vooraf bevochtigde **BLEPHASTEAM®** ringen. Deze ringen zijn voor éénmalig gebruik en moeten na elk gebruik worden weggegooid om een optimale doeltreffendheid van de behandeling te verzekeren.

De **BLEPHASTEAM®** ringen worden niet meegeleverd met het **BLEPHASTEAM®** apparaat en moeten besteld worden bij uw lokale vertegenwoordiger of via www.blephasteam.com

Bewaar uw **BLEPHASTEAM®** apparaat in het meegeleverde tasje tussen elke behandelingssessie.

Gebruik het apparaat op kamertemperatuur, tussen 5°C en 40°C .

Tijdens bewaring en transport mag het apparaat niet worden blootgesteld aan temperaturen beneden -10°C of boven 40°C .

Voor verdere informatie, contacteer uw oogarts of uw lokale vertegenwoordiger.

VIII. GEBRUIKAANWIJZINGEN VOOR BLEPHASTEAM®

Was uw handen vóór en na gebruik.

Gebruik op gereinigde ogen zonder make-up. Contactlenzen of bril moeten worden uitgenomen/afgezet voor de behandelingssessie.

Om meer effect te hebben en om te zorgen dat de ringen op de plaats blijven, mag **BLEPHASTEAM®** niet worden gebruikt terwijl u neerligt.

Het beste is rechtop te zitten en niet te bewegen tijdens het gebruik van het apparaat.
Knipper zoals gewoonlijk tijdens het gebruik van het apparaat.

STAP 1 tot 3: Voorverwarming

STAP 4 tot 9: Behandeling

STAP 10 tot 11: Reiniging/Opberging

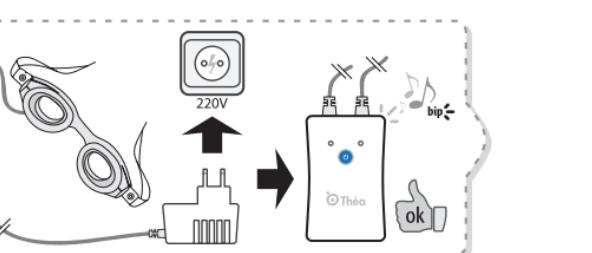
Volg alle stappen om een behandelingssessie uit te voeren.

NL

VOORVERWARMING:

STAP 1

Steek de stekker in het stopcontact en laat deze aangesloten gedurende de hele sessie.
U moet een signaal horen.



STAP 2

Druk stevig op de Aan-knop (middelste blauwe knop):
het voorverwarmen begint; het oranje lampje gaat branden.

NOTA:  Met de Aan-knop kunt u de voorverwarmingsfase starten.

62

STAP 3

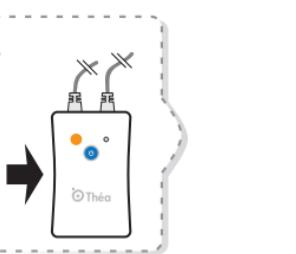
Na 15 minuten gaat het groene lampje branden: het voorverwarmen is voltooid.
Het apparaat is nu klaar voor gebruik en de behandelingssessie kan beginnen.

U hebt 45 minuten om uw sessie te starten. Als deze tijd voorbij is,
schakelt het apparaat uit en moet het terug opgestart worden (begin opnieuw bij stap 1).

BEHANDELING:

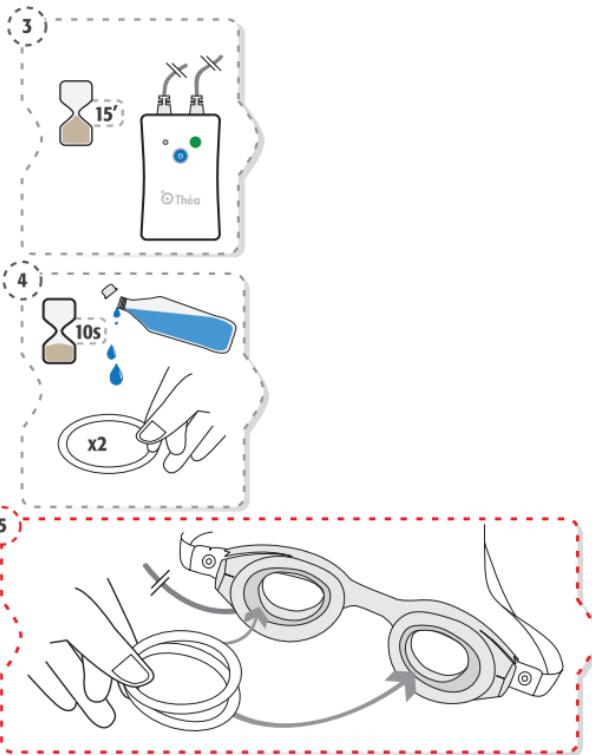
STAP 4

Bevochtig twee BLEPHASTEAM® ringen, gebruik bij voorkeur mineraal water
of fysiologische zoutoplossing (maak de ringen niet druipnat om te veel water te vermijden).
Blijf tijdens deze stap uit de buurt van de stekker zodat u deze niet nat maakt.



STAP 5

Plaats deze bevochtigde ringen in het apparaat, één ring per lens.



63

STAP 6

Plaats de bril comfortabel rond uw ogen en **pas hem aan** met behulp van de riem, zodat hij goed op uw hoofd past. De ringen moeten op dezelfde hoogte blijven als de lenzen van de bril.

NL

Opmerking: de temperatuur aan de buitenkant van de bril kan rond de glazen oplopen tot 46°C. De gebruiker moet zo vee mogelijk het riempje gebruiken om de bril aan te passen en moet de contacttijd met de buitenkant van de bril beperken tot 10 sec. om ongemak te voorkomen.

STAP 7

Druk op de Aan-knop (**middelste blauwe knop**), om de sessie te starten.

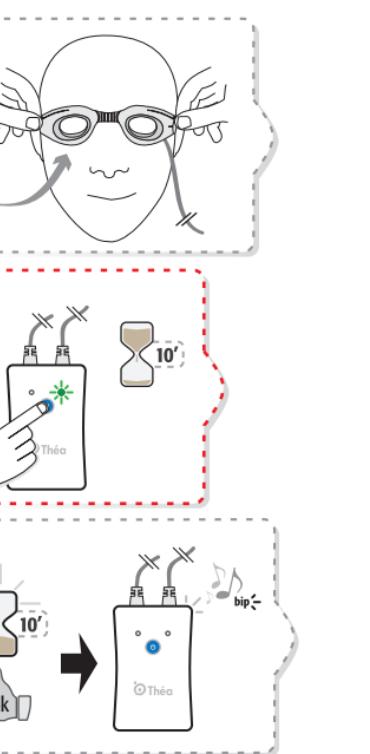
Het groene lampje zou nu moeten beginnen knipperen. De behandelingssessie duurt 10 minuten. Blijf zitten tijdens de sessie. Haal de stekker niet uit het stopcontact tijdens de behandeling.

NOTA:  Met de Aan-knop kunt u de behandelingssessie starten.

STAP 8

De sessie is na 10 minuten afgelopen.

Het apparaat stopt automatisch; u zal een signaal horen en het groene lampje gaat uit.

**STAP 9**

Haal het apparaat van uw ogen, trek de stekker uit het stopcontact en **gooi de ringen weg** in de vuilnisbak.

REINIGING / OPBERGING:**STAP 10**

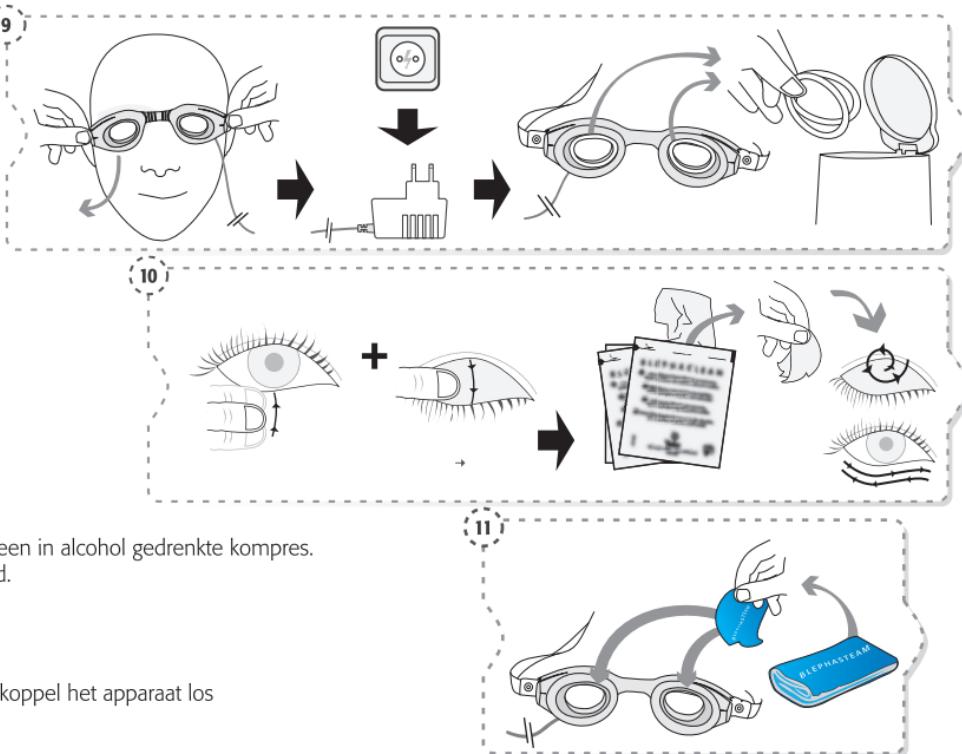
Masseer uw oogleden en reinig ze daarna met een kompres zoals **BLEPHACLEAN®**.

STAP 11

Reinig het apparaat met de meegeleverde blauwe doek of met een in alcohol gedrenkte kompres. Zorg ervoor dat het hele apparaat en de lenzen worden afgeveegd.

Steek het apparaat en de blauwe doek in het opbergtasje.

Als de behandeling om een of andere reden wordt onderbroken, koppel het apparaat los en start opnieuw bij **Stap 1**.



IX. REINIGING EN OPBERGING VAN UW BLEPHASTEAM® APPARAAT

Wrijf regelmatig het stof van het apparaat weg met een zachte doek. Gebruik voor hardnekkiger vuil op het oppervlak een zachte doek bevochtigd met alcohol van hoogstens 70% of de meegeleverde blauwe doek. Gebruik een lensreinigingsdoekje om het glas dat de lens beschermt, te reinigen. Wrijf voorzichtig en zorg ervoor dat u geen kassen maakt in het glas.

Het apparaat moet losgekoppeld zijn van de stroomvoorziening wanneer u het reinigt.

Het apparaat moet daarna in het opbergtasje worden gestoken.

X. GARANTIE EN DIENSTVERLENING

NL

De garantie blijft EEN JAAR na datum van aankoop geldig. De garantie dekt elke fout, materiaalbeschadiging of fabricagefout bij producten die werden gebruikt volgens de instructies vermeld in deze handleiding.

Deze garantie vormt geen beletsel voor de toepassing van de huidige juridische waarborgen in de nationale wetgeving voor de verkoop van consumptiegoederen.

De garantie is niet geldig in de volgende gevallen:

- Beschadiging tijdens transport,
- Oneigenlijk gebruik of nalatigheid,
- Verkeerde hantering,
- Wijziging van het systeem,
- Slecht onderhoud,
- Gebruik van een verkeerde stroomspanning,
- Blikseminslag,
- Infiltratie van zand of water.

XI. ONDERHOUD EN INSTRUCTIES IN GEVAL VAN DEFECT

Preventieve inspectie

Controleer minstens éénmaal per jaar of uw BLEPHASTEAM® apparaat goed werkt en ook als het apparaat lange tijd (meer dan een maand) niet is gebruikt. Om dat te doen, volg deze stappen:

- Voer stap 1 tot 3 uit van rubriek VIII. GEBRUIKSAANWIJZINGEN.
- Time de periode van de voorverwarming (voor de hele duur dat het oranje lampje brandt).
- Noteer de voorverwarmingstijd in de onderstaande tabel, in de kolom 'Voorverwarmingstijd'. De gemeten tijd moet tussen de 14 en 16 minuten liggen.

- Controleer of de bril warmte produceert.
- Voer stap 7 uit van rubriek VIII. GEBRUIKSAANWIJZINGEN om een 10-minuten sessie te starten.
- Time de lengte van de behandelingssessie (voor de hele tijd dat het groene lampje knippert).
- Noteer de tijd van de behandelingssessie in de onderstaande tabel, in de kolom 'Verwarmingstijd'. De gemeten tijd moet tussen de 9 en 11 minuten liggen.

Als een van de 2 tijden niet binnen de opgegeven duur valt OF als het apparaat geen warmte produceert, dan is het niet langer operationeel.

Gebruik in dat geval het apparaat niet en stuur het product terug naar uw lokale vertegenwoordiger in de oorspronkelijke verpakking, samen met de handleiding en met het aankoopbewijs en de reden waarom het apparaat wordt teruggestuurd.

Datum	Voorverwarmingstijd (Oranje lampje) 14 min < duur < 16 min	Verwarmingstijd (Groen knipperend lampje) 9 min < duur < 11 min

Het apparaat heeft geen onderhoud of kalibrering nodig.

Het apparaat heeft een levensduur van 7 jaar.

In geval van een fout of slecht functioneren, stuur het product terug naar uw lokale vertegenwoordiger in de oorspronkelijke verpakking, samen met het aankoopbewijs en de reden voor het terugsturen van het apparaat.

Voor elk ander probleem of vraag over de werking van het systeem, contacteer uw lokale vertegenwoordiger.

XII. FABRIKANT EN EUROPESE VERDELER



Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand
CEDEX 2 - FRANKRIJK

XIII. TECHNISCHE INFORMATIE

Het BLEPHASTEAM® apparaat is werkzaam bij een voedingsspanning tussen 100-240 Volt/50Hz-60Hz/160-80mA.

Referentie voor het BLEPHASTEAM® apparaat: T2420. Geleverd met een opbergtasje en een blauwe reinigingsdoek.

De BLEPHASTEAM® ringen worden niet meegeleverd met het BLEPHASTEAM® apparaat en moeten besteld worden bij uw lokale vertegenwoordiger of via www.blephasteam.com

Controledoos / elektrisch snoer:

Stroomvoorziening

Referentie: FW8002M/09 (artikelnummer: 1960031).

De minumspanning is 9V en de stroom is 0,8A.

De stekker is het isolatie-element van het netwerk.

Verwijdering van dit elektrisch apparaat

Volgens de richtlijnen 2012/19/EU (AEEA) en 2011/65/EU over de beperking van het gebruik van gevaarlijke stoffen bij het weggooien van elektrische en elektronische apparatuur.

De openbare overheden nemen geschikte maatregelen om ervoor te zorgen dat gebruikers, verdelers en fabrikanten bijdragen tot het inzamelen van elektrische en elektronische apparatuur en stellen wettelijke bepalingen op voor het hergebruik, het recupereren of het recyclen van die apparatuur.

De gebruiker moet rekening houden met de mogelijk schadelijke effecten op het milieu en de gezondheid van de mens bij een niet correcte verwijdering van de apparatuur of delen ervan.



Dit grafische symbool staat op het etiket van de apparatuur.

Het herinnert eraan dat alle elektrische en elektronische apparaten aan het einde van hun levensduur apart moeten worden ingezameld en weggegooid.

VERDELER:
Zie lijst op het einde
van de handleiding

Uw BLEPHASTEAM® toestel moet ingeleverd worden in een verzamelcentrum voor afval of het wordt teruggenomen door uw lokale vertegenwoordiger als een nieuw apparaat wordt aangekocht.

Gebruikte symbolen en de betekenis ervan

	Toegepast onderdeel: Type BF (veiligheidsniveau gespecificeerd door de norm IEC 60601-1)	LOT	Lotnummer
	Niet opnieuw gebruiken (ringen)	REF	Productreferentie
	Gebruik binnenshuis		Vervaldatum
	Zie handleiding		Niet weggooien met het huishoudelijk afval
	Datum van fabricage		Fabrikant
	Uiterste temperaturen waarbinnen het apparaat veilig kan worden aan blootgesteld		Vochtigheidsgrenzen waarbinnen het apparaat veilig kan worden aan blootgesteld
	Druklimieten waarbinnen het apparaat veilig kan worden aan blootgesteld	IP 22	Beschermingsindex: beschermt mensen zodat ze met hun vingers geen toegang tot gevaarlijke delen kunnen hebben en tegen de schadelijke effecten van schuin invallende waterdruppels (maximale inclinatie 15° op de behuizing)

Omgevingsomstandigheden

Transport	Temperatuur -10°C tot +40°C (14°F < T° < 104°F) Luchtdruk 700 hPa tot 1060 hPa Relatieve vochtigheid 15% tot 93%
Bewaring	Temperatuur -10°C tot +40°C (14°F < T° < 104°F) Luchtdruk 700 hPa tot 1060 hPa Relatieve vochtigheid 15% tot 93%
Werking	Temperatuur +5°C tot +40°C (41°F < T° < 104°F) Luchtdruk 700 hPa tot 1060 hPa Relatieve vochtigheid 15% tot 93%

ELETROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

ALGEMENE VOORZORGEN EN WAARSCHUWINGEN

- Voor elektrische medische hulpmiddelen en systemen gelden speciale maatregelen wat betreft de elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Ze moeten worden geïnstalleerd conform de EMC-richtlijnen in deze bijlage.
- Draagbare en mobiele radiofrequenciecommunicatiesystemen kunnen interfereren met elektrische medische hulpmiddelen. **BLEPHASTEAM®** is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waar stoornissen door RF-emissie onder controle zijn. De klant of de gebruiker van het apparaat kan helpen om elektromagnetische interferentie te voorkomen door te zorgen voor een minimum afstand (30 cm of 12 inches) tussen de mobiele en draagbare RF-communicatiemiddelen (transmitters) en het **BLEPHASTEAM®** apparaat overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de radiocommunicatiemiddelen.
- Gebruik van andere toebehoren en kabels dan die zijn meegeleverd met het toestel, met uitzondering van de kabel die door de fabrikant als vervangstuk wordt verkocht, kan leiden tot een sterkere emissie en kan de immuniteit van het apparaat of systeem verminderen.
- Het apparaat mag niet worden gebruikt in contact met andere apparaten.
- Dit apparaat is niet gemaakt om met een extern apparaat te worden gebruikt en het mag ook niet op een ander toestel worden geplaatst. Gebruik het daarom niet op zo'n manier. Als een dergelijk gebruik echter niet te vermijden is, is het noodzakelijk om constant na te gaan of het apparaat daarna nog normaal werkt.



Waarschuwingen

ELETROMAGNETISCHE EMISSIE

Het apparaat is bestemd voor gebruik in de volgende elektromagnetische omgeving. De gebruiker moet nagaan of aan deze richtlijn wordt voldaan.

TABEL 7 : ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

Richtlijn en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies		
BLEPHASTEAM® is bestemd voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De gebruiker van BLEPHASTEAM® moet ervoor zorgen dat hij in dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Compliance	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Uitgestraalde RF-emissie volgens CISPR 11	Groep 1 Klasse B	BLEPHASTEAM® gebruikt RF-energie enkel voor zijn inwendige functies. Daardoor zijn de RF-emissies zeer laag en is het weinig waarschijnlijk dat deze de werking van elektronische apparatuur in de buurt zullen verstören.
Geleide RF-emissies volgens CISPR 11	Groep 1 Klasse B	BLEPHASTEAM® is geschikt in alle inrichtingen.
Harmonische emissies volgens IEC 61000-3-2	Voldoet aan de eisen	
Voltageschommelingen / Flikkeremissie volgens IEC 61000-3-3	Voldoet aan de eisen	

ELETROMAGNETISCHE IMMUNITET

Het apparaat is bestemd voor gebruik in de volgende elektromagnetische omgeving. De gebruiker moet nagaan aan deze richtlijn wordt voldaan.

TABEL 8: RICHTLIJN VOOR VERKLARING VAN DE FABRICANT – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITET

Immunitetstest	Compliance niveau	Opmerkingen
Elektrostatische ontlading (ESD) volgens IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	Het apparaat is bestemd voor gebruik binnenshuis.

Elektromagnetische velden door RF-uitstraling volgens IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz	Het apparaat is bestemd voor gebruik binnenshuis.
Nabijheidsvelden door RF-apparatuur voor draadloze communicatie volgens IEC 61000-4-3	Zie tabel 9	Het apparaat is bestemd voor gebruik binnenshuis.
Snelle elektrische overgangen / uitbarsting volgens IEC 61000-4-4	- ± 2 kV/100 Hz voor elektriciteitskabels	Het apparaat is bestemd voor gebruik binnenshuis.
Stroomstoot volgens IEC 61000-4-5	- ±0,5, ±1 kV differentiële modus	Het apparaat is bestemd voor gebruik binnenshuis.
Geleidingsstoornissen opgewekt door RF-velden volgens IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM en amateurradiofrequentiebanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 1 kHz	De industriële, wetenschappelijke en medische frequentiebanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz en 40,66 MHz tot 40,70 MHz. De amateurradiofrequentiebanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 1,8 MHz tot 2,0 MHz, 3,5 MHz tot 4,0 MHz, 5,3 MHz tot 5,4 MHz, 7 MHz tot 7,3 MHz, 10,1 MHz tot 10,15 MHz, 14 MHz tot 14,2 MHz, 18,07 MHz tot 18,17 MHz, 21,0 MHz tot 21,4 MHz, 24,89 MHz tot 24,99 MHz, 28,0 MHz tot 29,7 MHz en 50,0 MHz tot 54,0 MHz.
Voltagedalingen, korte onderbrekingen en voltageschommelingen op de binnenkomende elektriciteitslijnen volgens IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Enkele fase: bij 0° 0% UT; 250/300 cyclus	Het apparaat is bestemd voor gebruik binnenshuis.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetische velden volgens IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	Het apparaat is bestemd voor gebruik binnenshuis.

TABEL 9: Testspecificaties voor IMMUNITET VAN DE BEHUIZINGSPORT aan RF apparatuur voor draadloze communicatie

Testfrequentie (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulatie ^{b)}	Maximal stroom (W)	Afstand (m)	Testniveau immuniteit (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28
710						
745	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
780						
810						
870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
930						
1720						
1845	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1970						

2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240						
5500						
5785						
OPMERKING: Om het immuniteitstestniveau te kunnen bereiken, mag de afstand tussen de uitzendende antenne en de ME apparatuur of het ME systeem worden verlaagd tot 1 m. Een testafstand van 1 m is toegestaan door IEC 61000-4-3.						
a) Voor sommige diensten worden enkel de uplink-frequenties gegeven. b) De drager moet worden gemoduleerd met een blokgolfsignaal aan 50% van de gebruikscyclus. c) In de plaats van FM-modulatie kan in het slechtste geval een 50% pulsmodulatie van 18 Hz worden gebruikt omdat dit geen werkelijke modulatie is.						

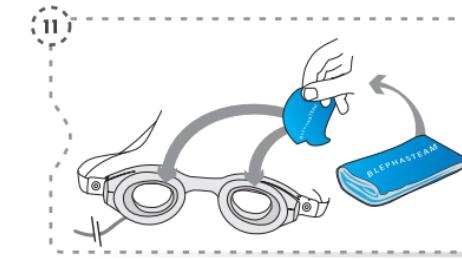
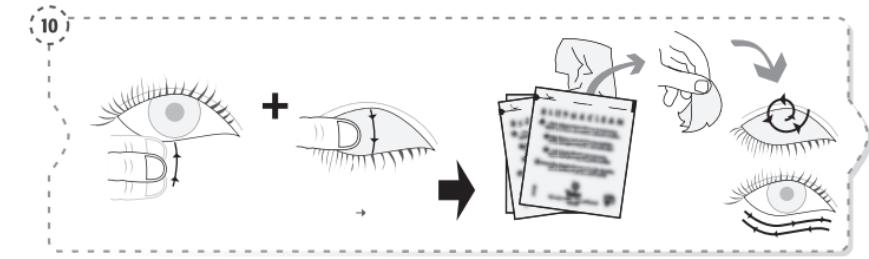
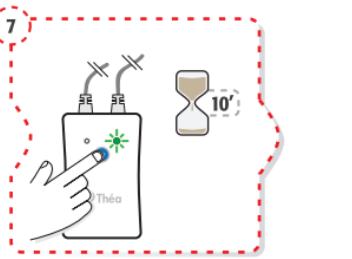
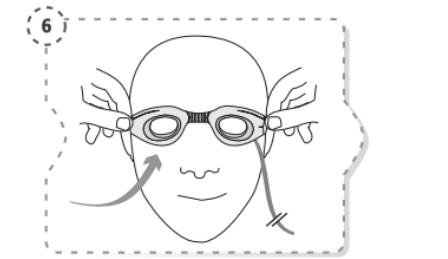
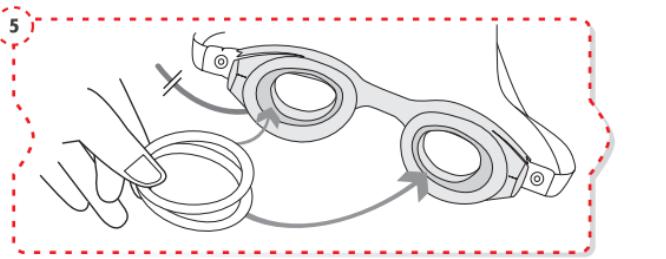
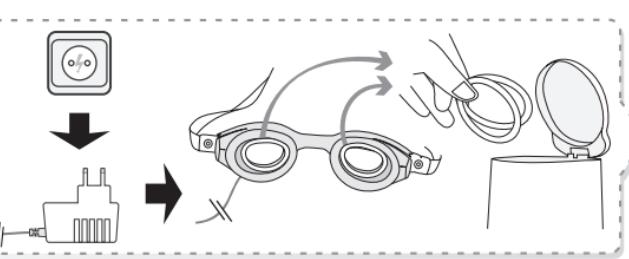
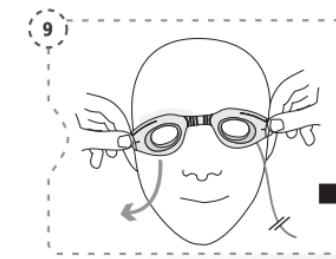
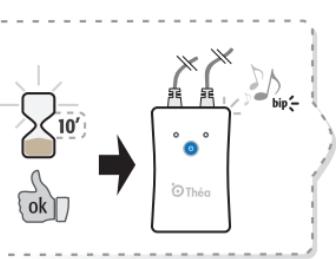
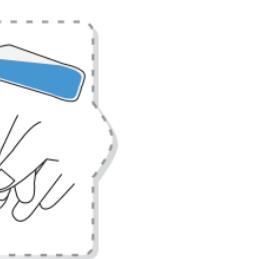
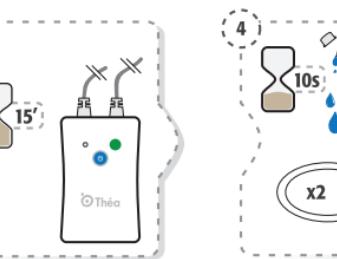
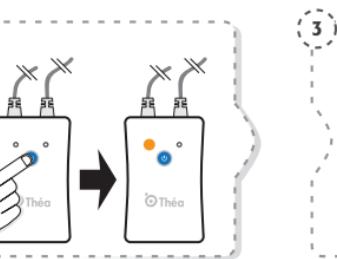
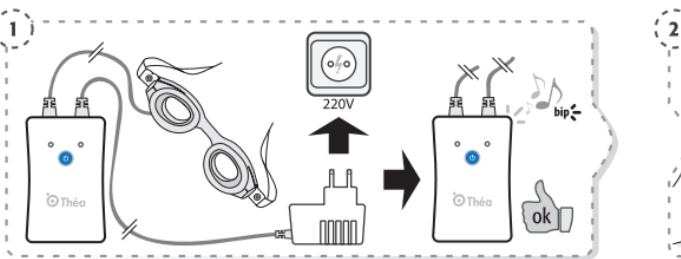
Datum van aanpassing van de handleiding: Januari 2021

CE 0459



Blephasteam®

- FR** Mode d'emploi
- EN** Instructions for using
- DE** Anwendungshinweise
- NL** Gebruiksaanwijzingen
- ES** Instrucciones para el uso
- IT** Instruzioni per l'uso
- PT** Instruções de utilização
- PL** Instrukcja użycia



Blephasteam®

Dispositivo para el calentamiento palpebral, con tecnología de calor húmedo

I. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

BLEPHASTEAM® es un dispositivo médico patentado, basado en los estudios científicos originales del Dr J R Fuller. Este innovador dispositivo reproduce un entorno natural que eleva la calidad y estabilidad de la lágrima reforzando el grosor y la calidad de la capa lipídica de la película lagrimal.

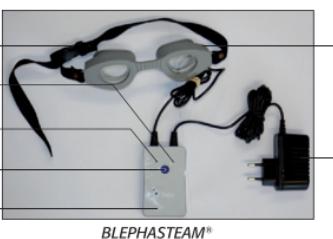
Esta capa previene la evaporación de la película lagrimal; se produce en las glándulas meibomianas del párpado. Estas glándulas pueden obstruirse fácilmente, ocasionando enfermedades como el síndrome del ojo seco, chalazón, blefaritis o rosácea ocular.

BLEPHASTEAM® se ha diseñado para proporcionar una terapia térmica latente que permite la fusión de las secreciones desbloqueando las glándulas de Meibomio, mejorando la estabilidad de la película lagrimal. Gracias a esta acción, BLEPHASTEAM® mejora la salud ocular y la comodidad diaria.

BLEPHASTEAM® ha sido estudiado y validado con el fin de asegurar un uso seguro.

Mientras se utiliza BLEPHASTEAM®, la visión permanece transparente y el párpado funciona con normalidad, lo cual facilita la liberación de la capa lagrimal lipídica aumentando las lágrimas durante el parpadeo.

Al nivel de la córnea, la temperatura alcanzada es de $42 + 1^{\circ}\text{C}$ esta temperatura permanece constante durante su uso. Las partes que componen el dispositivo se encuentran permanentemente conectadas. El dispositivo está diseñado para usarse en casa.



Elemento para el auto ajuste

Gafas térmicas

Luz verde

Luz naranja

Botón de marcha

Caja de control

Conexión eléctrica

Importante:

BLEPHASTEAM® debe ser conectado unos 15 minutos antes de su uso para permitir un correcto precalentamiento (ver las instrucciones de uso en el apartado VIII).

Las luces verde y naranja de la caja de control, indican lo siguiente:

- Naranja El dispositivo se encuentra precalentando.
- Verde continuo Ha finalizado el precalentamiento y el dispositivo está listo para la sesión de tratamiento.
- Verde intermitente El dispositivo está en uso (tratamiento en marcha) y el temporizador está activado para 10 minutos.

II. INDICACIONES

BLEPHASTEAM® mitiga los síntomas ocasionados por la disfunción de las glándulas de Meibomio. Esta disfunción ocasiona distintas enfermedades oculares como el síndrome de ojo seco, chalazón, blefaritis o rosácea ocular.

El calor y la humedad generados por el dispositivo, funden las secreciones que obstruyen estas glándulas, haciéndolas más fáciles de expulsar efectuando masaje y presión sobre los párpados.

Para hacer cualquier pregunta relacionada con este dispositivo o si precisa consejo médico, rogamos contacte con su oftalmólogo o con Laboratorios Thea (ver los detalles de contacto al final de este prospecto).

III. ADVERTENCIAS

Los niños deben utilizar BLEPHASTEAM® solamente bajo la supervisión de un adulto y después de haber consultado con un oftalmólogo.

Si es usuario de lentes de contacto o gafas graduadas, quíteselas siempre antes de utilizar BLEPHASTEAM®.

Si experimenta una reacción adversa a BLEPHASTEAM®, como por ejemplo una excesiva sensibilidad al calor o una reacción alérgica a uno de los componentes del dispositivo, interrumpa el tratamiento inmediatamente y consulte con su médico.

No deben utilizarse colirios durante al menos 15 minutos antes del uso de BLEPHASTEAM®.

IV. EFECTOS ADVERSOS

Se han notificado los siguientes efectos adversos:

- Irritación y enrojecimiento del ojo /párpado.
- Dolor ocular.

Si experimenta cualquier efecto adverso o sensación inusual tras usar este producto, contacte con un profesional sanitario e informe al distribuidor local o al fabricante (ver contactos al final de las instrucciones de uso).

V. CONTRAINDICACIONES

A menos que lo indique de otro modo su médico, no debe utilizarse BLEPHASTEAM® en los siguientes casos:

- Enfermedades agudas de los ojos y/o párpados,
- Heridas recientes y lesiones corneales o daño de el ojo,
- Seborrea Meibomiana (secreción excesiva de sebo producida por las glándulas de Meibomio),
- Tras la cirugía reciente de o alrededor de los ojos.
- Si es alérgico a cualquier componente (plástico).

VI. PRECAUCIONES

Leer con atención antes del uso

Este dispositivo médico debe utilizarse según las presentes instrucciones. En caso contrario, existe riesgo en cuanto a la seguridad y funcionamiento del equipo, pudiendo estropearse.

PRECAUCIONES DE USO

- Este dispositivo no debe ser utilizado por ningún paciente (incluyendo los niños) cuyas habilidades físicas, sensoriales y mentales se encuentren reducidas, a no ser bajo la supervisión y el consejo de un oftalmólogo.
- Se trata de un dispositivo médico que solamente debe ser utilizado por un adulto capacitado (paciente) o, cuando lo sea por niños (a partir de 3 años) o ciertos adultos (pacientes), bajo la supervisión de un adulto capacitado.
- Mantener el dispositivo fuera del alcance de los niños.
- BLEPHASTEAM® se puede usar en niños a partir de 3 años. Este dispositivo debe utilizarse en presencia de un adulto.
- Si tiene una reacción a BLEPHASTEAM®, como sensibilidad excesiva al calor o una reacción alérgica a alguno de los componentes del dispositivo, pare el tratamiento inmediatamente y hable con su médico.
- El enchufe de BLEPHASTEAM® debe estar siempre accesible para desconectar el sistema en caso de producirse un problema. Este manual de instrucciones debe estar accesible al usuario en todo momento y este usuario debe considerar todas las instrucciones cuidadosamente antes de usar el dispositivo.

ADVERTENCIAS

- No colocar este dispositivo en lugares en los cuales pueda entrar en contacto con un líquido o estar expuesto a situaciones ambientales que puedan estropearlo como temperaturas muy altas, humedad, exposición directa a la luz solar, polvo, sal, etc.

- No se requiere mantenimiento periódico del dispositivo por parte del usuario. Se requiere mantenimiento del dispositivo cuando el dispositivo no pasa la prueba de funcionamiento. Cuando la prueba de funcionamiento no tiene éxito, el usuario puede contactar con un servicio técnico o con el fabricante (ver sección XII).
- Nunca intente acceder al hardware interno en ningún caso incluyendo mantenimiento.
- No se coloque o utilice este dispositivo en presencia de gas o productos químicos inflamables o explosivos.
- Al utilizarlo, no bloquee el acceso al enchufe de electricidad por si necesitara desenchufarlo rápidamente.
- No desmonte, modifique o repare el dispositivo usted mismo. De lo contrario, puede producirse fuego, una descarga eléctrica, lesiones corporales o mal funcionamiento del dispositivo. Solicite todos los servicios a Laboratoires THEA o con su distribuidor de THEA autorizado. El dispositivo desmontado, modificado o reparado por alguien que no sea el centro de reparación designado por Laboratoires THEA anulará la garantía.
- Retire el enchufe de la base tirando del mismo y no del cable, ya que podría estropear el enchufe.
- No exponga al dispositivo o las arandelas a temperaturas muy altas, a llamas o a la luz solar.
- No sumerja el dispositivo en agua ni lo lave en agua corriente.
- No lo limpie con ningún producto químico o disolvente.
- **BLEPHASTEAM®** se suministra con un cable de enchufe. No use ningún otro cable, podría afectar negativamente el rendimiento de la compatibilidad electromagnética del dispositivo. Use únicamente el cable suministrado con el dispositivo para conectar el dispositivo a la corriente.
- No utilice el dispositivo si está dañado. Comprobar que toda la superficie del cable no presenta defectos; el cable debe estar intacto.
- En caso de que el cable eléctrico esté dañado, debe reemplazarse por el fabricante, su servicio post venta o personal igualmente cualificado a fin de evitar cualquier peligro.
- No doblar, aplastar o tensar demasiado los cables.
- Los cables pueden ocasionar estrangulamiento. No colocar o tensar los cables en o alrededor de la cabeza o cuello.
- No conecte el dispositivo a otro dispositivo alimentador o a otra fuente eléctrica y verifique que el enchufe de alimentación no sea defectuoso o esté dañado.
- Compruebe que el voltaje indicado en el enchufe del dispositivo es el mismo que el voltaje de la fuente de su suministro (utilizar un voltaje incorrecto puede causar daños permanentes que no están cubiertos por la garantía).
- No utilice un cable extensor.
- No se recomienda el uso de accesorios que no sean los especificados para el dispositivo. Pueden provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.
- Es potencialmente peligroso el uso de accesorios que no sean los especificados para el dispositivo. Nunca conecte un accesorio que no está listado en estas instrucciones de uso.
- Está prohibido manipular de ninguna forma el dispositivo. No desmonte ni vuelva a montar el dispositivo.
- El dispositivo no debe ser apilado y ubicado cerca de otro aparato.

- Las gafas **BLEPHASTEAM®** deben ser usadas con las **arandelas humedecidas BLEPHASTEAM®** (ver apartado VII) para una temperatura de 42 + 1°C alcanzada a nivel de la córnea. Sin las arandelas humedecidas, la temperatura local de las gafas puede alcanzar 66°C.
- Niños pequeños: No deje su **BLEPHASTEAM®** ni sus accesorios al alcance de niños pequeños ni permitirles que jueguen con éste. Pueden hacerse daño a otros, o pueden dañar accidentalmente el **BLEPHASTEAM®**. Su **BLEPHASTEAM®** contiene piezas pequeñas con bordes cortantes que pueden causar una lesión o pueden desprenserse y crear un riesgo de asfixia.
- Animales o insectos: No deje su **BLEPHASTEAM®** ni sus accesorios al alcance de animales o insectos. Después del tratamiento, debe colocar su dispositivo dentro de su bolsa de almacenamiento.

VII. RECOMENDACIONES DE USO

Se recomienda utilizar **BLEPHASTEAM®** dos veces al día, a no ser que su oftalmólogo le haya recomendado otra pauta. Deje pasar por lo menos 4 horas entre cada sesión.

Es importante que se sigan las instrucciones de uso (en el apartado VIII) y las recomendaciones efectuadas por su oftalmólogo.

Su dispositivo **BLEPHASTEAM®** está diseñado para ser utilizado solamente por una persona, debiendo ser limpiado después de cada utilización (ver apartado IX). Puede conectarse a voltajes comprendidos entre 100-240 Voltios/ 50 Hz-60 Hz / 160-80mA.

El dispositivo debe ser utilizado solamente con las arandelas **BLEPHASTEAM®** humedecidas. A fin de garantizar el máximo de eficacia del tratamiento, estas arandelas son para un sólo uso, y deben desecharse después de cada utilización.

Las arandelas BLEPHASTEAM® no se suministran con el dispositivo **BLEPHASTEAM®** y deben pedirse a Laboratorios Thea o desde www.blephasteam.es

Entre cada sesión de tratamiento, mantener el dispositivo **BLEPHASTEAM®** en la bolsa suministrada.

Utilizar este dispositivo a temperatura ambiente, entre 5°C y 40°C.

Durante el almacenamiento y transporte, no se debe someter al dispositivo a temperaturas inferiores a -10°C o superiores a 40°C.

Para mayor información contacte con su oftalmólogo o con Laboratorios Thea..

VIII. INSTRUCCIONES DE USO DEL DISPOSITIVO BLEPHASTEAM®

Lávese las manos antes y después de cada uso.

Utilizarlo sobre ojos limpios sin ningún tipo de maquillaje. Antes de la sesión de tratamiento, deben retirarse las lentes de contacto y gafas graduadas.

Para una mayor efectividad y asegurar que las arandelas permanezcan en su sitio, no debe utilizarse BLEPHASTEAM® acostado.
Es mejor permanecer sentado y sin moverse mientras se utiliza el dispositivo.
Mientras se utiliza el dispositivo se debe parpadear de forma normal.

PASO 1 a 3: Precaleamiento

PASO 4 a 9: Tratamiento

PASO 10 a 11: Limpieza/almacenamiento

Para llevar a cabo una sesión de tratamiento, seguir todos los pasos.

PRECALENTAMIENTO:

PASO 1

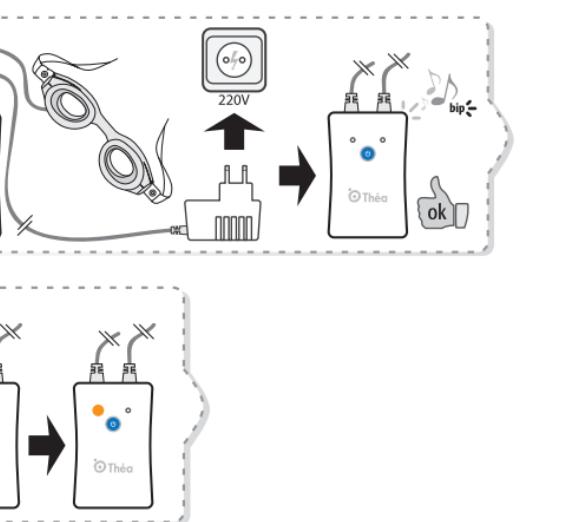
Conectar el alimentador a un enchufe
y mantenerlo enchufado durante toda la sesión.
Debe oírse un pitido.

ES

PASO 2

Presionar con firmeza el botón On (botón azul del centro):
empieza el precaleamiento; se enciende la luz naranja.

NOTA:  El botón On inicia el paso de precaleamiento.



PASO 3

Pasados 15 minutos, se encenderá la luz verde: ha finalizado el precalentamiento.
Ahora el dispositivo está listo para su uso y puede empezar la sesión de tratamiento.

Ahora tiene 45 minutos para iniciar su sesión.

Una vez transcurridos estos, el dispositivo se apagará y deberá ser reiniciado
(empezar otra vez por el paso 1).

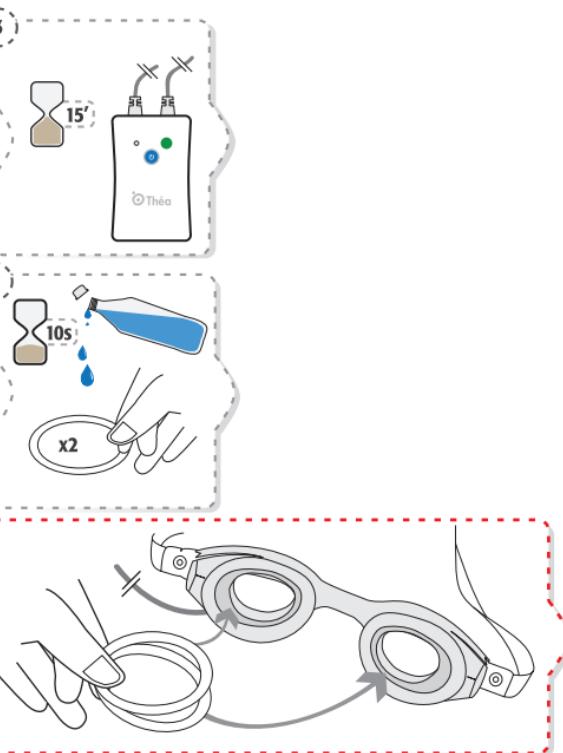
TRATAMIENTO:

PASO 4

Humedecer dos arandelas BLEPHASTEAM®, preferiblemente con agua mineral
o con solución salina (a fin de evitar un exceso de agua, no empape las arandelas).
Durante este paso mantener el enchufe alejado para evitar que se moje.

PASO 5

Colocar las arandelas humedecidas en el interior del dispositivo, una arandela por lente.



ES

PASO 6

Aplicar el dispositivo de una forma cómoda sobre los ojos y **ajustarlo** adaptándolo a la cabeza con la correa. Las arandelas deben permanecer en su lugar con las lentes de las gafas.

Nota: La temperatura exterior de las gafas puede alcanzar los 46°C alrededor de las gafas. El usuario debe usar principalmente la cinta para ajustar y limitar el tiempo de contacto con el exterior de la gafas a 10 segundos para evitar cualquier molestia.

PASO 7

Para iniciar la sesión, **presionar el botón On** (botón azul del medio).

La luz verde debe empezar a parpadear. La sesión de tratamiento dura 10 minutos. Permanezca sentado durante la sesión. No desenchufe el dispositivo durante el tratamiento.

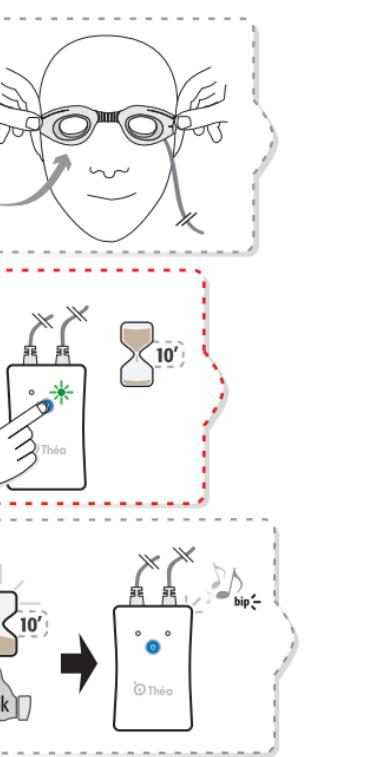
ES

NOTA:  El botón On permite iniciar la sesión de tratamiento.

PASO 8

La sesión finaliza a los 10 minutos.

El dispositivo se para de forma automática: escuchará un pitido y verá que la luz verde se apaga.

**PASO 9**

Quítese el dispositivo, desenchufe el alimentador y tire las arandelas a la papelera.

LIMPIEZA / ALMACENAMIENTO:**PASO 10**

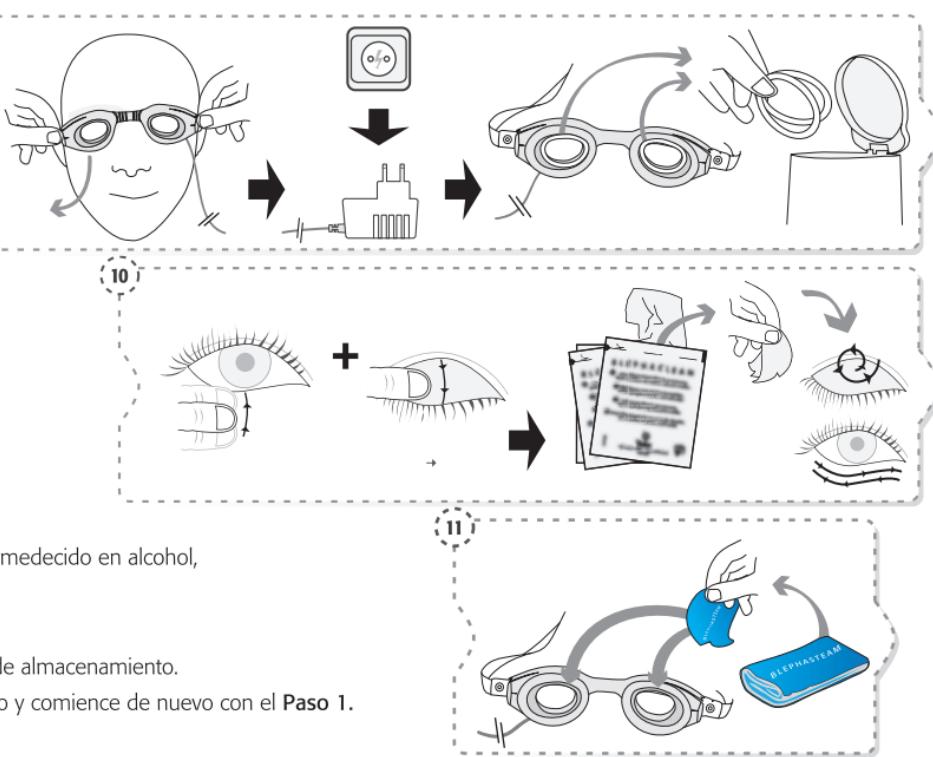
Hágase un masaje sobre los párpados, y a continuación límpielos con una toallita como LEPHANET®.

PASO 11

Limpie el dispositivo con la gamuza azul incluida o con un paño humedecido en alcohol, teniendo cuidado de limpiar todo el dispositivo y las lentes.

Coloque el dispositivo y la gamuza azul en el interior de la bolsa de almacenamiento.

Si la sesión se interrumpe por algún motivo, desconecte el dispositivo y comience de nuevo con el **Paso 1**.



IX. LIMPIEZA Y ALMACENAMIENTO DEL DISPOSITIVO BLEPHASTEAM®

Limpie regularmente el polvo del dispositivo con un paño suave. Use un paño suave humedecido con alcohol al 70% máximo para la suciedad persistente en la superficie o la gamuza azul proporcionada. Use un limpiador de gafas para limpiar el vidrio y proteger la lente. Limpie suavemente y tenga cuidado de no rayar el vidrio.

El dispositivo debe desconectarse de la toma eléctrica mientras se limpia.

El dispositivo debe guardarse en el interior de su bolsa de almacenamiento.

X. GARANTÍA Y SERVICIOS

La garantía es válida durante UN AÑO a partir de la fecha de adquisición. La garantía cubre cualquier fallo, material defectuoso o defecto de fabricación en los productos utilizados según las instrucciones contenidas en este prospecto.

Esta garantía no excluye la aplicación de las garantías existentes en la legislación nacional que regulan la venta de bienes de consumo.

La garantía no será válida en los siguientes casos:

- Daños durante el transporte,
- Uso impropio o negligencia,
- Manejo inadecuado,
- Alteración del dispositivo,
- Mantenimiento inadecuado,
- Utilización de un voltaje inadecuado,
- Relámpagos,
- Entrada de arena o agua.

XI. MANTENIMIENTO E INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA

Inspección preventiva

Por lo menos una vez al año, compruebe que su dispositivo **BLEPHASTEAM®** funciona adecuadamente. También si no se utiliza el dispositivo durante mucho tiempo (más de un mes). Para hacerlo, siga estos pasos:

- Proceda con los pasos 1 a 3 del apartado VIII. INSTRUCCIONES DE USO.
- Observe la duración del tiempo de precalentamiento (durante todo este intervalo, la luz naranja está encendida).
- Registre el tiempo de precalentamiento en la tabla que sigue, en la columna «Tiempo de precalentamiento». El tiempo medido debe estar comprendido entre 14 y 16 minutos.

- Compruebe que las gafas se calientan.
- Proceda con el paso 7 del apartado VIII. INSTRUCCIONES DE USO a fin de iniciar una sesión de 10 minutos.
- Observe la duración de la sesión de tratamiento (durante todo este intervalo, la luz verde parpadea).
- Registre el tiempo de la sesión de tratamiento en la tabla que sigue, en la columna «Tiempo de calentamiento». El tiempo medio debe estar comprendido entre 9 y 11 minutos.

Si uno de los 2 tiempos no corresponde con la duración establecida O si el dispositivo no se calienta, no está operativo.

En este caso, no utilice el dispositivo y devuelva el producto en su envase original a Laboratorios Thea, con este prospecto, con el recibo de compra y el motivo de la devolución del dispositivo.

Fecha	Tiempo de precalentamiento (luz naranja) 14 min < duración < 16 min	Tiempo de calentamiento (luz verde parpadeante) 9 min < duración < 11 min

El dispositivo no necesita ningún mantenimiento o calibración.

El dispositivo tiene una caducidad de 7 años.

En caso de fallo o mal funcionamiento, devolver el producto a Laboratorios Thea en su envase original y adjuntar el recibo de venta y el motivo de su devolución.

Para cualquier otro problema o pregunta respecto a su funcionamiento, contactar con Laboratorios Thea.

XII. FABRICANTE Y DISTRIBUIDOR EN EUROPA



Laboratories THÉA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand
CEDEX 2 - FRANCIA

XIII. INFORMACIÓN TÉCNICA

El dispositivo BLEPHASTREAM® funciona con un voltaje de entre 100-240 Voltios/ 50 Hz-60 Hz / 160-80mA.

Referencia del dispositivo BLEPHASTREAM®: T2420. Se suministra envasado en una bolsa y una gamuza azul para su limpieza.

Las arandelas BLEPHASTREAM® no acompañan el envío de BLEPHASTREAM® y deben ser solicitadas a Laboratorios Thea o desde www.blephasteam.es

ES

Caja de control / cable eléctrico:

Suministro eléctrico

Referencia: FW8002M/09 (número de artículo: 1960031).

El voltaje mínimo es 9V y la corriente 0,8A.

El adaptador de enchufe es el elemento de aislamiento de la red.

Eliminación de este dispositivo eléctrico

De acuerdo con las Directivas 2012/19/UE WEEE y 2011/65/UE RoHS II sobre la restricción de sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos a su disposición.

Las Autoridades públicas adoptan las medidas adecuadas para asegurar que los usuarios, distribuidores y fabricantes contribuyen a la recogida de equipos eléctricos y electrónicos, estableciendo requisitos legales para reutilizar, recuperar o reciclar dichos equipos.

El usuario debe tener en cuenta los efectos potencialmente dañinos para el medio ambiente o la salud humana debido a la eliminación inadecuada del equipo o partes de él.

 Este símbolo gráfico que se muestra en la figura se aplica en la etiqueta del equipo.

Recuerda que todo equipo eléctrico y electrónico deben ser recogidos y desecharos por separado al final de su vida útil.

DISTRIBUIDOR:
Ver la lista al final del prospecto

Su dispositivo BLEPHASTREAM® debe llevarse a un centro de recogida o ser devuelto a Laboratorios Thea en el caso de comprar otro dispositivo.

Símbolos utilizados y sus definiciones

	Parte aplicada: Tipo BF (nivel de seguridad especificado por el estándar IEC 60601-1)		Número de lote
	No reutilizar (las arandelas)		Referencia del producto
	Uso doméstico		Fecha de caducidad
	Ver el prospecto de instrucciones		No tirar a la basura doméstica
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Límites de temperatura a los cuales puede exponerse el dispositivo con seguridad		Límites de humedad a los cuales puede exponerse el dispositivo con seguridad
	Límites de presión a los cuales puede exponerse el dispositivo con seguridad	IP 22	Índice de protección de ingreso: Protege a personas frente al acceso a partes peligrosas con los dedos y frente a los efectos nocivos debido a gotas de agua oblicuas (inclinación máxima 15°) contra el recinto.

Condiciones ambientales

Transporte	Temperatura -10°C a +40°C (14°F < T° < 104°F) Presión atmosférica 700 hPa a 1060 hPa Humedad relativa 15% a 93%
Conservación	Temperatura -10°C a +40°C (14°F < T° < 104°F) Presión atmosférica 700 hPa a 1060 hPa Humedad relativa 15% a 93%
Funcionamiento	Temperatura +5°C a +40°C (41°F < T° < 104°F) Presión atmosférica 700 hPa a 1060 hPa Humedad relativa 15% a 93%

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

PRECAUCIONES GENERALES Y ADVERTENCIAS

- Los dispositivos y sistemas médicos eléctricos están sujetos a medidas especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (EMC) y deben ser instaladas de acuerdo con las instrucciones EMC que se incluyen en este documento.
- Los sistemas de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden interferir con los dispositivos médicos eléctricos. BLEPHASTREAM® está diseñado para su uso en un entorno electromagnético donde los dispositivos de radiofrecuencias están bajo control. El cliente o el usuario del dispositivo puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima (30 cm o 12 pulgadas) entre los sistemas de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y el dispositivo BLEPHASTREAM®, de acuerdo a la potencia de salida máxima de los dispositivos de radiocomunicaciones.
- El uso de otros accesorios y cables de los suministrados con los instrumentos, excepto el cable de respaldo vendido por el fabricante del equipo, puede dar lugar a un aumento de las emisiones y reducir la inmunidad del dispositivo o del sistema.
- El dispositivo no debe usarse en contacto con otros dispositivos.
- Este instrumento no está diseñado para ser usado a un instrumento externo o colocado encima de otro. Por lo tanto, no aplique dicho uso. Sin embargo, si dicho uso es inevitable, es necesario monitorizar constantemente para asegurar que el instrumento funciona de forma normal después de que tal uso ha sido adoptado.



Precauciones

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El dispositivo está diseñado para ser usado en el siguiente entorno electromagnético. El usuario debe asegurar el cumplimiento con esta guía.

TABLA 7 : EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Guía y declaración del fabricante– emisiones electromagnéticas		
BLEPHASTREAM® está diseñado para ser usado en el siguientes entorno electromagnético que se especifica a continuación. El operador de BLEPHASTREAM® debe asegurarse que se usa en tales condiciones.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético- guía
Emisiones radiadas de RF CISPR 11	Grupo 1 Clase B	BLEPHASTREAM® utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencia alguna en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones conducidas de RF CISPR 11	Grupo 1 Clase B	BLEPHASTREAM® puede ser utilizado en todos los ámbitos.
Emisiones armonicas CEI 61000-3-2	conforme	
Fluctuaciones de tensión/emisiones flicker (parpadeo) CEI 61000-3-3	conforme	

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El dispositivo está diseñado para ser usado en el siguiente entorno electromagnético. El usuario debe asegurar el cumplimiento con esta guía

TABLE 8: GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE– INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Ensayo de inmunidad	Nivel de conformidad	Comentarios
Descarga electrostática CEI 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por aire	El dispositivo está diseñado para uso doméstico.

RF radiada campos EM CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	El dispositivo está diseñado para uso doméstico.
Campos de proximidad de equipos de comunicación de RF inalámbricos a CEI 61000-4-3	Ver tabla 9	El dispositivo está diseñado para uso doméstico.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas CEI 61000-4-4	- ±2 kV/100Hz para líneas de suministro eléctrico	El dispositivo está diseñado para uso doméstico.
Sobretensión CEI 61000-4-5	-- ±0,5, ±1 kV en modo diferencial	El dispositivo está diseñado para uso doméstico.
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF a CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en ISM y bandas de radio amateur entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Las bandas ISM (industrial, científico y médico) entre 0,15 MHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radio amateur entre 0,15 MHz y 80 MHz son 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.
Depresiones de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación CEI 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos Fase única: a 0° 0% UT; 250/300 ciclos	El dispositivo está diseñado para uso doméstico.
Frecuencia de fuerza (50/60 Hz) del campo magnético a CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	El dispositivo está diseñado para uso doméstico.

TABLA 9 – PRUEBA DE ESPECIFICACIONES PARA LA INMUNIDAD DEL PUERTO A EQUIPOS DE COMUNICACIONES INALÁMBRICA RF

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación ^{b)}	Energía máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulso ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ◊ 5 kHz desviación 1 kHz seno	2	0,3	28
710						
745	704-787	LTE Band 13, 17	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
780						
810						
870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulación de pulso ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
930						
1720						
1845	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3 4, 25; UMTS	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1970						

2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28						
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9						
5500												
5785												
COMENTARIO Si es necesario para alcanzar el nivel de prueba de inmunidad, se puede reducir a 1 m la distancia entre la antena de transmisión. La distancia de prueba de 1 m está permitida para IEC 61000-4-3												
a) Para algunos servicios, solo se incluyen las necesidades de enlace ascendente. b) El portador debe ser modulado utilizando una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50%. c) Como alternativa a la modulación FM, puede usarse modulación de pulso del 50% a 18 Hz porque si bien no representa la modulación real, sería el peor de los casos.												

Fecha de la actualización del prospecto: Enero 2021

CE 0459

IT

Blephasteam®

Dispositivo per riscaldamento palpebrale, tecnologia calore umido

I. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

BLEPHASTEAM® è un dispositivo medico brevettato basato sugli studi scientifici originali del dottor J R Fuller. Questo dispositivo innovativo crea un ambiente in grado di aumentare la qualità e stabilità della secrezione lacrimale rafforzando lo spessore dello strato lipidico del film lacrimale.

Tale strato previene l'evaporazione del film lacrimale; viene secreto dalle ghiandole di Meibomio situate nelle palpebre. Tali ghiandole possono ostruirsi facilmente, causando condizioni come la sindrome dell'occhio secco, calazio, blefarite e rosacea oculare.

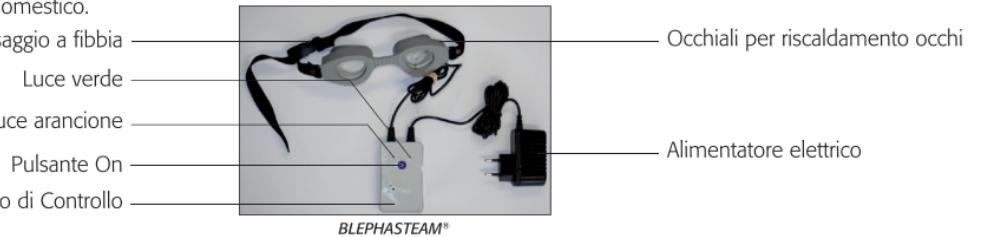
BLEPHASTEAM® è progettato per determinare un effetto termico latente in grado di rimuovere l'ostacolo alla secrezione delle ghiandole di Meibomio, migliorando la stabilità del film lacrimale. Grazie a questa azione, BLEPHASTEAM® migliora la salute della palpebra e il comfort quotidiano.

BLEPHASTEAM® è stato collaudato e validato al fine di garantirne la sicurezza di impiego.

Durante l'utilizzo di BLEPHASTEAM®, la visione rimane chiara e le palpebre funzionano normalmente.

BLEPHASTEAM® stimola la secrezione del film lacrimale lipidico e aumenta la secrezione lacrimale durante l'ammiccamento.

La temperatura raggiunta a livello cornea è $42 \pm 1^{\circ}\text{C}$; questa temperatura rimane costante durante l'uso. Le parti che costituiscono il dispositivo restano connesse in modo permanente. Il dispositivo è destinato all'uso domestico.



Importante:

BLEPHASTEAM® deve essere collegato alla presa di corrente per 15 minuti prima dell'uso per consentire il corretto pre-riscaldamento dell'apparecchio (leggere le istruzioni al paragrafo VIII)

La luce di colore arancione e quella di colore verde sullo strumento di controllo servono per indicare:

- Luce arancione Il dispositivo è in fase di pre-riscaldamento.
- Luce verde luce continua Il dispositivo ha raggiunto la temperatura ed è pronto per l'uso.
- Luce verde luce intermittente Il dispositivo è in funzione (trattamento in corso) ed il timer è acceso per 10 minuti.

II. INDICAZIONI

BLEPHASTEAM® allevia i sintomi causati dalla disfunzione delle ghiandole di Meibomio. Questa disfunzione provoca una serie di disturbi oculari come la sindrome da occhio secco, calazio, blefarite o rosacea oculare.

Il calore e l'umidità che si formano all'interno del dispositivo fluidificano le secrezioni che ostruiscono queste ghiandole, rendendone più facile la fuoriuscita durante l'azione di massaggio e compressione manuale delle palpebre.

Per qualunque quesito relativo a questo dispositivo o per un consiglio medico, contattare l'oculista o il produttore Laboratoires THEA (vedere informazioni di contatto alla fine di questo foglio illustrativo).

III. AVVERTENZE

BLEPHASTEAM® deve essere utilizzato dai bambini solo se in presenza di un adulto e dopo aver consultato un oculista.

Se si indossano lenti a contatto o occhiali da vista, rimuoverli sempre prima di usare BLEPHASTEAM®.

In caso di una reazione a BLEPHASTEAM®, come ad esempio un'eccessiva sensibilità al calore o una reazione allergica ad uno dei componenti del dispositivo, interrompere immediatamente il trattamento e consultare il medico.

Non deve essere utilizzato alcun collirio per almeno 15 minuti prima di usare BLEPHASTEAM®.

IV. EFFETTI COLLATERALI

Sono stati segnalati i seguenti effetti collaterali:

- Irritazione e arrossamento intorno agli occhi
- Dolore all'occhio

Se si notano effetti collaterali o sensazioni insolite dopo l'utilizzo di questo dispositivo, contattare un operatore sanitario e segnalare le informazioni al distributore locale o al produttore (vedere il contatto alla fine delle istruzioni per l'uso)

V. CONTROINDICAZIONI

Se non diversamente specificato dal medico, BLEPHASTEAM® non deve essere utilizzato nei seguenti casi:

- malattie acute degli occhi e/o delle palpebre,
- lesioni recenti e lesioni corneali o danni per l'occhio,
- Meibomio seborreico (eccessiva secrezione di sebo prodotto dalle ghiandole di Meibomio),
- dopo recente intervento chirurgico al o intorno all'occhio,
- se è allergico a qualsiasi componente (componente plastico).

VI. PRECAUZIONI PER L'USO E AVVERTENZE

Leggere attentamente prima dell'uso

Questo dispositivo deve essere utilizzato in conformità con le presenti istruzioni. In caso contrario, la sicurezza e il funzionamento delle attrezature sono messe a rischio e potrebbero danneggiare il dispositivo.

PRECAUZIONI PER L'USO

- Il dispositivo non deve essere utilizzato da pazienti (bambini compresi) che abbiano basse abilità fisiche, sensoriali o mentali, se non sotto la supervisione e dietro consiglio di un oculista.
- Il dispositivo deve essere utilizzato da adulti autonomi (pazienti) o, quando utilizzato da bambini (dai 3 anni di età) o da adulti non autosufficienti (pazienti), sotto la supervisione di un adulto autonoma.
- Tenere il dispositivo lontano dalla portata dei bambini.
- BLEPHASTEAM® può essere usato nei bambini dai 3 anni. Il dispositivo deve essere utilizzato in presenza di un adulto.
- Se ha una reazione a BLEPHASTEAM®, come un'eccessiva sensibilità al calore o una reazione allergica a uno dei componenti del dispositivo , interrompa immediatamente il trattamento e parli con il medico.
- La spina di alimentazione di BLEPHASTEAM® deve essere sempre accessibile per scollegare il sistema in caso di rilascio. Questo manuale di istruzioni deve essere accessibile all'utente in ogni momento e l'utente deve considerare attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare il dispositivo.

AVVERTENZE

- Non posizionare o utilizzare questo dispositivo in luoghi in cui potrebbe venire a contatto con un liquido o esposti a condizioni ambientali quali temperature molto elevate, umidità, esposizione diretta alla luce del sole, polvere, sale, ecc, che possano danneggiarlo.
- La manutenzione periodica del dispositivo non è richiesta all'utente. La manutenzione del dispositivo è richiesta quando il dispositivo non supera il controllo funzionale. Quando

il controllo funzionale non ha successo, l'utente deve contattare l'assistenza tecnica o il produttore (vedere § XII).

- Non tentare mai di accedere all'hardware interno per qualsiasi scopo, inclusa la manutenzione.
- Non installare o utilizzare il dispositivo in presenza di gas o sostanze infiammabili o esplosive.
- Durante l'uso, non bloccare l'accesso alla spina di alimentazione elettrica; in caso di necessità staccare la spina velocemente.
- Non smontare, modificare o riparare lo strumento da soli. Altrimenti, potrebbe causare un incendio, una scossa elettrica, lesioni personali o malfunzionamento dello strumento. Rivolgersi a tutti i servizi di Laboratoires THEA o al rivenditore autorizzato THEA. Lo strumento smontato, modificato o riparato da chiunque non designato da Laboratoires THEA alla riparazione, invaliderà la garanzia.
- Togliere la spina dalla presa tirando la spina e non il cavo, per evitare di danneggiare la spina.
- Non esporre il dispositivo o gli anelli a temperature molto alte o a fiamme o alla luce del sole.
- Non immergere il dispositivo in acqua o pulirlo con acqua corrente.
- Non pulire con prodotti chimici o solventi.
- **BLEPHASTEAM®** viene fornito con un cavo di alimentazione. Non usare nessun altro cavo, potrebbe influire negativamente sulle prestazioni di compatibilità elettromagnetica del dispositivo. Utilizzare solo il cavo in dotazione per collegare il dispositivo alla presa elettrica.
- Non utilizzare l'apparecchio se è danneggiato. Controllare tutte le superfici dei cavi per eventuali difetti; i cavi devono essere intatti.
- Se il cavo elettrico è danneggiato, deve essere sostituito dal produttore, dal suo servizio post-vendita oppure da personale qualificato al fine di evitare qualsiasi pericolo.
- Non piegare, schiacciare o tendere eccessivamente le corde o i cavi.
- I cavi possono provocare strangolamento. Non attaccare o serrare i cavi intorno alla testa o al collo.
- Non collegare il dispositivo a un altro o ad un'altra fonte di alimentazione e controllare che la presa di corrente non sia difettosa o danneggiata.
- Controllare che la tensione indicata sulla spina elettrica del dispositivo sia la stessa della tensione della sorgente di alimentazione (tramite la tensione sbagliata si possono causare danni permanenti non coperti da garanzia).
- Non utilizzare una prolunga.
- L'uso di accessori diversi da quelli specificati per il dispositivo non è raccomandato. Possono provocare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del dispositivo.
- L'uso di accessori diversi da quelli specificati per il dispositivo è potenzialmente pericoloso. Mai collegare un accessorio che non è elencato in queste istruzioni per l'uso.
- E' vietato manomettere il dispositivo in alcun modo. Non smontare o rimontare il dispositivo.
- Il dispositivo non deve essere impilato e posizionato vicino ad altre apparecchiature.
- Gli occhiali **BLEPHASTEAM®** devono essere utilizzati con gli anelli di umidificazione **BLEPHASTEAM®** (vedere paragrafo VII) alla temperatura di $42 \pm 1^{\circ}\text{C}$ raggiunta a livello della cornea. Senza anelli di umidificazione, localmente la temperatura degli occhiali può raggiungere i 66°C .

- Bambini piccoli: non lasciare Blephasteam e i suoi accessori alla portata dei bambini piccoli o permettere loro di giocare con esso. Potrebbero ferire se stessi o gli altri, o potrebbero accidentalmente danneggiare BLEPHASTEAM. BLEPHASTEAM contiene piccole parti con bordi taglienti che possono causare lesione o possono staccarsi e creare un rischio di soffocamento.
- Animali o insetti: non lasciare Blephasteam e i suoi accessori alla portata di animali o insetti. Dopo il trattamento, il dispositivo deve essere riposto nella sua custodia.

VII. RACCOMANDAZIONI PER L'USO

Si raccomanda di utilizzare **BLEPHASTEAM®** due volte al giorno, se non diversamente indicato dal suo oculista. Lasciar trascorrere almeno 4 ore tra ogni seduta. E' importante seguire accuratamente le istruzioni d'uso (paragrafo VIII) e le raccomandazioni del suo oculista.

Il dispositivo **BLEPHASTEAM®** deve essere utilizzato da un singolo individuo e deve essere pulito dopo ogni uso (paragrafo IX). E' compatibile con una tensione di alimentazione di potenza tra 100-240Volts/50-60 Hz/160-80mA.

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente con anelli umidi di **BLEPHASTEAM®**. Questi anelli sono monouso e devono essere gettati dopo l'uso per garantire la massima efficacia del trattamento.

Gli **anelli BLEPHASTEAM®** non sono in dotazione con il dispositivo **BLEPHASTEAM®** e devono essere ordinati a Laboratoires THEA o tramite il sito www.oftadirect.it o www.blephasteam.com

Per quanto riguarda la Svizzera, nel set Blephasteam 100 anelli sono già inclusi. In seguito potrete comandarne al bisogno in farmacia.

Tra ogni sessione di trattamento conservare il dispositivo **BLEPHASTEAM®** nel sacchetto fornito in dotazione.

Utilizzare questo dispositivo a temperatura ambiente, tra i 15°C e 40°C .

Durante la conservazione e il trasporto, il dispositivo non deve essere soggetto a temperature inferiori a -10°C o superiori a 40°C .

Per ulteriori informazioni, contattare il proprio oculista o Laboratoires THEA.

VIII.ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO BLEPHASTEAM®

Lavarsi le mani prima e dopo l'uso.

Utilizzare su occhi puliti, senza alcun trucco. Le lenti a contatto e gli occhiali da vista devono essere rimossi prima della sessione di trattamento.

Per una maggiore efficacia e per far sì che gli anelli rimangano in posizione, **BLEPHASTEAM®** non deve essere usato da sdraiati.

E' meglio stare seduti e non muoversi quando si utilizza il dispositivo.
Ammicare normalmente durante l'utilizzo del dispositivo.

Fase da 1 a 3: Preriscaldamento

Fase da 4 a 9: Trattamento

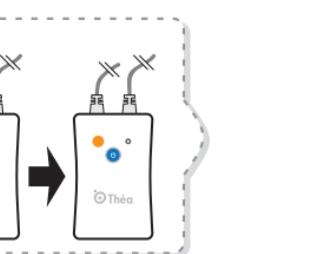
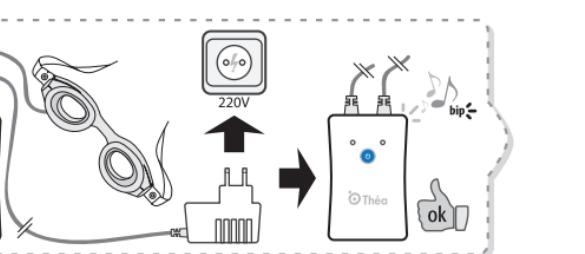
Fase da 10 a 11: Pulizia / Conservazione

Segui tutte le fasi per effettuare una sessione di trattamento.

PRERISCALDAMENTO:

FASE 1

Collegare la spina alla presa di corrente e lasciarla collegata per tutta la sessione.
Si deve sentire un segnale acustico.



FASE 2

Premere il pulsante On (tasto centrale blu) con fermezza:
inizializza il preriscaldamento, la luce arancione si accende.

NOTA:

Il pulsante On consente di avviare la fase di preriscaldamento.

FASE 3

Dopo 15 minuti, la luce verde si accende: il preriscaldamento è finito.
Il dispositivo è ora pronto per l'uso e la sessione di trattamento può iniziare.

Hai 45 minuti per iniziare la sessione. Una volta scaduto il tempo,
il dispositivo si spegne e deve essere riavviato (iniziare di nuovo dalla fase 1).

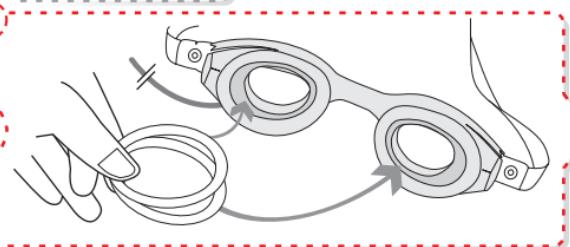
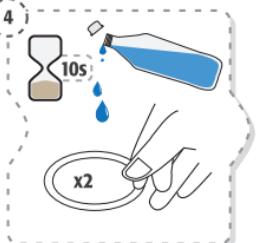
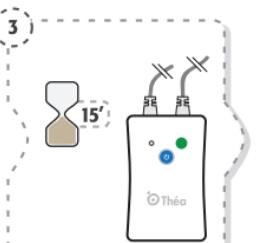
TRATTAMENTO:

FASE 4

Inumidire due anelli BLEPHASTREAM®, utilizzando preferibilmente acqua minerale
o soluzione fisiologica salina (non immergere gli anelli in troppa acqua).
Tenere lontano dalla spina durante questa fase in modo da non bagnarla.

FASE 5

Collocare gli anelli inumiditi all'interno del dispositivo, un anello per lente.



IT

FASE 6

Indossare il dispositivo in modo che risulti collocato confortevolmente sugli occhi e adattarlo alla testa utilizzando la cinghia.
Gli anelli devono rimanere al loro posto in linea con le lenti degli occhiali.

Nota: la temperatura dell'occhiale esterno può raggiungere i 46 °C intorno agli occhiali. L'utente dovrebbe utilizzare principalmente la cinghia per la regolazione e limitare il tempo di contatto con la maschera esterna a 10 secondi per evitare qualsiasi inconveniente

FASE 7

Per avviare la sessione, premere il pulsante di accensione (pulsante centrale blu). La luce verde deve iniziare a lampeggiare. La sessione di trattamento dura 10 minuti. Rimanere seduto durante la sessione. Non scollegare il dispositivo durante il trattamento.

NOTA:  Il pulsante On permette di iniziare la sessione di trattamento.

FASE 8

La sessione è finita dopo 10 minuti.
L'apparecchio si ferma automaticamente: si sente un segnale acustico e la spia verde si spegne.

**FASE 9**

Rimuovere il dispositivo, scollegare la spina dalla presa e gettare via gli anelli.

PULIZIA / CONSERVAZIONE:**FASE 10**

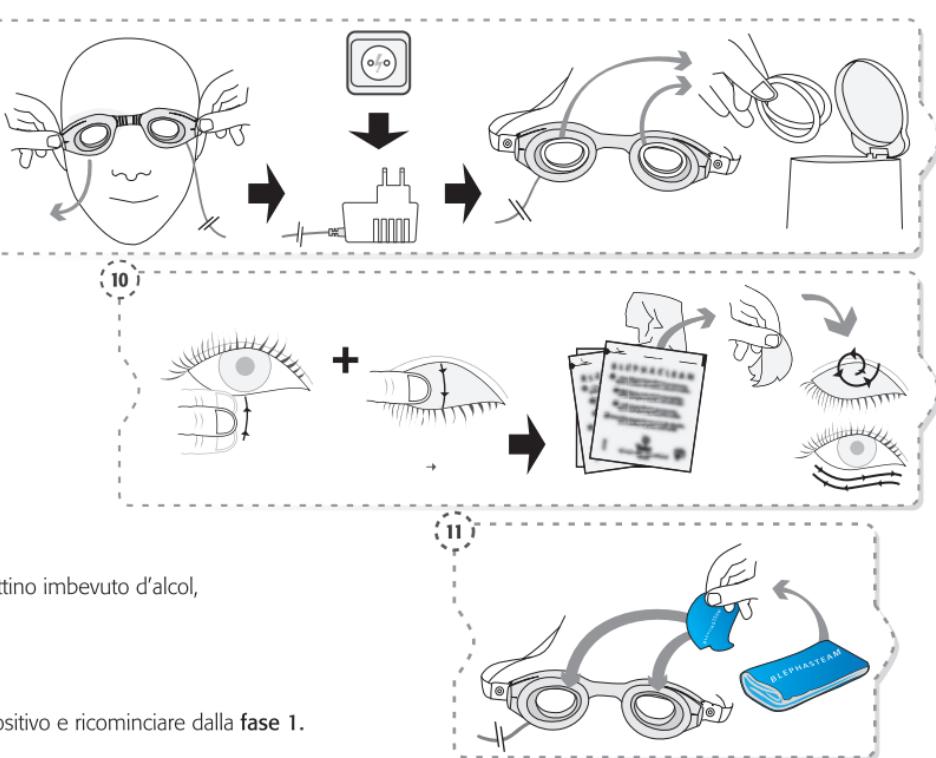
Massaggiare le palpebre, e poi pulire con una garza sterile come BLEPHACLEAN®.

FASE 11

Pulire il dispositivo con l'annesso panno blu oppure con un fazzolettino imbevuto d'alcol, avendo cura di pulire l'intero dispositivo e le lenti.

Conserva il dispositivo e il panno blu nel sacchetto.

Se la sessione viene interrotta per qualsiasi motivo, scollegare il dispositivo e ricominciare dalla **fase 1**.



IX. PULIZIA E CONSERVAZIONE DEL DISPOSITIVO BLEPHASTREAM®

Rimuovere regolarmente la polvere dal dispositivo usando un panno morbido. Utilizzare sulla superficie un panno morbido inumidito con alcol massimo 70% per sporco persistente o il panno blu in dotazione. Utilizzare una spazzola per pulire l'occhiale, proteggendo la lente. Pulire delicatamente e fare attenzione a non graffiare il vetro.

Il dispositivo deve essere scollegato dalla rete di alimentazione quando lo si pulisce.

L'apparecchio deve quindi essere riposto nella sua custodia.

X. GARANZIA E SERVIZI

La garanzia è valida UN ANNO (in Svizzera due anni) dalla data di acquisto. La garanzia copre eventuali guasti, danni dei materiali o difetti di fabbricazione nei prodotti utilizzati in conformità con le istruzioni contenute in questo foglio.

Questa garanzia non esclude l'applicazione delle attuali garanzie giuridiche previste dalla legislazione nazionale che regola la vendita dei beni di consumo.

La garanzia non si applica nei seguenti casi:

- Danni durante il trasporto,
- Uso improprio o negligenza,
- Manipolazione non corretta,
- Manomissione del sistema,
- Scarsa manutenzione,
- Utilizzo sbagliato del voltaggio,
- Apparecchio fulminato,
- Infiltrazione di sabbia o acqua.

XI. PULIZIA E ISTRUZIONI IN CASO DI GUASTO

Ispezione preventiva

Verificare che il dispositivo **BLEPHASTREAM®** funzioni correttamente almeno una volta l'anno e se il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo (più di un mese). Per fare questo, attenersi alla seguente procedura:

- Seguire le fasi da 1 a 3 del paragrafo VIII. ISTRUZIONI PER L'USO.
- Tempo di preriscaldamento (per tutto il tempo la luce arancione è accesa).
- Registrare il tempo di preriscaldamento nella tabella sottoriportata, nella colonna «tempo di preriscaldamento». Il tempo misurato deve essere compreso tra 14 e 16 minuti.
- Verificare che gli occhiali producano calore.

- Seguire la fase 7 del paragrafo VIII. ISTRUZIONI PER L'USO per avviare una sessione di 10 minuti.

- Tempo della durata della sessione di trattamento (per tutto il tempo la luce verde lampeggia).

- Registrare il tempo della sessione di trattamento nella tabella sottoriportata, nella colonna «Tempo di riscaldamento». Il tempo misurato deve essere compreso tra 9 e 11 minuti.

Se uno dei 2 tempi non rispetta la durata prevista o se il dispositivo non produce calore, allora non è più operativo.

In tal caso, non utilizzare l'apparecchio e restituire il prodotto a Laboratoires Théa tramite il sito www.oftadirect.it nella sua confezione originale, con questo foglio e con la ricevuta di acquisto e il motivo della restituzione del dispositivo.

Data	Tempo di preriscaldamento (luce arancione) 14 min < durata < 16 min	Tempo di riscaldamento (luce verde lampeggiante) 9 min < durata < 11 min

Il dispositivo non richiede alcuna manutenzione o calibrazione.

Il dispositivo ha un tempo di vita di 7 anni.

In caso di guasto o malfunzionamento, restituire, per favore, il prodotto a Laboratoires THEA tramite il sito www.oftadirect.it nella sua confezione originale e allegare la ricevuta di acquisto e il motivo della restituzione del dispositivo.

Per qualsiasi altro problema o domanda su come funziona questo dispositivo, si prega di contattare Laboratoires THEA.

XII. PRODUTTORE E DISTRIBUTORE EUROPEO



Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand
CEDEX 2 - FRANCE

XIII. INFORMAZIONI TECNICHE

Il dispositivo BLEPHASTREAM® opera con una tensione di alimentazione tra 100-240Volts/50-60Hz/160-80mA.

Dispositivo di riferimento per BLEPHASTREAM®: T2420. Viene fornito con una custodia e un panno blu.

Gli anelli BLEPHASTREAM® non vengono forniti con BLEPHASTREAM® e devono essere ordinati a Laboratoires THEA o tramite www.oftadirect.it o www.blephasteam.com

Per quanto riguarda la Svizzera, nel set Blephasteam 100 anelli sono già inclusi. In seguito potrete comandarne al bisogno in farmacia.

Scatola di controllo / cavo elettrico:

Alimentazione elettrica

Riferimento: FW8002M/09 (numero articolo: 1960031).

La tensione minima è 9V e la corrente è 0.8A.

L'adattatore della spina è l'elemento di isolamento della rete.

Smaltimento del dispositivo elettrico

In accordo alle direttive 2012/19 / UE WEEE e 2011/65 / UE RoHS II sulla limitazione di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche a loro disposizione.

Le autorità pubbliche adottano misure adeguate per garantire che gli utenti, i distributori e i produttori contribuiscano alla raccolta di apparecchiature elettriche ed elettroniche, stabilendo requisiti legali per il riutilizzo, il recupero o il riciclaggio di tali apparecchiature.

L'utente deve tenere conto degli effetti potenzialmente dannosi per l'ambiente o la salute umana a causa dello smaltimento improprio dell'apparecchiatura o di parti di esso.



Questo simbolo grafico mostrato nella figura viene applicato sull'etichetta dell'apparecchiatura.

Ricorda che tutte le apparecchiature elettriche ed elettroniche devono essere raccolte e smaltite separatamente alla fine della loro vita.

DISTRIBUTORE:
Vedi elenco alla fine del foglietto

BLEPHASTREAM® deve essere consegnato ad un centro di raccolta dei rifiuti o restituito alla Laboratoires THEA se è stato acquistato un altro dispositivo.

Simboli utilizzati e loro definizione

	Parte applicata: Tipo BF (livello di sicurezza specificato dalla norma IEC 60601-1)	LOT	Numero lotto
	Non riutilizzare (anelli)	REF	Riferimento prodotto
	Utilizzo domestico		Data di scadenza
	Consultare il foglio delle istruzioni		Non smaltire con i rifiuti domestici
	Data di produzione		Produttore
	Limiti di temperatura entro il quale il dispositivo può essere esposto in modo sicuro		Limiti di umidità entro i quali il dispositivo può essere esposto in modo sicuro
	Limiti di pressione entro i quali il dispositivo può essere esposto in modo sicuro	IP 22	Indice protezione ingresso: protegge persone contro l'accesso con le dita a parti pericolose e contro gli effetti nocivi dovuti alle gocce d'acqua oblique (massima inclinazione 15°)

Condizioni ambientali

Trasporto	Temperatura da -10°C a + 40°C ($14^{\circ}\text{F} < \text{T}^{\circ} < 104^{\circ}\text{F}$) Pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa Umidità relativa da 15% a 93%
Conservazione	Temperatura da -10°C a + 40°C ($14^{\circ}\text{F} < \text{T}^{\circ} < 104^{\circ}\text{F}$) Pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa Umidità relativa da 15% a 93%
Funzionamento	Temperatura da +5°C a + 40°C ($41^{\circ}\text{F} < \text{T}^{\circ} < 104^{\circ}\text{F}$) Pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa Umidità relativa da 15% a 93%

COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA

PRECAUZIONI E AVVERTENZE GENERALI

- I dispositivi e i sistemi medici elettrici sono soggetti a misure speciali relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installati secondo le istruzioni EMC contenute in questo documento.
- I sistemi di comunicazione portatili e mobili a radiofrequenza possono interferire con le apparecchiature elettromedicali. BLEPHASTREAM® è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui la radiazione RF irradiata è sotto controllo. Il cliente o l'utente del dispositivo può aiutare a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima (30 cm o 12 pollici) tra RF mobile e dispositivi portatili di comunicazione (trasmettitori) e dispositivo BLEPHASTREAM, in accordo alla potenza massima dei dispositivi di comunicazione radio.
- L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli forniti con gli strumenti, ad eccezione del cavo venduto dal produttore di apparecchiature come pezzo di ricambio, può portare a un aumento delle emissioni e ridurre l'immunità del dispositivo o del sistema.

- Il dispositivo non deve essere utilizzato a contatto con altri dispositivi.

- Questo strumento non è progettato per essere utilizzato su uno strumento esterno o posizionato sopra un altro. Pertanto, non applicare tale uso. Tuttavia, se tale uso è inevitabile, è necessario monitorarlo costantemente per garantire che lo strumento funzioni normalmente dopo che tale uso è stato adottato.



Attenzione

EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Il dispositivo è destinato per l'uso nel seguente ambiente elettromagnetico. L'utente deve garantire il rispetto delle seguenti direttive.

TABELLA 7: EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
BLEPHASTREAM® è destinato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. L'operatore del BLEPHASTREAM® deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.		
Test di emissione	Compliance	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissione RF irradiata secondo CISPR 11	Gruppo 1 classe B	BLEPHASTREAM® utilizza l'energia RF solo per le proprie funzioni interne. Di conseguenza le emissioni di RF sono molto basse e non danneggiano le apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze.
Emissione RF condotta secondo CISPR 11	Gruppo 1 classe B	BLEPHASTREAM® è adatto in tutti i locali.
Emissioni armoniche secondo IEC 61000-3-2	Conforme	
Oscillazioni di voltaggio / emissioni flicker secondo IEC 61000-3-3	Conforme	

EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Il dispositivo è destinato per l'uso nel seguente ambiente elettromagnetico. L'utente deve garantire il rispetto delle seguenti direttive.

TABELLA 8: GUIDA ALLA DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Prova d'immunità	Livello di compliance	Annotazioni
Scarica elettrostatica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	$\pm 8\text{ kV}$ contatto $\pm 2\text{ kV}$, $\pm 4\text{ kV}$, $\pm 8\text{ kV}$, $\pm 15\text{ kV}$ aria	Il dispositivo è destinato all'uso domestico
Campi elettromagnetici RF irradiati secondo IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Il dispositivo è destinato all'uso domestico

Campi di prossimità da apparecchi di comunicazione wireless RF secondo IEC 61000-4-3	Vedere tabella 9	Il dispositivo è destinato all'uso domestico
Transitori veloci elettrici/scoppi secondo IEC 61000-4-4	- ± 2 kV/100 Hz per linee di alimentazione	Il dispositivo è destinato all'uso domestico
Sovratensione secondo IEC 61000-4-5	- ± 0,5, ± 1 kV modo differenziale	Il dispositivo è destinato all'uso domestico
Disturbi condotti indotti da campi a radiofrequenza secondo IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in banda ISM e bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Le bande ISM (industriale, scientifico e medica) tra 0,15 MHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz vanno da 1,8 MHz a 2,0 MHz, da 3,5 MHz a 4,0 MHz, da 5,3 MHz a 5,4 MHz, da 7 MHz a 7,3 MHz, da 10,1 MHz a 10,15 MHz, da 14 MHz a 14,2 MHz, da 18,07 MHz a 18,17 MHz, da 21,0 MHz a 21,4 MHz, da 24,89 MHz a 24,99 MHz, da 28,0 MHz a 29,7 MHz e da 50,0 MHz a 54,0 MHz
Cali di tensione, interruzioni a breve termine e variazioni di voltaggio sulle linee d'ingresso dell'alimentazione secondo IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225° 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT, 25/30 cicli Monofase: a 0° 0% UT; 250/300 cicli	Il dispositivo è destinato all'uso domestico
Campi magnetici a frequenza industriale (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Il dispositivo è destinato all'uso domestico

TABELLA 9 - Specifiche del test per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DI CHIUSURA verso apparecchi di comunicazione RF wireless

Frequenza del test (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servizio ^{a)}	Modulazione ^{b)}	Potenza massima (W)	Distanza (m)	LIVELLO DEL TEST D'IMMUNITÀ
385	380-390	TETRA 400	Modulazione impulsi ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} 5 Deviazione ± 5 kHz Onda sinusoidale 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione impulsi ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione impulsi ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3 4, 25; UMTS	Modulazione impulsi ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione impulsi ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione impulsi ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA: Se necessario al fine di raggiungere il LIVELLO DEL TEST DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e l'APPARECCHIATURA ME o il SISTEMA ME può essere ridotta a 1 m. La distanza prova di 1 m è autorizzata da IEC 61000-4-3.

a) Per alcuni servizi sono incluse solamente le frequenze in salita.
b) Il vettore deve essere modulato utilizzando un segnale a onda quadra del ciclo di lavoro del 50%.
c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile usare una modulazione impulsi del 50% a 18 Hz, poiché, dato che non rappresenta la modulazione effettiva, potrebbe essere il caso peggiore.

Data di revisione del testo: Gennaio 2021

CE 0459

PT

Blephasteam®

Dispositivo para aquecimento do olho, tecnologia de calor húmido

I. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

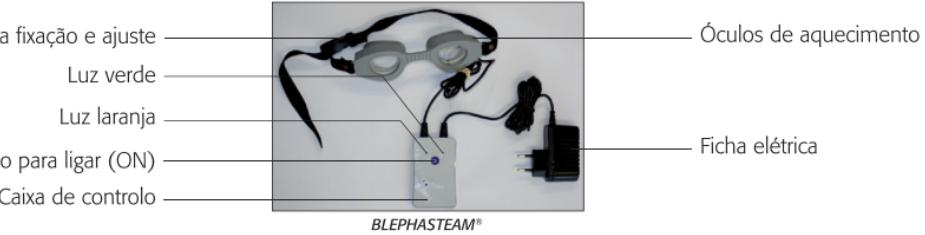
BLEPHASTEAM® é um dispositivo médico patenteado, baseado nos resultados da pesquisa científica do Dr J R Fuller. Este dispositivo inovador proporciona um ambiente que aumenta naturalmente a qualidade da lágrima e a sua estabilidade, reforçando a espessura da camada lipídica do filme lacrimal.

Esta camada evita a evaporação do filme lacrimal; é produzida pelas glândulas de Meibomius que se encontram nas pálpebras. Estas glândulas podem obstruir-se com facilidade, criando patologias como a síndrome do olho seco, chalázio, blefarite ou rosácea ocular.

BLEPHASTEAM® proporciona uma terapia de calor latente que torna as secreções menos espessas e desbloqueia as glândulas de Meibomius, melhorando a estabilidade do filme lacrimal.

Devido a este efeito, BLEPHASTEAM® melhora a saúde das pálpebras e o conforto diário. BLEPHASTEAM® foi testado e validado de forma a tornar segura a sua utilização.

Durante a utilização de BLEPHASTEAM®, a visão mantém-se nítida e a função das pálpebras permanece normal; tal promove a secreção do filme lacrimal lipídico e o aumento da produção de lágrimas quando pestaneja. A temperatura atingida a nível da córnea é de $42 \pm 1^\circ\text{C}$; esta temperatura mantém-se constante durante a utilização. Os componentes do dispositivo estão permanentemente ligados. O dispositivo destina-se a ser utilizado em casa.



Importante:

BLEPHASTEAM® deve permanecer ligado durante 15 minutos antes da sua utilização para permitir um correto pré-aquecimento (ver instruções de utilização na secção VIII).

As luzes laranja e verde na caixa de controlo indicam o seguinte:

- Laranja O dispositivo está em pré-aquecimento.
- Verde contínua O pré-aquecimento terminou e o dispositivo está pronto para uma sessão de tratamento.
- Verde intermitente O dispositivo está a ser utilizado (tratamento em curso) e o cronómetro está ligado há 10 minutos.

II. INDICAÇÕES

BLEPHASTEAM® alivia os sintomas associados à disfunção das glândulas de Meibomius. Esta disfunção provoca diversas patologias como a síndrome do olho seco, chalázio, blefarite ou rosácea ocular.

O calor e a humidade proporcionados pelo dispositivo diminuem a espessura das secreções que provocam a obstrução destas glândulas tornando mais fácil remover as secreções através de uma massagem ou exercendo pressão.

Para quaisquer questões acerca deste dispositivo ou para aconselhamento médico, por favor contacte o seu oftalmologista ou a THÉA PORTUGAL (ver contactos no final deste folheto).

III. ADVERTÊNCIAS

BLEPHASTEAM® só pode ser utilizado por crianças sob a supervisão de um adulto e após consultar o seu oftalmologista.

Se utiliza lentes de contacto ou óculos, retire-os sempre antes de utilizar BLEPHASTEAM®.

Se tiver uma reação adversa ao BLEPHASTEAM®, como uma sensibilidade excessiva ao calor ou uma reação alérgica a um dos componentes do dispositivo, pare imediatamente o tratamento e consulte o seu médico.

Não deverá administrar nenhum colírio durante, pelo menos, 15 minutos antes de utilizar BLEPHASTEAM®.

IV. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Foram notificados os seguintes efeitos secundários:

- Irritação e vermelhidão no olho/pálpebra
- Dor no olho

Caso detete algum efeito secundário após a utilização deste produto ou qualquer sensação fora do normal, contacte um profissional de saúde e reporte a informação ao distribuidor local (consulte os contactos que se encontram no final das instruções de utilização).

V. CONTRAINDICAÇÕES

BLEPHASTEAM® não deve ser utilizado nos seguintes casos, exceto se indicado pelo seu médico:

- Doenças agudas dos olhos e/ou das pálpebras,
- Ferimentos recentes e lesões na córnea ou no olho,
- Seborreia Meibomiana (secreção sebácea excessiva nas glândulas de Meibomius),
- Após uma cirurgia do olho ou em redor do olho recente,
- Se for alérgico a algum componente (componente de plástico).

VI. PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E ADVERTÊNCIAS

Leia cuidadosamente antes de utilizar

Deve seguir estas instruções quando utilizar este dispositivo médico. Caso contrário, poderá colocar em risco a segurança e o funcionamento do equipamento e danificar o dispositivo.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Este dispositivo não deve ser utilizado por nenhum doente (incluindo crianças) que tenha as suas capacidades físicas, sensoriais ou mentais diminuídas, exceto sob supervisão e com aconselhamento de um oftalmologista.
- Este dispositivo médico só deve ser utilizado por um adulto capaz (doente) ou, sob a supervisão de um adulto capaz quando for utilizado por uma criança (a partir dos 3 anos de idade) ou por determinados adultos (doentes) que requerem supervisão.
- Manter o dispositivo fora do alcance das crianças.
- BLEPHASTEAM® pode ser utilizado em crianças a partir dos 3 anos de idade. O dispositivo deve ser usado na presença de um adulto.
- Se tiver uma reação ao BLEPHASTEAM®, tal como sensibilidade excessiva ao calor ou uma reação alérgica a um dos componentes do dispositivo, interrompa imediatamente o tratamento e fale com o seu médico.
- A ficha de alimentação de BLEPHASTEAM® deve estar sempre acessível para poder desligar o sistema caso exista algum problema. Estas instruções de utilização devem estar sempre acessíveis ao utilizador em todos os momentos e o utilizador deve ler todas as instruções cuidadosamente antes de utilizar o dispositivo.

ADVERTÊNCIAS

- Não coloque ou utilize este dispositivo em locais onde poderá entrar em contacto com líquidos ou ser exposto a condições ambientais, tais como temperaturas muito elevadas, humidade, exposição direta à luz solar, pó, sal, etc., que poderão danificá-lo.
- Não é necessária uma manutenção periódica do dispositivo por parte do utilizador. Apenas é necessária a manutenção do dispositivo quando este não passa nos testes de

- funcionamento. Quando a verificação do funcionamento não é bem-sucedida, o utilizador deve contactar imediatamente o suporte técnico ou o fabricante (ver § XII).
- Nunca tente aceder ao hardware interno para qualquer finalidade incluindo manutenção.
 - Não instale ou utilize este dispositivo na presença de gás ou produtos químicos inflamáveis ou explosivos.
 - Durante a sua utilização, não bloqueeie o acesso à tomada elétrica no caso de ser necessário retirar rapidamente a ficha da tomada.
 - Não desmonte, modifique ou repare o dispositivo. Caso contrário, pode causar um incêndio, choque elétrico, lesão corporal ou um mau funcionamento do dispositivo. Solicite todos os serviços aos Laboratoires THEA ou ao revendedor autorizado da THEA. O dispositivo desmontado, modificado ou reparado por qualquer pessoa que não seja uma instalação de reparação designada pelos Laboratoires THEA anulará a garantia.
 - Retire a ficha elétrica da tomada puxando pela ficha e não pelo cabo pois poderá danificar a ficha.
 - Não exponha o dispositivo ou os anéis a temperaturas muito elevadas nem coloque perto de uma chama ou sob a luz solar.
 - Não coloque o dispositivo dentro de água nem lave com água corrente.
 - Não limpe com quaisquer produtos químicos ou solventes.
 - **BLEPHASTEAM®** é fornecido com uma ficha de alimentação elétrica. Não utilize outro cabo pois este poderá afetar negativamente a compatibilidade do desempenho eletromagnético. Utilize apenas o cabo fornecido com o dispositivo para o ligar à tomada elétrica.
 - Não utilize o dispositivo se estiver danificado. Verifique se os cabos não estão danificados; os cabos deverão estar intactos.
 - Se o cabo elétrico estiver danificado, deverá ser substituído pelo fabricante, pelo seu serviço pós-venda ou pessoal devidamente qualificado para evitar qualquer perigo.
 - Não dobre, esmague ou estique excessivamente os fios ou os cabos.
 - Os cabos podem provocar estrangulamento. Não coloque ou aperte os cabos à volta da cabeça ou do pescoço.
 - Não ligue o dispositivo a qualquer outro equipamento ou a outra fonte de energia e verifique se a ficha elétrica não tem defeitos ou está danificada.
 - Verifique se a voltagem indicada na ficha elétrica do dispositivo é a mesma voltagem da sua fonte de energia (se utilizar uma voltagem incorreta poderá provocar avarias que não são abrangidas pela garantia).
 - Não utilize uma extensão.
 - A utilização de outros acessórios para além dos especificados no dispositivo não é recomendada. Estes podem resultar num aumento de emissões ou na diminuição da imunidade do dispositivo.
 - A utilização de outros acessórios para além dos especificados no dispositivo é potencialmente perigosa. Nunca conecte um acessório que não está indicado nas instruções de utilização.
 - É proibido efetuar qualquer tipo de alterações no dispositivo. Não desmonte ou volte a montar o dispositivo.
 - O dispositivo não deve ser empilhado e colocado perto de outro equipamento.
 - Os óculos **BLEPHASTEAM®** devem ser utilizados com os anéis **BLEPHASTEAM®** (consulte o parágrafo VII) para uma temperatura de $42 \pm 1^\circ\text{C}$ alcançada ao nível da córnea.

PT

- Sem os anéis, a temperatura local dos óculos pode atingir 66°C .
- **Crianças Pequenas:** Não deixe o seu Blephasteam e os seus acessórios ao alcance de crianças pequenas nem permita que brinquem com ele. As crianças podem magoar-se ou magoar os outros, ou podem accidentalmente danificar o BLEPHASTEAM. O seu BLEPHASTEAM contém peças pequenas com bordas pontiagudas que podem causar ferimentos ou podem soltar-se e criar um risco de asfixia.
 - **Animais ou insetos:** Não deixe o seu Blephasteam e os seus acessórios ao alcance de animais ou insetos. Após o tratamento, o seu dispositivo deve ser guardado na sua bolsa.

VII. RECOMENDAÇÕES PARA A SUA UTILIZAÇÃO

Recomenda-se que utilize **BLEPHASTEAM®** duas vezes por dia ou conforme indicação do seu oftalmologista. Deixe passar pelo menos quatro horas antes de repetir uma sessão de tratamento.

É importante que sejam seguidas as instruções de utilização (na secção VIII) e as recomendações dadas pelo seu oftalmologista.

O seu dispositivo **BLEPHASTEAM®** destina-se a ser utilizado apenas por uma pessoa e deve ser limpo após cada utilização (ver secção IX).
É compatível com uma voltagem entre 100-240 Volts/50Hz-60Hz/160-80mA.

O dispositivo deve ser apenas utilizado com anéis **BLEPHASTEAM®** previamente humedecidos. Estes anéis são de uso único e devem ser rejeitados após a sua utilização de forma a garantir a máxima eficácia do tratamento.

Os anéis **BLEPHASTEAM®** não são fornecidos com o dispositivo **BLEPHASTEAM®** e devem ser encomendados à THÉA PORTUGAL ou em www.blephasteam.com

Entre cada sessão de tratamento, mantenha o seu dispositivo **BLEPHASTEAM®** dentro da bolsa que é fornecida.

Utilize este dispositivo à temperatura ambiente, entre 5°C e 40°C .

No local onde é guardado e durante o transporte, o dispositivo não deve ser sujeito a temperaturas inferiores a -10°C ou superiores a 40°C .

Para mais informações, por favor contacte o seu oftalmologista ou a THÉA PORTUGAL.

VIII. INSTRUÇÕES PARA UTILIZAR O DISPOSITIVO BLEPHASTEAM®

Lave as suas mãos antes e depois de utilizar.

Utilize em olhos limpos sem qualquer maquilhagem. As lentes de contacto ou os óculos devem ser retirados antes da sessão de tratamento.

PT

Para uma maior eficácia e para que os anéis se mantenham corretamente colocados, não deve estar deitado quando utilizar o BLEPHASTEAM®.
Deverá estar sentado e não deverá mexer-se enquanto estiver a utilizar o dispositivo.
Pestaneje normalmente enquanto estiver a utilizar o dispositivo.

PASSOS 1 a 3: Pré-aquecimento

PASSOS 4 a 9: Tratamento

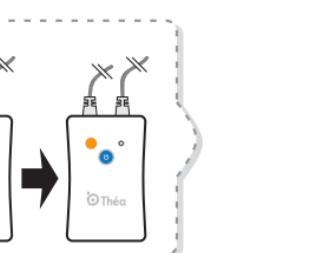
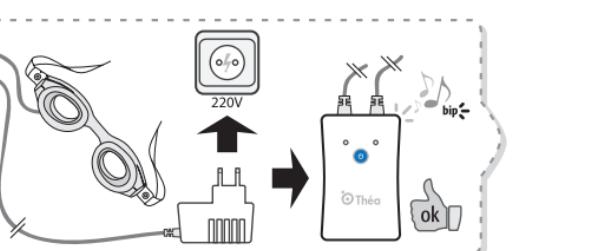
PASSOS 10 a 11: Limpeza / Conservação

Para efetuar uma sessão de tratamento siga todos os passos.

PRÉ-AQUECIMENTO:

PASSO 1

Ligue a ficha elétrica à tomada e deixe-a ligada ao longo de toda a sessão.
Deverá ouvir um sinal sonoro.



PASSO 2

Prima o botão On (botão azul do meio) com firmeza:
inicia-se o pré-aquecimento; acende-se a luz laranja.

NOTA:

O botão On permite-lhe iniciar a fase de pré-aquecimento.

PASSO 3

Ao fim de 15 minutos, acende-se a luz verde: terminou o pré-aquecimento.
O dispositivo encontra-se agora pronto para ser utilizado e pode iniciar a sessão de tratamento.

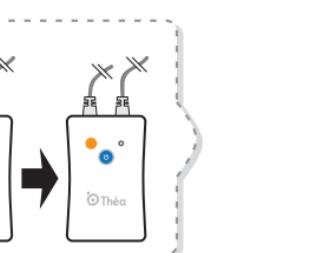
Dispõe de 45 minutos para iniciar a sua sessão.

Ao fim deste tempo, o dispositivo desliga-se e tem de ser reiniciado (recomece no passo 1).

TRATAMENTO:

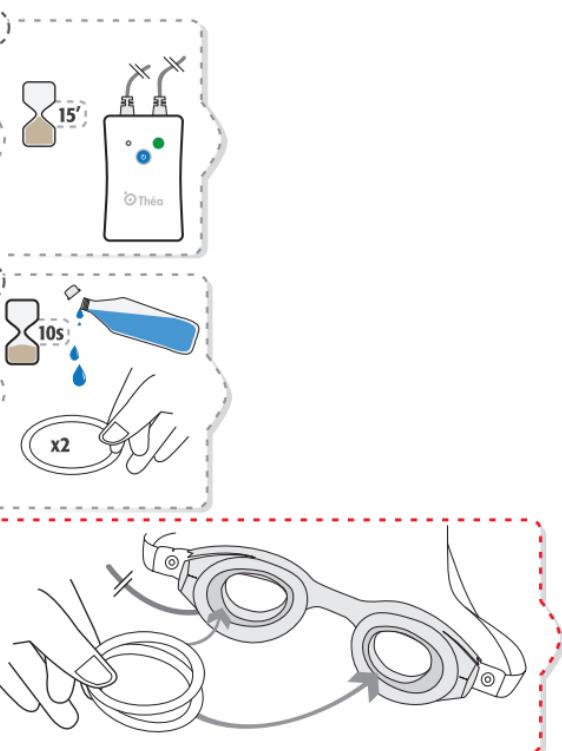
PASSO 4

Humedeça dois anéis BLEPHASTEAM®, usando preferencialmente água mineral
ou soro fisiológico (não ensopie os anéis para evitar uma quantidade excessiva de água).
Mantenha-se longe da tomada durante este passo para que não entorne água em cima da ficha elétrica.



PASSO 5

Coloque estes anéis humedecidos dentro do dispositivo, um anel em cada lente.



PASSO 6

Coloque o dispositivo sobre os seus olhos de forma confortável e **ajuste-o** em redor da sua cabeça usando a fivela para ajuste/fixação. Os anéis devem manter-se bem colocados no interior das lentes dos óculos.



Nota: A temperatura exterior dos óculos pode alcançar 46°C à volta dos óculos. O utilizador deve utilizar principalmente a fivela de ajuste e limitar o tempo de contato com a parte exterior dos óculos a 10 segundos para evitar qualquer desconforto.

PASSO 7

Para iniciar a sessão, **prima o botão On (botão azul do meio)**. A luz verde deverá agora começar a piscar. A sessão de tratamento tem uma duração de 10 minutos. Mantenha-se sentado durante a sessão. Não desligue o dispositivo durante o tratamento.

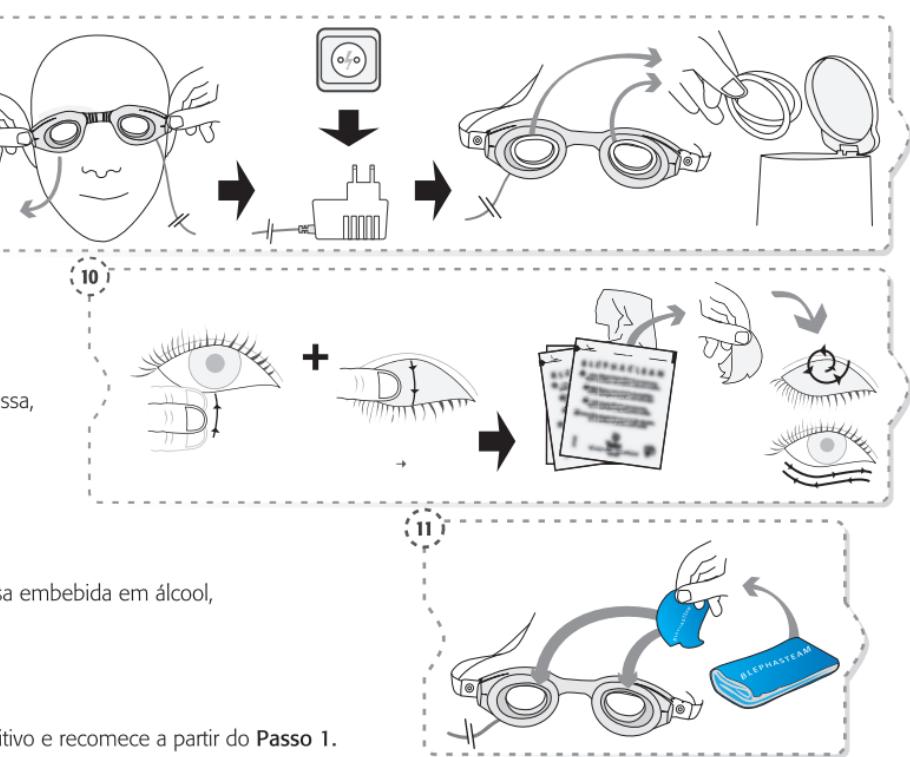
NOTA: O botão On permite-lhe iniciar a sessão de tratamento.

PASSO 8

A sessão termina ao fim de 10 minutos. O dispositivo pára automaticamente: ouvirá um sinal sonoro e a luz verde apaga-se.

PASSO 9

Retire o dispositivo, desligue a ficha da tomada e deite os anéis no lixo.

**LIMPEZA / CONSERVAÇÃO:****PASSO 10**

Massaje as suas pálpebras e, em seguida, **limpe-as** com uma compressa, como por exemplo, com **BLEPHACLEAN®**.

PASSO 11

Limpe o dispositivo com o pano azul fornecido ou com uma compressa embebida em álcool, tendo o cuidado de limpar todo o dispositivo e as lentes.

Guarde o dispositivo e o pano azul dentro da bolsa.

Caso a sessão seja interrompida por qualquer motivo, desligue o dispositivo e recomece a partir do Passo 1.

IX. LIMPAR E GUARDAR O SEU DISPOSITIVO BLEPHASTEAM®

Limpe regularmente o pó do dispositivo utilizando um pano macio. Utilize um pano macio humedecido com álcool, no máximo, a 70% para a sujidade mais persistente na superfície ou o pano azul fornecido. Utilize um pano para limpar as lentes para limpar o vidro que protege a lente. Limpe com cuidado para não arranhar o vidro. Quando limpar o dispositivo, este deverá estar desligado da tomada. O dispositivo deve depois ser guardado na sua bolsa.

X. GARANTIA E SERVIÇOS

A garantia é válida durante UM ANO a partir da data da sua aquisição. A garantia cobre qualquer falha, dano do material ou defeito de fabrico desde que o dispositivo tenha sido usado em conformidade com as instruções descritas neste folheto. Esta garantia não exclui a aplicação das atuais garantias legais em função da legislação nacional associada à venda de produtos de consumo.

A garantia não é aplicável nos seguintes casos:

- Danos durante o transporte,
- Utilização incorreta ou negligente,
- Manuseamento incorreto,
- Modificação do sistema,
- Manutenção inadequada,
- Utilização de uma voltagem errada,
- Relâmpagos,
- Infiltração de areia ou água.

XI. MANUTENÇÃO E INSTRUÇÕES EM CASO DE AVARIA

Inspeção preventiva

Verifique se o seu dispositivo BLEPHASTEAM® está a funcionar corretamente, pelo menos, uma vez por ano ou se o dispositivo não for usado durante um longo período de tempo (mais de um mês). Para tal, siga os seguintes passos:

- Efetue os passos 1 a 3 da secção VIII. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.
- Tempo de pré-aquecimento (enquanto a luz laranja estiver acesa).

• Registe o tempo de pré-aquecimento na tabela abaixo, na coluna referente ao «Tempo de pré-aquecimento». O tempo registado deve estar compreendido entre 14 e 16 minutos.

• Verifique se os óculos produzem calor.

• Efetue o passo 7 da secção VIII. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO, para iniciar uma sessão de 10 minutos.

• Tempo de duração da sessão de tratamento (enquanto a luz verde estiver a piscar).

• Registe o tempo de duração da sessão de tratamento na tabela abaixo, na coluna referente ao «Tempo de aquecimento». O tempo registado deve estar compreendido entre 9 e 11 minutos.

Se um dos 2 tempos registados não estiver dentro dos limites indicados OU se o dispositivo não produzir qualquer calor, então não se encontra operacional.

Neste caso, não utilize o dispositivo e devolva-o à THÉA PORTUGAL na sua embalagem original, incluindo este folheto, a cópia da fatura de compra e o motivo para a devolução do dispositivo.

Data	Tempo de pré-aquecimento (Luz laranja) 14 min < duração < 16 min	Tempo de aquecimento (Luz verde a piscar) 9 min < duração < 11 min

O dispositivo não requer qualquer manutenção ou calibração.

O dispositivo tem 7 anos de vida útil.

Em caso de falha ou mau funcionamento, por favor devolva-o à THÉA PORTUGAL na sua embalagem original e inclua uma cópia da fatura de compra e o motivo para a devolução do dispositivo.

Para qualquer outro problema ou questão acerca do funcionamento do equipamento, por favor contacte a THÉA PORTUGAL.

XII. FABRICANTE E DISTRIBUIDORES NA EUROPA



Laboratoires THÉA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand
CEDEX 2 - FRANÇA

XIII. INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O dispositivo BLEPHASTEAM® funciona com uma voltagem entre 100-240 Volts e 220 Volts/50Hz-60Hz/160-80mA.

Referência do dispositivo BLEPHASTEAM®: T2420. Fornecido com uma bolsa e um pano de limpeza azul.

Os anéis do BLEPHASTEAM® não são fornecidos com o BLEPHASTEAM® e têm de ser encomendados à THÉA PORTUGAL ou em www.blephasteam.com

Caixa de controlo / cabo elétrico:

Fonte de energia

Referência: FW8002M/09 (artigo número: 1960031).

A voltagem mínima é de 9V e a intensidade da corrente é de 0,8A.

O adaptador da ficha é o elemento de isolamento da rede.

Eliminação deste dispositivo elétrico

De acordo com as Diretivas 2012/19/UE WEEE e 2011/65/UE RoHS II sobre a restrição de substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos e a sua eliminação.

As autoridades públicas adotaram medidas adequadas para garantir que os utilizadores, distribuidores e fabricantes contribuem para a recolha de equipamentos elétricos e eletrónicos, tal como estabelecido nas disposições legais para a reutilização, recuperação ou reciclagem do referido equipamento.

O utilizador deve ter em consideração os efeitos potencialmente nocivos para o meio ambiente ou para a saúde humana no que diz respeito à eliminação inadequada do equipamento ou dos seus componentes.

Este símbolo (figura) encontra-se impresso no rótulo do equipamento.

Este reembora que todos os equipamentos elétricos e eletrónicos devem ser recolhidos e eliminados separadamente no final da sua vida útil.

PT

DISTRIBUIDOR:
Ver lista no final do folheto

O seu BLEPHASTEAM® deverá ser colocado num ponto de reciclagem ou poderá ser devolvido à THÉA PORTUGAL caso seja adquirido um novo dispositivo.

Símbolos usados e sua definição

	Parte aplicada: Tipo BF (nível de segurança especificado pelo padrão IEC 60601-1)		Número do lote
	Não reutiliza (anéis)		Referência do produto
	Utilização domiciliária		Data de validade
	Consulte o folheto de instruções		Não deite fora no lixo doméstico
	Data de fabrico		Fabricante
	Limites de temperatura aos quais o dispositivo pode ser exposto com segurança		Limites de humidade aos quais o dispositivo pode ser exposto com segurança
	Limites de pressão aos quais o dispositivo pode ser exposto com segurança	IP 22	Índice de proteção de entrada: Protege as pessoas contra o acesso a partes perigosas com os dedos e contra os efeitos prejudiciais causados por gotas de água oblíquas (inclinação máxima de 15°) contra o invólucro.

PT

Condições ambientais

Transporte	Temperatura -10°C a +40°C (14°F < T° < 104°F) Pressão atmosférica 700 hPa a 1060 hPa Humidade relativa 15% a 93%
Conservação	Temperatura -10°C a +40°C (14°F < T° < 104°F) Pressão atmosférica 700 hPa a 1060 hPa Humidade relativa 15% a 93%
Manuseamento	Temperatura +5°C to +40°C (41°F < T° < 104°F) Pressão atmosférica 700 hPa a 1060 hPa Humidade relativa 15% a 93%

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA**PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS GERAIS**

- Os dispositivos e sistemas médicos elétricos estão sujeitos a medidas especiais relativas à compatibilidade eletromagnética (EMC) e devem ser instalados de acordo com as instruções de EMC em anexo a este documento.
- Os sistemas de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis podem interferir com dispositivos médicos elétricos. O **BLEPHASTEAM®** destina-se para utilização num ambiente eletromagnético onde as perturbações de RF irradiadas estão sob controlo. O cliente ou o utilizador do dispositivo pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima (30 cm ou 12 polegadas) entre os dispositivos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o dispositivo BLEPHASTEAM, de acordo com a potência máxima de saída dos dispositivos de comunicações de rádio.
- A utilização de acessórios e cabos diferentes dos fornecidos com os dispositivos, exceto o cabo vendido pelo fabricante do equipamento como peças de reposição, pode levar a um aumento de emissões e reduzir a imunidade do dispositivo ou do sistema.
- O dispositivo não deve ser utilizado em contacto com outros dispositivos.
- Este dispositivo não se destina a ser utilizado num dispositivo externo ou colocado em cima de outro. Portanto, não o utilize desta forma. No entanto, se tal utilização não for evitável, é necessária uma monitorização constante para garantir que o instrumento está a funcionar normalmente depois tal utilização.



Precauções

EMISSÕES ELETROMGNÉTICAS

O dispositivo destina-se a ser utilizado no seguinte ambiente eletromagnético. O utilizador deve garantir o cumprimento destas instruções

TABELA 7 : EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

Instruções e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O BLEPHASTEAM® destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O utilizador de BLEPHASTEAM® deve garantir que este é utilizado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Instruções
Emissões irradiadas por RF de acordo com CISPR 11	Grupo 1 Classe B	O BLEPHASTEAM® utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF conduzidas de acordo com CISPR 11	Grupo 1 Classe B	O BLEPHASTEAM® é adequado para utilização em todos os estabelecimentos
Emissões harmónicas de acordo com IEC 61000-3-2	Conforme	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação de acordo com IEC 61000-3-3	Conforme	

IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O dispositivo destina-se a ser utilizado no seguinte ambiente eletromagnético. O utilizador deve garantir o cumprimento destas instruções.

TABELA 8: INSTRUÇÕES SOBRE A DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

Teste de imunidade	Nível de conformidade	Notas
Descarga electroestática (ESD) de acordo com IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	O dispositivo destina-se a ser utilizado em casa

RF irradiada campos EM de acordo com IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	O dispositivo destina-se a ser utilizado em casa
Campos de proximidade de RF equipamentos de comunicação Wireless de acordo com IEC 61000-4-3	Ver tabela 9	O dispositivo destina-se a ser utilizado em casa
Corrente elétrica passageira/salva de acordo com IEC 61000-4-4	- ±2 kV/100 Hz para linhas de alimentação elétrica	O dispositivo destina-se a ser utilizado em casa
Sobretensão de acordo com IEC 61000-4-5	- ±0,5, ±1 kV modo diferencial	O dispositivo destina-se a ser utilizado em casa
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF de acordo com IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nas bandas de rádio ISM e amadoras entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	As bandas ISM (industrial, científico e médico entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de rádio amadoras entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.
Interrupções, quedas e variações de tensão nas linhas de alimentação elétrica de acordo com 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclo Fase única: a 0° 0% UT; 250/300 ciclo	O dispositivo destina-se a ser utilizado em casa
Campo magnético à frequência de rede (50/60 Hz) de acordo com IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	O dispositivo destina-se a ser utilizado em casa

TABELA 9 – Especificações de teste para a IMUNIDADE NA PORTA DO INVÓLUCRO para equipamento com comunicação de RF sem fios

Frequência dos ensaios (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Serviço ^{a)}	Modulação ^{b)}	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modelação de pulso ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz Desvio 1 kHz sine	2	0,3	28
710						
745	704-787	LTE Band 13, 17	Modelação de pulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
780						
810						
870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modelação de pulso ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
930						
1720						
1845	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3 4, 25; UMTS	Modelação de pulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1970						

2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802. 11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modelação de pulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28						
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modelação de pulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9						
5500												
5785												
NOTA: Se necessário, para atingir o NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena de transmissão e o EQUIPAMENTO EM OU o SISTEMA EM pode ser reduzida a 1 m. A distância de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3.												
a) Para alguns serviços, apenas as frequências de uplink são incluídas. b) A portadora deve ser modulada utilizando um ciclo de funcionamento a 50% de sinal de onda quadrado. c) Como alternativa à modulação FM, pode ser utilizada 50% de modelação de pulso a 18 Hz, uma vez que tal não representa uma modelação atual, seria o pior cenário.												

Data de atualização do folheto de instruções: Janeiro de 2021

PT

CE 0459

PL

Blephasteam®

Urządzenie ogrzewające powieki w technologii wilgotnego ciepła

I. OPIS PRODUKTU

BLEPHASTEAM® jest opatentowanym wyrokiem medycznym opracowanym na podstawie wyników badań naukowych dr. J. R. Fullera. To innowacyjne urządzenie poprawia jakość i stabilność filmu łzowego poprzez zwiększenie grubości jego warstwy lipidowej.

Warstwa lipidowa zapobiega parowaniu filmu łzowego. Jest ona produkowana przez gruczoły Meiboma znajdujące się w powiekach. Gruczoły te łatwo mogą ulec zablokowaniu, co powoduje dolegliwości związane z zespołem suchego oka, gradówką, zapalenie powiek lub postać oczna trądziku różowatego.

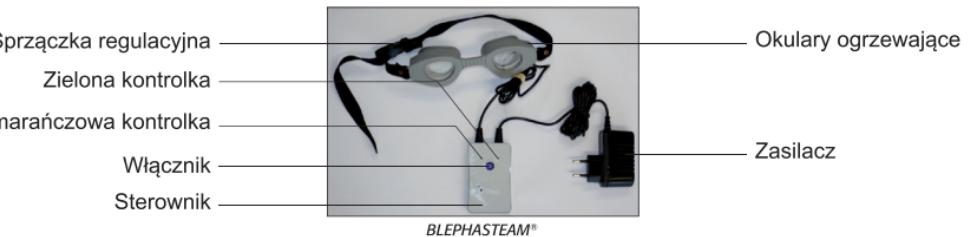
Urządzenie BLEPHASTEAM® jest przeznaczone do terapii gruczołów Meiboma z zastosowaniem utajonego ciepła, która pozwala na upływanie zaledającej wydzieliny oraz odblokowanie gruczołów, dzięki czemu poprawia się stabilność filmu łzowego.

Dzięki takiemu działaniu BLEPHASTEAM® przyczynia się do poprawy stanu powiek oraz codziennego komfortu.

Urządzenie BLEPHASTEAM® zostało przebadane i poddane walidacji w celu zapewnienia bezpieczeństwa jego stosowania.

Podczas użytkowania urządzenia BLEPHASTEAM® widzenie pozostaje wyraźne, a powieki funkcjonują normalnie, co ułatwia wydzielanie lipidowego filmu łzowego oraz rozprowadzenie lez podczas mrugania. Temperatura, z jaką urządzenie ogrzewa powierzchnię oka, wynosi $42 \pm 1^\circ\text{C}$ i pozostaje stała podczas użytkowania.

Części składowe urządzenia są ze sobą trwale połączone. Urządzenie jest przeznaczone do użytku domowego.



Ważna informacja: Urządzenie BLEPHASTEAM® należy podłączyć do prądu 15 minut przed użyciem w celu odpowiedniego nagrzania wstępniego (patrz instrukcja stosowania w punkcie VIII).

PL

Pomarańczowa i zielona kontrolka na sterowniku wskazują:

- Pomarańczowa Trwa nagrzewanie wstępne urządzenia.
- Zielona – światło ciągłe Nagrzewanie wstępne zakończone – urządzenie jest gotowe do użycia w sesji terapeutycznej.
- Zielona – światło migające Urządzenie jest w użyciu (terapia w toku) i odlicza 10 minutowy czas sesji.

II. WSKAZANIA

Urządzenie BLEPHASTEAM® łagodzi objawy spowodowane nieprawidłowym funkcjonowaniem gruczołów Meiboma. Zaburzenia te prowadzą do różnego rodzaju podrażnień oczu, takich jak zespół suchego oka, gradówka, zapalenie powiek lub postać oczna trądziku różowatego.

Ciepło i wilgoć wytwarzane przez urządzenie rozpuszczają wydzielinę blokującą gruczoły Meiboma, co ułatwia jej usunięcie poprzez masaż i uciskanie, a następnie higienę powiek.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących tego urządzenia lub w celu uzyskania porady medycznej należy skontaktować się z lekarzem okulistą lub firmą Laboratoires THEA (patrz dane kontaktowe na końcu tej ulotki).

III. UWAGI

U dzieci urządzenie BLEPHASTEAM® należy stosować wyłącznie pod nadzorem osoby dorosłej i po konsultacji z lekarzem okulistą.

Osoby noszące soczewki kontaktowe lub okulary korekcyjne powinny zdjąć je zawsze przed zastosowaniem urządzenia BLEPHASTEAM®.

W razie wystąpienia reakcji niepożądanej na urządzenie BLEPHASTEAM®, takiej jak nadwrażliwość na ciepło lub reakcja alergiczna na jeden z elementów urządzenia, należy natychmiast przerwać terapię i skonsultować się z lekarzem.

Nie należy stosować kropli do oczu co najmniej 15 minut przed użyciem BLEPHASTEAM®.

IV. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Zgłoszono następujące działania niepożądane:

- podrażnienie i zaczerwienienie oczu/powiek
- ból oka.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych lub nietypowych odczuć po zastosowaniu tego produktu należy skontaktować się z lekarzem i zgłosić te informacje lokalnemu dystrybutorowi lub producentowi (patrz dane kontaktowe na końcu instrukcji użycia).

V. PRZECIWWSKAZANIA

Jeśli lekarz nie zalecił inaczej, urządzenia BLEPHASTEAM® nie wolno stosować w następujących przypadkach:

- Choroby oczu i (lub) powiek o ostrym przebiegu,
- Ostatnio przebyte urazy oka lub uszkodzenia oka lub rogówki,
- Łojotok gruczołów Meiboma (nadmiernie wydzielanie łożu (sebum) przez gruczoły Meiboma),
- Po niedawnym zabiegu chirurgicznym oka lub okolic oka,
- Uczulenie na którykolwiek składnik (element z tworzywa sztucznego).

VI. OSTRZEŻENIA ORAZ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Przeczytać uważnie przed użyciem

Ten wyrób medyczny musi być używany zgodnie z podanymi instrukcjami. W przeciwnym razie bezpieczeństwo i działanie urządzenia są zagrożone i może to spowodować uszkodzenie urządzenia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

To urządzenie nie powinno być stosowane przez jakiekolwiek osoby (w tym dzieci), których zdolności fizyczne, czuciowe lub psychiczne są ograniczone, chyba że urządzenie jest używane pod nadzorem i z zalecenia okulisty.

- Jest to wyrób medyczny, który powinien być używany wyłącznie przez osoby pełnoletnie lub pod nadzorem takich osób, jeśli korzysta z niego dziecko (od 3 roku życia) lub osoba dorosła wymagająca nadzoru.
- Urządzenie należy przechowywać poza zasięgiem dzieci.
- BLEPHASTEAM® może być używany u dzieci od 3 roku życia. Urządzenie należy stosować wyłącznie pod nadzorem osoby dorosłej.
- W przypadku wystąpienia reakcji na BLEPHASTEAM®, takiej jak nadmierna wrażliwość na ciepło lub reakcja alergiczna na jeden z elementów urządzenia, należy natychmiast przerwać leczenie (sesję terapeutyczną) i skontaktować się z lekarzem.
- Wtyczka zasilania BLEPHASTEAM® musi być zawsze w zasięgu ręki, by można było odłączyć urządzenie w przypadku awarii. Niniejsza instrukcja stosowania powinna być zawsze dostępna dla użytkownika i powinien on dokładnie rozważyć wszystkie wskazówki przed zastosowaniem urządzenia.

OSTRZEŻENIA

- Nie należy umieszczać ani stosować tego urządzenia w miejscach, w których może dojść do kontaktu z ciecą lub kiedy urządzenie może być narażone na warunki środowiskowe, takie jak bardzo wysokie temperatury, wilgoć, bezpośrednie działanie promieni słonecznych, kurzu, soli, itp., które mogłyby spowodować awarię urządzenia.
- Przeprowadzanie okresowej konserwacji urządzenia przez użytkownika nie jest wymagane. Konserwacja urządzenia jest konieczna, gdy nie przejdzie ono pomyślnie

- kontroli działania. Jeżeli kontrola działania nie powiedzie się, użytkownik proszony jest o kontakt z działem pomocy technicznej lub producentem (patrz punkt XII).
- Nigdy nie należy próbować uzyskać dostępu do wnętrza urządzenia w jakimkolwiek celu, w tym w celu konserwacji.
 - Nie należy instalować ani stosować tego urządzenia w obecności gazu lub łatwopalnych czy wybuchowych środków chemicznych.
 - Podczas pracy urządzenia nie blokować dostępu do gniazdka elektrycznego, ponieważ może zaistnieć potrzeba szybkiego odłączenia wtyczki zasilacza.
 - Nie należy samodzielnie demontać, modyfikować ani naprawiać urządzenia. W przeciwnym razie może to spowodować pożar, porażenie prądem elektrycznym, obrażenia ciała lub wadliwe działanie urządzenia. Wszelkie czynności serwisowe należy zlecać firmie Laboratoires THEA lub autoryzowanemu sprzedawcy THEA. Demontaż, modyfikacja lub naprawa urządzenia przez osobę/podmiot inną niż wyznaczony przez Laboratoires THEA zakład naprawczy, powoduje utratę gwarancji.
 - Należy wyciągać zasilacz z gniazdka przez pociągnięcie za wtyczkę, a nie kabel, co mogłoby doprowadzić do uszkodzenia zasilacza.
 - Chronić urządzenie przed bardzo wysokimi temperaturami oraz przed ogniem lub światłem słonecznym.
 - Nie zanurzać urządzenia w wodzie, ani nie czycić go pod bieżącą wodą.
 - Nie używać żadnych środków chemicznych czy rozpuszczalników do czyszczania urządzenia.
 - **BLEPHASTEAM®** dostarczany jest z kablem zasilającym. Nie należy używać żadnych innych kabli, ponieważ może to negatywnie wpływać na kompatybilność elektromagnetyczną urządzenia. Do podłączenia urządzenia do wtyczki elektrycznej należy używać wyłącznie kabla dołączonego do urządzenia.
 - Nie stosować urządzenia, jeśli jest ono uszkodzone. Należy sprawdzić wszystkie powierzchnie przewodów, czy nie mają wad; przewody nie mogą być uszkodzone.
 - Jeśli przewód elektryczny jest uszkodzony, w celu uniknięcia niebezpieczeństwa musi on zostać wymieniony przez producenta, jego serwis posprzedażowy lub wykwalifikowaną osobę.
 - Nie zginać, nie zginać i nadmiernie nie naprężać przewodów elektrycznych ani kabli.
 - Przewody mogą spowodować uduszenie. Nie należy mocować lub okrąć przewodów wokół głowy lub szyi.
 - Nie podłączać urządzenia do żadnych innych urządzeń lub innego źródła zasilania; należy sprawdzić, czy używane gniazdko sieciowe nie jest wadliwe lub uszkodzone.
 - Należy sprawdzić, czy napięcie podane na wtyczce elektrycznej urządzenia jest takie samo jak napięcie źródła zasilania (podłączenie urządzenia do sieci o niewłaściwym napięciu może spowodować trwałe uszkodzenie, które nie jest objęte gwarancją).
 - Nie używać przedłużacza.
 - Nie zaleca się stosowania akcesoriów innych niż te określone dla urządzenia. Inne mogą spowodować zwiększenie emisji lub obniżenie odporności urządzenia.
 - Użycie akcesoriów innych niż te określone dla urządzenia jest potencjalnie niebezpieczne. Nigdy nie wolno podłączać akcesoriów, które nie są wymienione w niniejszej instrukcji stosowania.
 - Zabrania się manipulowania urządzeniem w jakikolwiek sposób. Nie wolno demontać urządzenia, ani go modyfikować.
 - Nie wolno układać urządzenia jednego na drugim, ani umieszczać w pobliżu innych urządzeń.

- Okulary **BLEPHASTEAM®** muszą być używane z pierścieniami **BLEPHASTEAM® rings** (patrz punkt VII) w temperaturze $42 \pm 1^\circ\text{C}$ osiąganej na poziomie rogówki. Bez tych pierścieni miejscowa temperatura okularów może osiągnąć 66°C .
- Małe dzieci: Nie należy pozostawiać urządzenia **BLEPHASTEAM®** i jego akcesoriów w zasięgu małych dzieci, ani pozwalać im na zabawę urządzeniem. Dzieci mogą zranić siebie lub innych albo przypadkowo uszkodzić urządzenie. **BLEPHASTEAM®** zawiera małe części z ostrymi krawędziami, które mogą spowodować zranienie lub mogą zostać oderwane i spowodować ryzyko zadławienia.
- Zwierzęta lub owady: Nie należy pozostawiać urządzenia **BLEPHASTEAM®** i jego akcesoriów w zasięgu zwierząt lub owadów. Po sesji terapeutycznej urządzenie należy umieścić w pokrowcu do przechowywania.

VII. ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYWANIA

Zaleca się stosowanie urządzenia **BLEPHASTEAM®** dwa razy dziennie, chyba że okulista zaleci inaczej. Należy zachować co najmniej 4 godziny przerwy pomiędzy poszczególnymi sesjami terapeutycznymi.

Ważne jest, aby przestrzegać instrukcji obsługi (punkt VIII) oraz zaleceń podanych przez okulistę.

Urządzenie **BLEPHASTEAM®** przeznaczone jest do stosowania wyłącznie przez jedną osobę i należy je oczyścić po każdym użyciu (patrz punkt IX).

Urządzenie jest przystosowane do zasilania prądem o napięciu pomiędzy 100-240V/50Hz-60Hz/160-80mA.

Urządzenie należy stosować wyłącznie z wcześniejszymi pierścieniami **BLEPHASTEAM® rings**. Pierścień te przeznaczone są tylko do jednorazowego użytku i należy je wyrzucić po każdym użyciu, by zapewnić maksymalną skuteczność terapii.

Pierścień **BLEPHASTEAM® rings** nie są dostarczane z urządzeniem **BLEPHASTEAM®** i muszą być zamówione w firmie THEA Polska Sp. z o.o. np. w sklepie internetowym pod adresem: www.oftadirect.pl

Gdy urządzenie **BLEPHASTEAM®** nie jest używane, należy je przechowywać w dołączonym pokrowcu.

Urządzenie należy stosować w temperaturze pokojowej – pomiędzy 5°C a 40°C .

Podczas przechowywania i transportu urządzenia nie należy narażać na temperatury niższe niż -10°C lub wyższe niż 40°C .

Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy skontaktować się z okulistą lub firmą Laboratoires THEA.

VIII. INSTRUKCJA STOSOWANIA URZĄDZENIA **BLEPHASTEAM®**

Przed użyciem urządzenia oraz po zakończeniu jego stosowania należy umyć ręce.

Należy stosować na oczy oczyszczone z jakiegokolwiek makijażu. Przed sesją terapeutyczną należy zdjąć soczewki kontaktowe i okulary korekcyjne.

Aby zapewnić większą skuteczność oraz pozostanie pierścieni na właściwym miejscu, urządzenia **BLEPHASTEAM®** nie należy stosować w pozycji leżącej.
Najlepiej jest usiąść i nie ruszać się podczas sesji terapeutycznej.
W czasie korzystania z urządzenia należy mrugać normalnie.

KROKI od 1 do 3: Nagrzewanie wstępne

KROKI od 4 do 9: Terapia

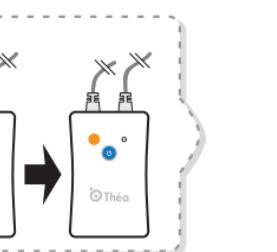
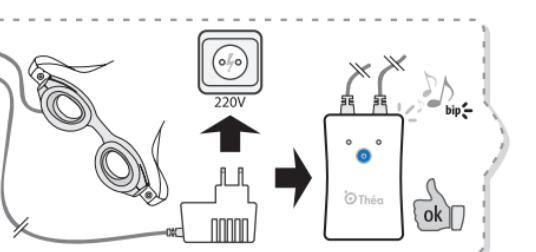
KROKI 10 i 11: Czyszczenie / Zakończenie pracy urządzenia

Aby przeprowadzić sesję terapeutyczną, należy wykonać wszystkie czynności.

NAGRZEWANIE WSTEPNE:

KROK 1

Podłączyć zasilacz do gniazdka sieciowego i pozostawić urządzenie podłączone do zasilania przez cały czas trwania sesji.
Rozlegnie się sygnał dźwiękowy.



KROK 2

Mocno nacisnąćłącznik (środkowy niebieski przycisk):
rozpoczyna się nagrzewanie wstępne; włącza się pomarańczowa kontrolka.



134

Włącznik pozwala na rozpoczęcie etapu nagrzewania wstępnego.

KROK 3

Po 15 minutach włącza się zielona kontrolka, co oznacza, że nagrzewanie wstępne się zakończyło.
Teraz urządzenie jest gotowe do użycia i można rozpoczęć sesję terapeutyczną.

Sesję należy rozpocząć w ciągu 45 minut.

Po tym czasie urządzenie wyłącza się i wymaga ponownego uruchomienia (rozpoczęcia od kroku 1).

TERAPIA:

KROK 4

Zwilżyć dwa pierścienie **BLEPHASTEAM® rings**, najlepiej wodą mineralną lub roztworem soli fizjologicznej (nie zamacać pierścieni, by uniknąć zbyt dużej ilości wody).
Na tym etapie pierścienie należy trzymać z dala od zasilacza, aby go nie zamoczyć.

KROK 5

Umieścić zwilżone pierścienie wewnętrzurządzenia, po jednym pierścieniu w każdym z okularów.



135

PL

KROK 6

Założyć okulary tak, aby wygodnie przylegały wokół oczu i dopasować urządzenie za pomocą paska.
Uważać, aby pierścienie pozostały na właściwym miejscu.

Uwaga: Temperatura okularów zewnętrznych może osiągnąć 46°C wokół okularów. Do regulacji (dopasowania) urządzenia użytkownik powinien korzystać przed wszystkim z paska i ograniczyć czas kontaktu z okularami zewnętrznymi do 10 sekund, aby uniknąć dyskomfortu.

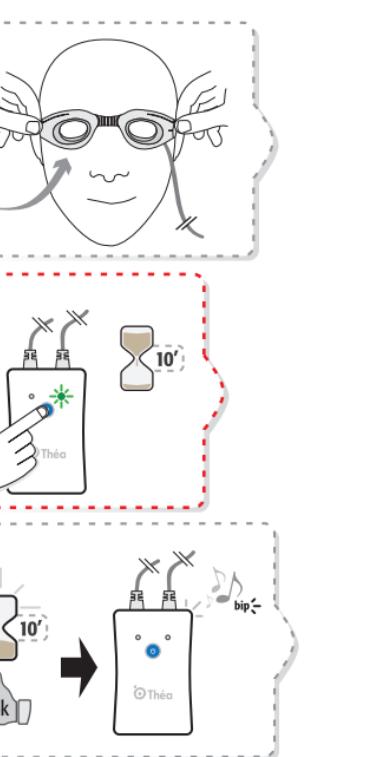
KROK 7

Aby rozpocząć sesję, **nacisnąć włącznik (środkowy niebieski przycisk)**.
Zielona kontrolka powinna zacząć migotać. Sesja terapeutyczna trwa 10 minut.
Podczas sesji należy pozostać w pozycji siedzącej. Nie odłączać urządzenia od zasilania w czasie trwania terapii.

UWAGA:  Włącznik pozwala na rozpoczęcie sesji terapeutycznej.

KROK 8

Sesja zakończy się po 10 minutach.
Urządzenie wyłączy się automatycznie: rozlegnie się sygnał dźwiękowy, a zielona dioda zgaśnie.

**KROK 9**

Należy zdjąć urządzenie, odłączyć zasilacz od gniazdka sieciowego i **wyrzucić pierścienie** do kosza.

CZYSZCZENIE / ZAKOŃCZENIE PRACY URZĄDZENIA:**KROK 10**

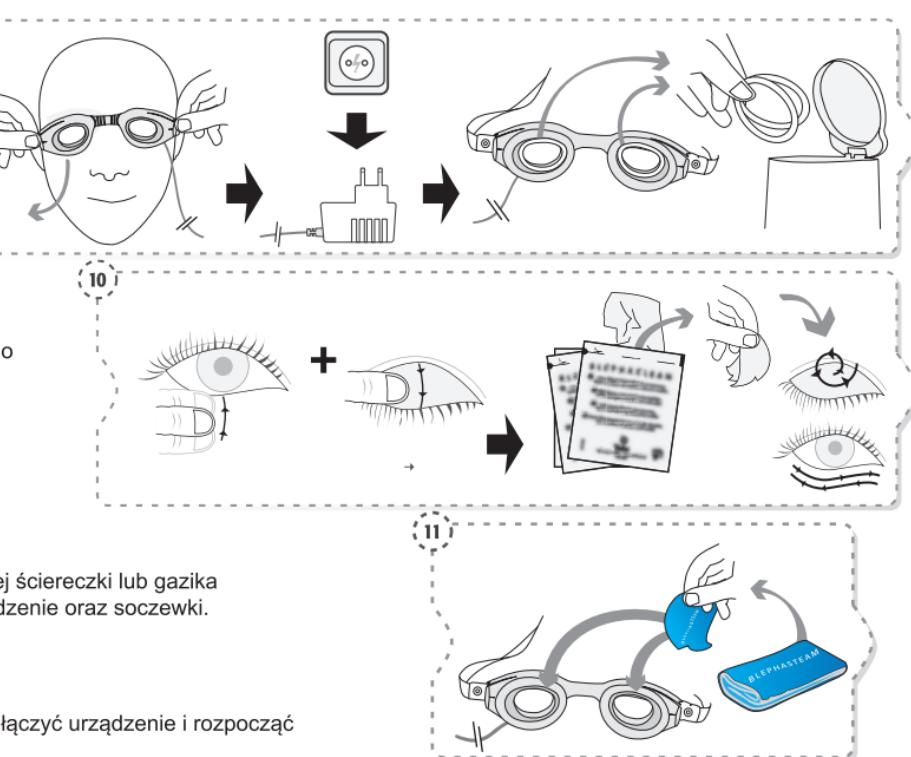
Rozmasować powieki, a następnie oczyścić je przeznaczonym do tego preparatem, takim jak chusteczka **BLEPHACLEAN®**.

KROK 11

Oczyścić urządzenie za pomocą załączonej w zestawie niebieskiej ściereczkę lub gazika nasączonego alkoholem, zwracając uwagę, by przetrzeć całe urządzenie oraz soczewki.

Schować urządzenie i niebieską ściereczkę do pokrowca.

Jeżeli sesja została przerwana z jakiegokolwiek powodu, należy odłączyć urządzenie i rozpoczęć ponownie od **Kroku 1**.



IX. CZYSZCZENIE I PRZECZYNYWANIE URZĄDZENIA BLEPHASTEAM® PO ZAKOŃCZENIU SESJI TERAPEUTYCZNEJ

Należy regularnie usuwać kurz z urządzenia za pomocą miękkiej ściereczki. W przypadku trwałych zabrudzeń powierzchni należy używać miękkiej ściereczki zwilżonej alkoholem o maksymalnym stężeniu 70% lub niebieskiej ściereczki dostarczonej w opakowaniu. Do czyszczenia okularów zabezpieczających soczewki należy używać czyścika do soczewek. Delikatnie wytrzeć i uważać, aby nie porysować okularów.

Podczas czyszczenia urządzenie musi być odłączone od źródła zasilania. Następnie urządzenie należy schować do pokrowca.

X. GWARANCJA I SERWIS

Okres gwarancji wynosi **JEDEN ROK** od daty zakupu. Gwarancja obejmuje wszystkie usterki, uszkodzenia materiału lub wady produkcyjne, pod warunkiem, że produkt był stosowany zgodnie z instrukcją zamieszczoną w tej ulotce.

Gwarancja ta nie wyklucza stosowania obecnych gwarancji prawnych w ramach krajowego ustawodawstwa regulującego sprzedaż towarów konsumpcyjnych.

Gwarancja nie ma zastosowania w następujących przypadkach:

- Uszkodzenie podczas transportu,
- Niewłaściwe użycie lub zaniedbanie,
- Nieprawidłowa obsługa,
- Modyfikacja systemu,
- Niewłaściwa konserwacja,
- Korzystanie z nieodpowiedniego napięcia,
- Uszkodzenie na skutek przepięcia,
- Wniknięcie piasku lub wody.

XI. KONSERWACJA I INSTRUKCJE POSTĘPOWANIA W PRZYPADKU AWARII

Kontrola prawidłowego działania urządzenia

Co najmniej raz w roku oraz jeśli urządzenie nie jest używane przez dłuższy czas (ponad miesiąc) należy sprawdzić, czy urządzenie **BLEPHASTEAM®** działa prawidłowo. Aby to zrobić, należy wykonać następujące czynności:

- Wykonać czynności od 1 do 3 z punktu VIII. INSTRUKCJA OBSŁUGI
- Zmierzyć czas nagrzewania wstępnego (przez cały czas pomarańczowa kontrolka jest włączona).
- Zapisać czas nagrzewania wstępного w tabeli poniżej, w kolumnie „Czas nagrzewania wstępnego”. Zmierzony czas powinien znajdować się w przedziale między 14 a 16 minut.
- Sprawić, czy okulary wytwarzają ciepło.

- Wykonać krok 7 z punktu VII. INSTRUKCJA OBSŁUGI, aby rozpocząć 10 minutową sesję.

- Zmierzyć czas trwania sesji terapeutycznej (przez cały czas migająca kontrolka).

- Zapisać czas trwania sesji w tabeli poniżej, w kolumnie „Czas ogrzewania”. Zmierzony czas powinien znajdować się w przedziale między 9 a 11 minut.

Jeśli wyniki jednej z 2 prób nie mieszczą się w podanych zakresach czasu trwania LUB jeśli urządzenie nie wytwarza ciepła, oznacza to, że już nie działa prawidłowo.

W takim przypadku nie należy stosować urządzenia, ale wrócić je do firmy Laboratoires THEA w oryginalnym opakowaniu oraz załączyć dowód zakupu i powód zwrotu urządzenia.

Data	Czas nagrzewania wstępnego (pomarańczowa kontrolka) 14 min < czas trwania < 16 min	Czas ogrzewania (migająca zielona kontrolka) 9 min < czas trwania < 11 min

Urządzenie nie wymaga konserwacji lub kalibracji.

Zywotność urządzenia wynosi 7 lat.

W przypadku awarii lub nieprawidłowego działania należy wrócić produkt do firmy Laboratoires THEA w oryginalnym opakowaniu i załączyć dowód zakupu oraz powód zwrotu urządzenia.

W przypadku jakichkolwiek problemów lub pytań związanych z funkcjonowaniem systemu należy skontaktować się z firmą Laboratoires THEA.

XII. WYTÓRCA I DYSTRYBUTOR W EUROPIE



Laboratoires THÉA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand
CEDEX 2 - FRANCJA

XIII. INFORMACJE TECHNICZNE

Urządzenie BLEPHASTREAM® jest przystosowane do zasilania prądem o napięciu pomiędzy 100-240V/50Hz-60Hz/160-80mA.

Odrośnik referencyjny urządzenia BLEPHASTREAM®: T2420. Urządzenie jest dostarczane wraz z pokrowcem i niebieską ścieżeczką czyszczącą.

Pierścienie BLEPHASTREAM® rings nie są dostarczane z urządzeniem BLEPHASTREAM® i muszą być zamówione w firmie THEA Polska Sp. z o.o. np. w sklepie internetowym pod adresem: www.oftadirect.pl

Skrzynka kontrolna / kabel elektryczny:

Zasilacz

Odrośnik referencyjny: FW8002M/09 (numer artykułu: 1960031).

Minimalne napięcie wynosi 9V a natężenie 0,8 ampera.

Adapter wtyczki jest elementem izolacyjnym sieci.

Utylizacja urządzenia elektrycznego

Zgodnie z dyrektywami 2012/19/WE WEEE i 2011/65/WE RoHS II w sprawie ograniczenia stosowania niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym przy ich unieszkodliwianiu.

Urzędy publiczne podejmują odpowiednie środki, aby upewnić się, że użytkownicy, dystrybutorzy i producenci przyczyniają się do zbierania sprzętu elektrycznego i elektronicznego, ustanawiając wymogi prawne dotyczące ponownego użycia, odzysku lub recyklingu wspomnianego sprzętu.

Użytkownik musi wziąć pod uwagę potencjalnie szkodliwe skutki dla środowiska lub zdrowia ludzkiego, wynikające z niewłaściwej utylizacji urządzenia lub jego części.

Ten symbol graficzny przedstawiony na rysunku umieszczany jest na etykiecie urządzenia.
Przypomina on, że wszystkie urządzenia elektryczne i elektroniczne muszą być zbierane i utylizowane oddzielnie po zakończeniu ich eksploatacji.

DYSTRYBUTOR:
Patrz lista na końcu ulotki

Aby pozbyć się urządzenia BLEPHASTREAM®, należy przekazać je do punktu zbiórki odpadów (centrum utylizacji) lub zwrócić do firmy Laboratoires THEA przy zakupie innego, podobnego urządzenia.

Użyte symbole i ich znaczenie

Zastosowane części: Typ BF (poziom bezpieczeństwa określony przez normę IEC 60601-1)	LOT	Numer serii
Nie używać ponownie (pierścienie)	REF	Odrośnik referencyjny produktu
Do użytku domowego		Termin ważności
Do wyrobu dołączona jest ulotka		Nie wyrzucać wraz z niesortowalnymi odpadami komunalnymi
Data produkcji		Wytwarzca
Zakres temperatur, w którym wyrób może być bezpiecznie użytkowany i przechowywany		Zakres wilgotności, w którym wyrób może być bezpiecznie użytkowany i przechowywany
Zakres ciśnienia, w którym wyrób może być bezpiecznie użytkowany i przechowywany	IP 22	Stopień ochrony IP: Chroni palce osoby przed dostępem do niebezpiecznych części wewnętrz urzęduzenia oraz przed szkodliwymi skutkami padającymi ukośnie na obudowę kroplami wody (maksymalne nachylenie 15°).

Warunki otoczenia

Temperatura transportu	-10°C do +40°C (14°F < T° < 104°F) Ciśnienie atmosferyczne 700 hPa do 1060 hPa Wilgotność względna 15% do 93%
Temperatura przechowywania	-10°C do +40°C (14°F < T° < 104°F) Ciśnienie atmosferyczne 700 hPa do 1060 hPa Wilgotność względna 15% do 93%
Temperatura pracy	+5°C do +40°C (41°F < T° < 104°F) Ciśnienie atmosferyczne 700 hPa do 1060 hPa Wilgotność względna 15% do 93%

KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA
OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA

- Elektryczne urządzenia i systemy medyczne podlegają specjalnym przepisom dotyczącym kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i muszą być instalowane zgodnie z instrukcjami EMC zawartymi w załączonym dokumencie.
- Przenośne i ruchome systemy łączności radiowej mogą zakłócać pracę elektrycznych urządzeń medycznych. **BLEPHASTEAM®** jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są wy promieniowane zakłócenia radiowe. Klient lub użytkownik urządzenia może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowanie minimalnej odległości (30 cm lub 12 cali) pomiędzy mobilnymi i przenośnymi urządzeniami łączności radiowej (nadajnikami) a urządzeniem **BLEPHASTEAM®**, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową urządzeń łączności radiowej.
- Stosowanie akcesoriów i kabli innych niż te dostarczane z urządzeniem, z wyjątkiem kabla sprzedawanego przez producenta sprzętu jako części zamienne, może prowadzić do zwiększenia emisji i zmniejszenia odporności urządzenia lub systemu.
- Urządzenie nie może być używane w kontakcie z innymi urządzeniami.
- Urządzenie to nie jest przeznaczone do stosowania w warunkach zewnętrznych lub umieszczane na innym urządzeniu. Dlatego też nie należy go używać w ten sposób. Niemniej jednak, jeżeli takie zastosowanie jest nieuniknione, konieczne jest stałe monitorowanie w celu zapewnienia normalnego funkcjonowania urządzenia po przyjęciu takiego zastosowania



Uwagi

EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w następujących warunkach elektromagnetycznych. Użytkownik musi zapewnić zgodność z niniejszymi wytycznymi.

TABELA 7: EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE

Wytyczne i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne		
Urządzenie BLEPHASTEAM® przeznaczone jest do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik BLEPHASTEAM® musi upewnić się, że jest ono używane w podanych warunkach.		
Badanie emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - Wytyczne
Emisja fal o częstotliwości radiowej zgodnie z normą CISPR 11	Grupa 1 Klasa B	Urządzenie BLEPHASTEAM® wykorzystuje energię radiową tylko do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego emisja fal radiowych jest bardzo niska i nie jest prawdopodobne, że będzie miała negatywny wpływ na pobliskie urządzenia elektroniczne.
Emisje RF przewodzone zgodnie z CISPR 11	Grupa 1 Klasa B	Urządzenie BLEPHASTEAM® nadaje się do stosowania we wszystkich pomieszczeniach
Emisje harmoniczne wg IEC 61000-3-2	Zgodny	
Wahania napięcia / Emisje migotania wg IEC 61000-3-3-	Zgodny	

ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w następujących warunkach elektromagnetycznych. Użytkownik musi zapewnić zgodność z niniejszymi wytycznymi.

TABELA 8: WYTYCZNE DOTYCZĄCE DEKLARACJI PRODUCENTA - ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Badanie odporności	Poziom zgodności	Uwagi
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) wg. IEC 61000-4-2	± 8 kV (styk) ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV (w powietrzu)	Urządzenie jest przeznaczone do użytku domowego

Promieniowane pola RF EM (Badanie odporności na pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej) zgodnie z IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM przy częstotliwości 1 kHz	Urządzenie jest przeznaczone do użytku domowego
Pola bliskiego zasięgu od urządzeń łączności bezprzewodowej RF wg. IEC 61000-4-3	Patrz tabela 9	Urządzenie jest przeznaczone do użytku domowego
Szybkie elektryczne zaburzenia przejściowe/ impulsowe wg. IEC 61000-4-4-	- ±2 kV/100Hz dla linii zasilających	Urządzenie jest przeznaczone do użytku domowego
Przepięcie wg IEC 61000-4-5	- ±0,5, ±1 kV tryb różnicowy	Urządzenie jest przeznaczone do użytku domowego
Zakłócenia przewodzone wywołane przez pola RF wg. IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V w ISM i amatorskich pasmach radiowych pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz 80% AM przy częstotliwości 1 kHz	Zakresy ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz wynoszą od 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz; oraz 40,66 MHz do 40,70 MHz. Amatorskie zakresy częstotliwości radiowych między 0,15 MHz a 80 MHz wynoszą od 1,8 MHz do 2,0 MHz, od 3,5 MHz do 4,0 MHz, od 5,3 MHz do 5,4 MHz, od 7 MHz do 7,3 MHz, od 10,1 MHz do 10,15 MHz, od 14 MHz do 14,2 MHz, od 18,07 MHz do 18,17 MHz, od 21,0 MHz do 21,4 MHz, 24,89 MHz do 24,99 MHz, od 28,0 MHz do 29,7 MHz oraz od 50,0 MHz do 54,0 MHz.
Spadki napięcia, krótkotrwałe przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilających wg 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyku przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 cykl i 70% UT; 25/30 cykli Jednofazowe: przy 0° 0% UT; 250/300 cykli	Urządzenie jest przeznaczone do użytku domowego

Częstotliwość zasilania (50/60Hz) pola magnetyczne wg IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz	Urządzenie jest przeznaczone do użytku domowego
---	---------------------------	---

TABELA 9 – Specyfikacje testowe odporności portu obudowy (ENCLOSURE PORT IMMUNITY) na bezprzewodowe urządzenia łączności bezprzewodowej RF

Częstotliwość badawcza (MHz)	Pasmo a) (MHz)	Usługa a)	Modulacja b)	Maksymalna moc (W)	Odległość (m)	BADAWCZE POZIOMY ODPORNOŚCI (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulacja impulsowa b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz odchylenie 1 kHz sinus	2	0,3	28
710						
745	704-787	LTE pasmo 13, 17	Modulacja impulsowa b) 217 Hz	0,2	0,3	9
780						
810		GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pasmo 5	Modulacja impulsowa b) 18 Hz	2	0,3	28
870	800-960					
930						

1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pasmo 1, 3 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa b) 217 Hz	2	0,3	28					
1845											
1970											
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pasmo 7	Modulacja impulsowa b) 217 Hz	2	0,3	28					
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa b) 217 Hz	0,2	0,3	9					
5500											
5785											
UWAGA: jeżeli jest to konieczne do osiągnięcia BADAWCZEGO POZIOMU ODPORNOŚCI, odległość między anteną nadawczą a urządzeniem (ME EQUIPMENT) lub systemem (ME SYSTEM) może być zmniejszona do 1 m. Odległość 1 m jest dozwolona wg normy IEC 61000-4-3.											
a) W przypadku niektórych usług uwzględnione są tylko częstotliwości łączą „w górę” (uplink).											
b) Nośnik jest modulowany przy użyciu sygnału fal kwadratowych o cyklu pracy 50%.											
c) Jako alternatywę do modulacji FM można zastosować 50% modulację impulsową przy częstotliwości 18 Hz, ponieważ choć nie reprezentuje ona modulacji rzeczywistej, to byłby to najgorszy przypadek.											

Data aktualizacji ulotki: Styczeń 2021



FR

Commercialisé par :
THEA PHARMA
12 RUE LOUIS BLERIOT
ZI DU BREZET
63100 CLERMONT-FERRAND

BE LU

Op de markt gebracht door /
Commercialisé par / Vertrieb durch:
Théa Pharma nv/sa
Serskampsteenweg 52
B – 9230 WETTEREN
Tel: +32 9 365 77 40
Fax: +32 9 365 77 49
info@thea.be - www.thea.be

PL

Dystrybutör:
Thea Polska Sp. z o.o.
ul. Cicha 7
00-353 Warszawa
Polska

CH

Distributeur / Verteiler / Distributore:
Théa Pharma S.A.
CH- 8200 Schaffhausen

EN

Marketed in UK and Ireland by:
Thea Pharmaceuticals Ltd
C5 Innovation Way,
Keele University Science & Innovation Park
Keele, Staffordshire
ST5 5NT
www.thea-pharmaceuticals.co.uk
From UK 0345 521 1290
From outside UK +44 (0) 345 521 1290

DE

Vertrieb durch:
Théa Pharma GmbH
Schillerstraße 3
D-10625 Berlin
Tel.: +49 30 31518980

PT

Distribuidor:
Théa Portugal, SA
Rua Pedro Álvares de Cabral, 24 5º F
2670-391 Loures - Portugal
Tel. 21 982 31 31 - Fax. 21 982 31 30
e-mail: informacao.portugal@theapharma.com

NL

Op de markt gebracht door:
Théa Pharma BV
Mollerusweg 82B
2031 BZ Haarlem
Nederland
www.theapharma.nl

AT

Thea Pharma GmbH
Mariahilfer Strasse 103/3/Top 52
1060 Wien
www.thea-pharma.at/pblepha/
blephasteam

IT

Distributore:
Thea Farma S.p.A.
Via Giotto, 36
20145 Milano



