



FR

NOTICE D'UTILISATION

BLEPHA EYEBAG®

Ce produit est un dispositif médical.
Merci de lire attentivement les instructions avant utilisation.
Conserver la notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.



Procure confort & traite les DGM* - Blépharites



Recommandé par les ophtalmologistes



Facile à utiliser - Utilisation au micro-ondes

1. INDICATIONS

BLEPHA EYEBAG est un masque chauffant réutilisable.
BLEPHA EYEBAG traite les Dysfonctionnements des Glandes de Meibomius* (DGM) et les Blépharites (inflammation des paupières).
Il apporte un confort et soulage les symptômes de l'œil sec associé à un DGM (le DGM est une cause d'œil sec), et autres affections oculaires comme :

- Orgelet
- Chalazion

BLEPHA EYEBAG peut également soulager l'inconfort lié au port des lentilles de contact chez les patients souffrant d'œil sec.

Voie oculaire uniquement.

2. CONVIENT AUX :

- Adultes (incluant les femmes enceintes ou allaitantes),
- Enfants à partir de 3 ans : les parents ou soignants doivent prendre en main le produit

3. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser **BLEPHA EYEBAG** si la peau du contour des yeux est lésée ou saigne.

Ne pas utiliser **BLEPHA EYEBAG** sur votre visage si vous avez une hypersensibilité connue au lin, graine de lin ou tous autres composants de **BLEPHA EYEBAG**.

4. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

BLEPHA EYEBAG est un masque pour les yeux réutilisable, fabriqué à la main et breveté, en soie et coton naturels et rempli de lin non traité (graines de lin). Il ne contient aucun autre additif et pas de plastique. **BLEPHA EYEBAG** est également respectueux de l'environnement car son étui et sa notice sont biodégradables et recyclables.

5. BIENFAITS, PERFORMANCE ET MECANISMES D'ACTION

Dans le bord des paupières supérieures et inférieures se trouvent des petites glandes, les glandes de Meibomius, qui sécrètent une substance huileuse nécessaire pour lubrifier et nettoyer la surface de l'œil, et permettre au film lacrymal de s'étaler efficacement.

Lorsque les glandes ne fonctionnent pas normalement, l'huile se transforme en une cire épaisse et obstrue les glandes. Cela signifie que la surface de l'œil n'est pas bien lubrifiée.

Les ophtalmologistes recommandent de réchauffer l'œil comme première étape de routine pour l'hygiène des paupières en cas de DGM, de blépharite et d'affections connexes telles que l'œil sec, le chalazion et l'orgelet.

Par son action chauffante, **BLEPHA EYEBAG** contribue à un œil naturel et sain en aidant à libérer les lipides bloqués et en permettant leur diffusion sur toute la surface de l'œil. Ainsi, il limite l'évaporation de l'eau pour maintenir l'hydratation des yeux.

BLEPHA EYEBAG agit rapidement et soulage durablement les symptômes tels que la sensation de sécheresse oculaire, l'inconfort oculaire, les yeux fatigués ou douloureux, les yeux rouges, la sensation de grain de sable ou de corps étranger, les picotements. Il apaise également les paupières gonflées et enflammées.

BLEPHA EYEBAG a été développé par un ophtalmologiste et sa sécurité et son efficacité ont été prouvées par plusieurs études cliniques.

BLEPHA EYEBAG est un masque chauffant facile à utiliser et agréable qui peut être utilisé quotidiennement pour permettre un meilleur confort oculaire.

6. RECOMMANDATIONS GENERALES

Aucune formation particulière n'est requise pour utiliser **BLEPHA EYEBAG**.

Si vous portez des lentilles de contact ou des lunettes de vue, retirez-les toujours avant d'utiliser **BLEPHA EYEBAG**.

Lavez soigneusement vos mains, votre visage et vos paupières et démaquillez-vous avant d'utiliser BLEPHA EYEBAG.

POSOLOGIE : Utilisez votre **BLEPHA EYEBAG**, deux fois par jour, matin et soir pendant 5 à 10 minutes à chaque séance, pendant les 2 premières semaines. Ensuite, 3 à 4 fois par semaine ; un ajustement est possible en fonction de la sévérité de vos symptômes.

BLEPHA EYEBAG est sûr et efficace jusqu'à **200 utilisations**, avant d'être remplacé.

RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

Avant d'utiliser **BLEPHA EYEBAG**, assurez-vous qu'il ne présente aucun défaut.

BLEPHA EYEBAG ne doit être chauffé que par un adulte responsable.

Retirez **BLEPHA EYEBAG** de la boîte et placez-le sur une assiette propre, sèche et adaptée au micro-ondes. Assurez-vous toujours que le plat ou l'assiette que vous utilisez est parfaitement propre car tout petit résidu alimentaire peut devenir très chaud et ces "points chauds" peuvent provoquer de petites brûlures dans le matériau du **BLEPHA EYEBAG**.

AVANT LA PREMIÈRE UTILISATION



Placez **BLEPHA EYEBAG** dans un four à micro-ondes comme décrit ci-dessous.

Chauffez votre **BLEPHA EYEBAG** pendant 1 minute à pleine puissance dans un micro-ondes en bon état de marche et laissez-le refroidir complètement.

POUR TOUTES LES UTILISATIONS ULTÉRIEURES



Étape 1 : Placer **BLEPHA EYEBAG** dans un micro-ondes comme décrit ci-dessus et chauffer selon le tableau ci-dessous :

PUISSANCE du micro-ondes	DURÉE DE CHAUFFAGE
Au-dessus de 750 W	30 secondes
750 W et moins	40 secondes

Attention : si votre micro-ondes a une puissance supérieure à 1000 W, vous pourriez avoir besoin de réduire la durée.

Réchauffez uniquement lorsque le masque est à température ambiante. Il peut être dangereux de continuer à chauffer **BLEPHA EYEBAG** qui est déjà chaud, car cela peut entraîner une surchauffe.

Laissez **BLEPHA EYEBAG** refroidir complètement avant de le réchauffer.

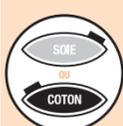
⚠ Assurez-vous de ne régler que 30 secondes, et non 30 minutes ! Restez à côté de votre micro-ondes pendant qu'il chauffe. N'utilisez pas la grille métallique fournie avec certains micro-ondes, car elle pourrait brûler **BLEPHA EYEBAG**.



Étape 2 : Secouez **BLEPHA EYEBAG** pour répartir de façon homogène les graines de lin à l'intérieur du masque et pour favoriser la diffusion de la chaleur.

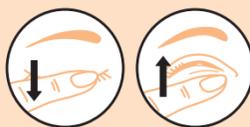


Étape 3 : Vérifiez que **BLEPHA EYEBAG** est suffisamment chaud, mais pas trop, avant de le placer sur les paupières fermées. Vérifiez soigneusement la température du côté gris (coté soie) en touchant **BLEPHA EYEBAG** avec votre poignet. S'il est trop chaud, attendez quelques minutes, vérifiez à nouveau la température avant de l'appliquer sur l'œil.



Étape 4 : Lorsque la température est assez chaude, allongez-vous et appliquez le masque sur les yeux fermés. Utilisez l'un ou l'autre côté selon votre préférence. Le côté noir sera plus frais et vous souhaitez peut-être passer au côté soie au cours de ces 10 minutes. Détendez-vous avec **BLEPHA EYEBAG** en place pendant 5 à 10 minutes.

Étape 5 : Retirez **BLEPHA EYEBAG** de vos yeux. Il est normal d'observer une rougeur de la peau après utilisation en raison de l'effet chauffant du masque.



Exemple de technique de massage

Étape 6 : Immédiatement après le réchauffement, massez les paupières fermées pour libérer l'huile des glandes de Meibomius. Répétez cette opération plusieurs fois pendant environ 30 secondes.

Étape 7 : Vous pouvez également nettoyer votre paupière avec un produit d'hygiène des paupières après l'utilisation du **BLEPHA EYEBAG** et le massage.

Étape 8 : Remettez toujours **BLEPHA EYEBAG** dans sa boîte après utilisation pour le garder propre, sec et sûr.

Grâce à chaque chauffage au micro-ondes, la quantité de bactéries du **BLEPHA EYEBAG** est minimisée.

7. PRECAUTIONS D'UTILISATION

Vérifiez que l'emballage est intact avant la première utilisation de ce produit.

Avant d'utiliser **BLEPHA EYEBAG**, assurez-vous qu'il ne présente aucun défaut.

Veillez à utiliser un micro-ondes en état de marche et fonctionnant correctement pour chauffer votre **BLEPHA EYEBAG**.

Chaque **BLEPHA EYEBAG** ne doit être utilisé que par une seule personne.

Ne partagez pas **BLEPHA EYEBAG** entre différentes personnes pour éviter toute contamination croisée.

Vous devez contacter un professionnel de santé si vos symptômes persistent ou s'aggravent avec l'utilisation de **BLEPHA EYEBAG**.

8. AVERTISSEMENTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Utilisez toujours votre **BLEPHA EYEBAG** conformément à ces instructions.

Il est habituel que **BLEPHA EYEBAG** soit légèrement humide lors de la première utilisation.

Vérifiez soigneusement la température avant de l'utiliser.

Si vous souffrez d'autres affections oculaires spécifiques (comme une dystrophie cornéenne ou des infections cornéennes récurrentes), vous devez utiliser **BLEPHA EYEBAG** avec précaution et suivre les conseils de votre ophtalmologiste.

Si vous souffrez de rosacée, la chaleur peut augmenter les rougeurs. Utilisez avec précaution.

Les graines de lin contenues dans votre **BLEPHA EYEBAG** ne sont pas de qualité alimentaire et ne doivent pas être ingérées.

Le chauffage d'un **BLEPHA EYEBAG** humide peut provoquer des brûlures.

9. COMMENT PRENDRE SOIN DE VOTRE BLEPHA EYEBAG ?

Ne lavez pas ou ne mouillez pas votre **BLEPHA EYEBAG** (les détergents et les poudres à laver peuvent provoquer une dermatite de contact irritante).

Les taches sur la surface du **BLEPHA EYEBAG** lors de son utilisation sont normales et inoffensives.

Des lingettes humides ne doivent pas être utilisées pour nettoyer la surface du **BLEPHA EYEBAG**.

10. EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires suivants peuvent être observés : irritation des yeux/des paupières, douleur, rougeur et démangeaisons.

Si vous constatez des effets secondaires ou des sensations inhabituelles après avoir utilisé ce produit, veuillez contacter un professionnel de la santé et signaler l'information au distributeur local, au fabricant ou à l'autorité sanitaire locale (voir les contacts à la fin de la notice).

11. CONDITIONS DE STOCKAGE ET D'ELIMINATION

Conservez votre **BLEPHA EYEBAG** dans sa boîte, dans un endroit propre et sec. Votre **BLEPHA EYEBAG** doit être remplacé après 6 mois d'utilisation s'il est utilisé une fois par jour.

Éliminez le produit de manière responsable et conformément aux directives locales (le dispositif doit être éliminé avec les déchets ménagers ; le carton extérieur et la notice sont biodégradables et recyclables).

Date d'émission et version de la notice: Ver.1 05/2021



Fabricant :

Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 France

www.laboratoires-thea.com

Section « Contactez-nous »

FR

Distributeur : THEA PHARMA

Zone industrielle du Brezet
12 rue Louis Blériot
63100 Clermont-Ferrand

France

Autorité de santé : ANSM

143/147, boulevard Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex

© 2021, Laboratoires Théa. All rights reserved.

BLEPHA EYEBAG® est une marque des Laboratoires Théa.

Fabriqué au Royaume-Uni

12. INSTAURER UNE ROUTINE OCULAIRE POUR DES YEUX ET DES PAUPIÈRES EN BONNE SANTÉ

Des soins oculaires quotidiens en routine sont recommandés par les experts pour garder les yeux et les paupières en bonne santé en cas de sécheresse oculaire associée à un DGM.

1. NETTOYAGE DES PAUPIÈRES

Le protocole de nettoyage des paupières est composé de 3 étapes :

• Étape 1 : Réchauffement

La chaleur fait fondre les lipides bloqués dans la glande pour permettre au film lacrymal de s'étaler efficacement.

• Étape 2 : Massage

Massez les paupières pour aider à évacuer le meibum contenu dans les glandes de Meibomius obstruées.

• Étape 3 : Nettoyer

Nettoyer les paupières et les cils pour éliminer les sécrétions, les dépôts ou les croûtes à l'aide d'un produit de soin oculaire adapté.

2. HYDRATATION

Idéalement avec un collyre sans conservateur pour garder l'œil hydraté et confortable pendant la journée.

13. SIGNIFICATION DES PICTOGRAMMES PRESENTS SUR L'EMBALLAGE

	Fabricant		Consulter la notice
	Numéro de lot		Patient unique - utilisations multiples
	Date de fabrication		Dispositif médical
	Garder au sec		Avertissement
	Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé		