

Blephasteam®

FR Lunettes chauffantes à chaleur humide

EN Eyelid warming device, moist heat technology

DE Wärmebrille zur kombinierten Wärme-Feuchtigkeits-Behandlung

NL Verwarmende bril voor de oogleden, vochtige warmte-technologie

ES Gafas térmicas de calor húmedo

Dispositivo de calentamiento palpebral mediante tecnología de calor húmedo

IT Dispositivo medico per riscaldamento delle palpebre con tecnologia a calore umido

PT Dispositivo para aquecimento das pálpebras, tecnologia de calor húmido

PL Urządzenie ogrzewające powieki w technologii wilgotnego ciepła



Blephasteam®

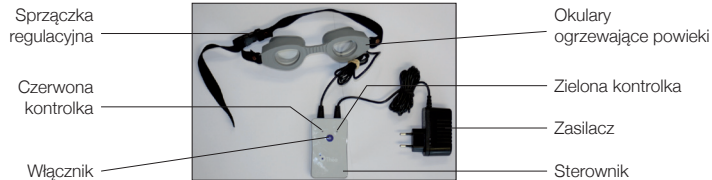
Urządzenie ogrzewające powiekę w technologii wilgotnego ciepła

A. OPIS PRODUKTU

BLEPHASTEAM® jest opatentowanym wyrobem medycznym opracowanym na podstawie oryginalnych badań naukowych dr J. R. Fullera. To innowacyjne urządzenie zapewnia optymalne środowisko poprawiające jakość łez, co przekłada się na poprawę zdrowia oczu, widzenia i komfortu. Główny efekt polega na zwiększeniu grubości i jakości warstwy lipidowej filmu łzowego, co poprawia funkcjonowanie łez. Warstwa lipidowa filmu łzowego pochodzi z gruczołów Meiboma w powiekach, które często mogą być zablokowane, co powoduje dolegliwości związane z zespołem suchego oka. Urządzenie **BLEPHASTEAM®** jest przeznaczone do terapii gruczołów Meiboma z zastosowaniem utajonego ciepła w celu ich odblokowania, a w konsekwencji poprawy homeostazy powieki i całego oka. Urządzenie **BLEPHASTEAM®** zostało przebadane i poddane walidacji w celu zapewnienia bezpieczeństwa jego stosowania.

Urządzenie zapewnia wyraźne widzenie podczas jego stosowania oraz pozwala na normalne funkcjonowanie powieki górnej, co ułatwia uwolnienie lipidów przy zamknięciu powieki i rozprowadzenie łez podczas mrugania.

Elementy urządzenia są ze sobą trwale połączone.



Ważna informacja:

Urządzenie BLEPHASTEAM® należy podłączyć na 15 minut przed użyciem w celu odpowiedniego nagrzania wstępnego (patrz instrukcja poniżej).

Czerwona i zielona kontrolka na sterowniku wskazują:

- Czerwona trwa nagrzewanie wstępne urządzenia,
- Zielona – światło ciągłe urządzenie jest nagrzane i gotowe do użycia,
- Zielona – światło migające urządzenie jest w użyciu i działa zegar odliczający czas terapii.

B.WSKAZANIA

Urządzenie BLEPHASTEAM® stosuje się w celu złagodzenia objawów związanych z zaburzeniami funkcjonowania gruczołów w powiekach (gruczołów Meiboma). Zaburzenia te powodują różnego rodzaju podrażnienia oka, takie jak zespół suchego oka.

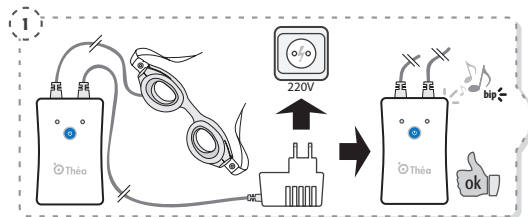
Ciepło i wilgoć wytwarzane wewnątrz urządzenia rozpuszczają wydzielinę blokującą gruczoły, co ułatwia jej usunięcie poprzez masaż i ucisk.

W przypadku jakichkolwiek pytań na temat tego urządzenia lub aby uzyskać poradę medyczną, należy skontaktować się z lekarzem okulistą lub firmą Laboratoires THEA – patrz strona 72.

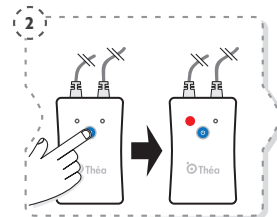
C.INSTRUKCJA UŻYCIA URZĄDZENIA BLEPHASTEAM®

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

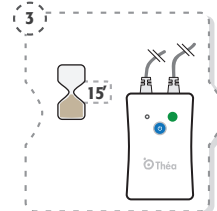
1. Podłączyć zasilacz do gniazda sieciowego i pozostawić urządzenie podłączone do zasilania przez cały czas trwania sesji.
Powinien być słyszalny sygnał dźwiękowy.



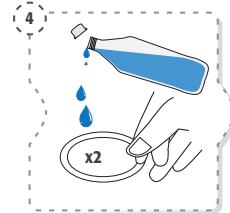
2. Nacisnąć i zwolnić środkowy niebieski przycisk: powinna zaświecić się czerwona kontrolka.



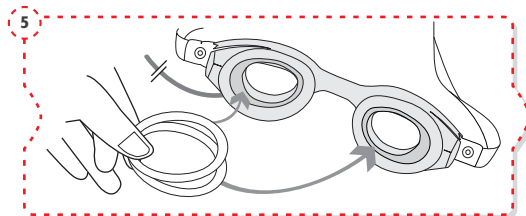
3. Oznacza to, że rozpoczęło się nagrzewanie wstępne urządzenia. Trwa ono 15 minut, po czym włącza się zielona kontrola. Urządzenie jest wówczas gotowe do użycia (sesję można rozpocząć w ciągu 45 minut; po tym czasie urządzenie wyłączy się i wymaga ponownego uruchomienia).



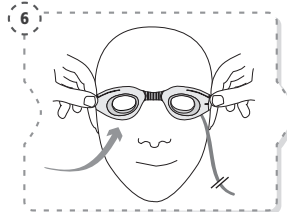
4. Zwilżyć dwa pierścienie urządzenia **BLEPHASTEAM®**, najlepiej wodą mineralną lub roztworem soli fizjologicznej.



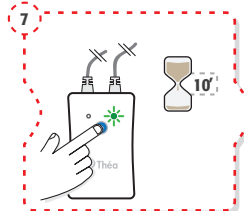
5. Umieścić te zwilżone pierścienie wewnątrz urządzenia.



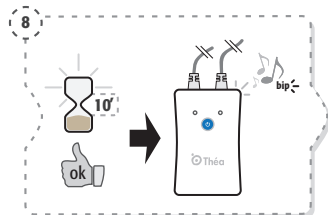
6. Dopasować urządzenie, tak aby wygodnie przylegało wokół oczu.



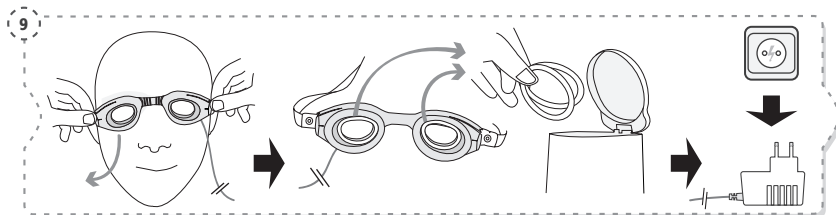
7. Aby rozpocząć sesję trwającą 10 minut, należy nacisnąć i zwolnić środkowy niebieski przycisk: zielona kontrolka powinna zacząć migać. Nie należy odłączać zasilania urządzenia podczas sesji terapeutycznej.



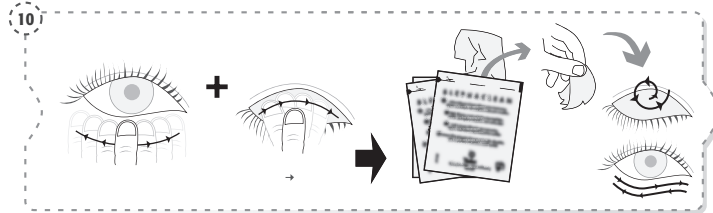
8. Po zakończeniu sesji terapeutycznej powinien zostać wyemitowany sygnał dźwiękowy i zielona kontrolka wyłącza się.



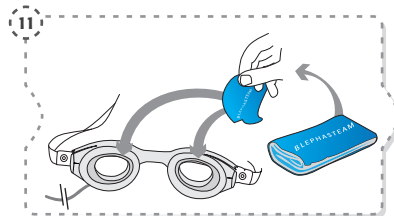
9. Należy zdjąć urządzenie z głowy, **odłączyć zasilacz** i wyrzucić pierścienie.



10. Rozmasować powieki, a następnie oczyścić je gazikiem takim jak BLEPHACLEAN®.



11. Oczyszczyć urządzenie za pomocą dostarczonej niebieskiej ściereczki lub gazika zwilżonego alkoholem.



W razie niezamierzonego przerwania sesji terapeutycznej należy odłączyć urządzenie i rozpocząć ponownie od punktu 1.

D. INSTRUKCJA

Zaleca się używanie urządzenia **BLEPHASTEAM®** dwa razy dziennie, chyba że okulista zaleci inaczej. Należy zachować odstęp czasu co najmniej 4 godzin pomiędzy poszczególnymi sesjami.

Ważne jest, aby przestrzegać instrukcji obsługi oraz zaleceń okulisty.

Urządzenie **BLEPHASTEAM®** może być używane tylko przez jedną osobę i należy je oczyścić po każdym użyciu.

Urządzenia należy używać wyłącznie ze zwilżonymi (lecz nie ociekającymi) pierścieniami **BLEPHASTEAM®**. Pierścienie te są przeznaczone wyłącznie do użytku jednorazowego i należy je wyrzucić po użyciu. W celu zapewnienia optymalnej skuteczności terapii należy używać nowych pierścieni podczas każdej sesji.

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

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

E. OSTRZEŻENIA

Urządzenie **BLEPHASTEAM®** może być używane przez dzieci wyłącznie po konsultacji z okulistą i pod jego nadzorem.



Osoby noszące soczewki kontaktowe powinny zawsze zdjąć je przed użyciem urządzenia BLEPHASTEAM®.

W razie wystąpienia reakcji niepożądaney na urządzenie BLEPHASTEAM®, takiej jak nadwrażliwość na ciepło lub reakcje alergiczne na różne składniki, należy niezwłocznie przerwać terapię i zasięgnąć dodatkowej porady medycznej.

Nie należy używać kropli do oczu przez co najmniej 15 minut po użyciu urządzenia BLEPHASTEAM®.

Urządzenia BLEPHASTEAM® nie należy używać w następujących przypadkach, chyba że lekarz zaleci jego stosowanie:

- ostre choroby oczu i (lub) powiek,
- niedawno przebyty uraz oka lub uszkodzenie rogówki oka,
- łojotok z gruczołów Meiboma (nadmierne wytwarzanie łju przez gruczoły na powiece),
- niedawno przebyty zabieg chirurgiczny oka lub w okolicy oka.

F. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I BEZPIECZEŃSTWO STOSOWANIA

Przeczytać uważnie przed użyciem.

- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Urządzenie BLEPHASTEAM® może być używane przez dzieci wyłącznie w obecności osoby dorosłej.
- Nie należy używać urządzenia w środowisku wilgotnym lub gdy może ono wejść w kontakt z bieżącą wodą.
- Nie należy zanurzać urządzenia w wodzie ani czyścić go pod bieżącą wodą.
- Chronić urządzenie oraz pierścienie przed ekstremalnymi temperaturami oraz przed ogniem.
- Nie należy używać urządzenia, jeżeli jest ono uszkodzone.
- Nie należy podłączać urządzenia do żadnych innych urządzeń lub źródeł zasilania; sprawdzić, czy używane gniazdo sieciowe nie jest wadliwe lub uszkodzone.
- Sprawdzić, czy napięcie podane na urządzeniu odpowiada napięciu w sieci zasilającej (podłączenie urządzenia do sieci o nieprawidłowym napięciu może spowodować nienaprawialne uszkodzenie, które nie jest objęte gwarancją).
- Nie używać przedłużaczy.
- Nie używać żadnych środków chemicznych lub rozpuszczalników do czyszczenia urządzenia.



- Nie należy demontować urządzenia ani go modyfikować.

Opisane urządzenie nie powinno być używane przez osoby (w tym dzieci), których zdolności fizyczne, czuciowe i sprawność umysłowa są zredukowane, chyba że urządzenie jest używane pod nadzorem i z zalecenia okulisty.

Jest to wyrób medyczny, który powinien być używany tylko przez pełnosprawne osoby dorosłe u siebie lub u nadzorowanego dziecka lub innej osoby dorosłej, która wymaga nadzoru.

G.GWARANCJA I SERWIS

Udziela się gwarancji na okres jednego roku od daty zakupu:

- Gwarancja obejmuje wszystkie wady materiałowe lub produkcyjne, pod warunkiem że produkt był używany w ścisłej zgodności z instrukcją.

Gwarancja nie ma zastosowania w następujących przypadkach:

- uszkodzenie podczas transportu,
- nieprawidłowe używanie lub niedbałość,
- nieprawidłowa obsługa,
- modyfikacja systemu,
- nieprawidłowa konserwacja,
- użycie nieprawidłowego napięcia,
- uszkodzenie na skutek przepięć,
- penetracja piasku lub wody.

W przypadku awarii lub nieprawidłowego funkcjonowania należy zwrócić produkt do firmy Laboratoires THEA w oryginalnym opakowaniu wraz z dowodem zakupu i opisem zaobserwowanych nieprawidłowości.

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

H.PRZEDSTAWICIEL I DYSTRYBUTOR W EUROPIE

DYSTRYBUTOR

THEA POLSKA Sp. z o.o.

Ul. Słoneczna 38 - 00-789 Warszawa
Tel/fax: (022) 642 87 77 - info@thea.com.pl

WYTWÓRCA

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

I. INFORMACJE TECHNICZNE

Urządzenie **BLEPHASTEAM®** jest dostarczane wraz z pokrowcem i suchą niebieską ściereczką do czyszczenia.

Pierścienie **BLEPHASTEAM®** nie są dostarczane wraz z urządzeniem **BLEPHASTEAM®** i muszą zostać zamówione w firmie Laboratoires THEA lub na stronie internetowej www.blephasteam.com.

Zasilacz/kabel elektryczny

Zasilacz dostarcza prąd o niskim napięciu 9 wolt i natężeniu 0,8 ampera.

Zasilanie

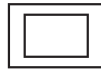
Urządzenie **BLEPHASTEAM®** jest przystosowane do zasilania prądem o napięciu 110 V lub 220 V.

Usuwanie urządzenia elektrycznego

Podczas usuwania tego urządzenia należy przestrzegać obowiązujących przepisów (dyrektywy 2002/96/WE). Aby pozbyć się urządzenia zgodnie z przepisami, należy przekazać je do zakładu przetwarzania odpadów lub zwrócić do firmy Laboratoires THEA przy zakupie innego podobnego urządzenia.

Data opracowania tekstu: wrzesień 2009 r.

CE 0459
2009



Class II



BF TYPE





Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND
CEDEX 2 - FRANCE