

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



Urządzenie ogrzewające powiekę w technologii wilgotnego ciepła

I. OPIS PRODUKTU

BLEPHASTEAM® jest opatentowanym wyrobem 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.

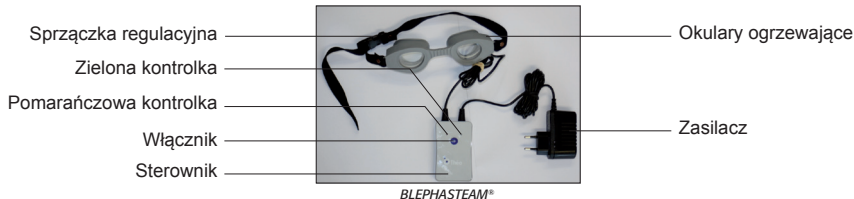
Urządzenie **BLEPHASTEAM®** jest przeznaczone do terapii gruczołów Meiboma z zastosowaniem utajonego ciepła, która pozwala na upłynnienie zalegającej wydzieliny oraz odblokowanie gruczołów, dzięki czemu poprawia się stabilność filmu łzowego.

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 rozprzaskanie łez 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 wstępnego (patrz instrukcja stosowania w punkcie VII).

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.

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 niepożądaney 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. 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 (nadmierne wydzielanie łoju (sebum) przez gruczoły Meiboma),
- Po niedawnym zabiegu chirurgicznym oka lub okolic oka,
- Ciąża lub karmienie piersią, ponieważ nie są dostępne żadne dane,
- Uczulenie na którykolwiek składnik (element z tworzywa sztucznego).

V. 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 jakiejkolwiek 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 stosowany wyłącznie przez pełnosprawną osobę dorosłą (pacjenta) osobiście lub, gdy jest stosowany u dzieci czy innych osób dorosłych (pacjentów), pod nadzorem pełnosprawnej osoby dorosłej.
- Urządzenie należy przechowywać poza zasięgiem dzieci.
- U dzieci urządzenie BLEPHASTEAM® należy stosować wyłącznie pod nadzorem osoby dorosłej.
- W przypadku wystąpienia reakcji na BLEPHASTEAM®, takiej jak nadmierna wrażliwość na ciepło lub reakcji alergicznej 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 cieczą 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 XI).
- 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 demontować, 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 inny 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 czyścić go pod bieżącą wodą.
- Nie używać żadnych środków chemicznych czy rozpuszczalników do czyszczenia urządzenia.
- **BLEPHASTEAM®** dostarczany jest z kablem zasilającym. Nie należy używać żadnych innych kabli, ponieważ może to negatywnie wpłynąć 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 zgniatać i nadmiernie nie naprężać przewodów elektrycznych ani kabli.
- Przewody mogą spowodować uduszenie. Nie należy mocować lub okręcać 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 demontować 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 VI) w temperaturze 42 ± 1 °C osiąganą na poziomie rogówki. Bez tych pierścieni miejscowo 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.

VI. 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 VII) oraz zaleceń podanych przez okulistę.

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

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

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

Pierścienie 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.

VII. 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

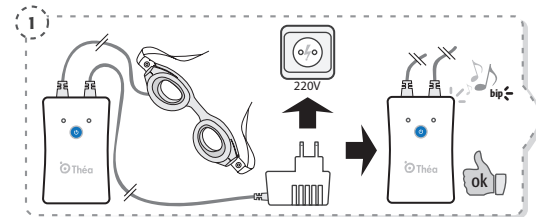
Aby przeprowadzić sesję terapeutyczną, należy wykonać wszystkie czynności.

NAGRZEWANIE WSTĘPNE:

KROK 1

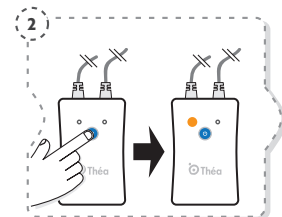
Podłączyć zasilacz do gniazdka sieciowego i pozostawić urządzenie podłączone do zasilania przez cały czas trwania sesji.

Rozlegnie się sygnał dźwiękowy.



KROK 2

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



UWAGA:  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 rozpocząć sesję terapeutyczną.

Sesję należy rozpocząć w ciągu 45 minut.

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

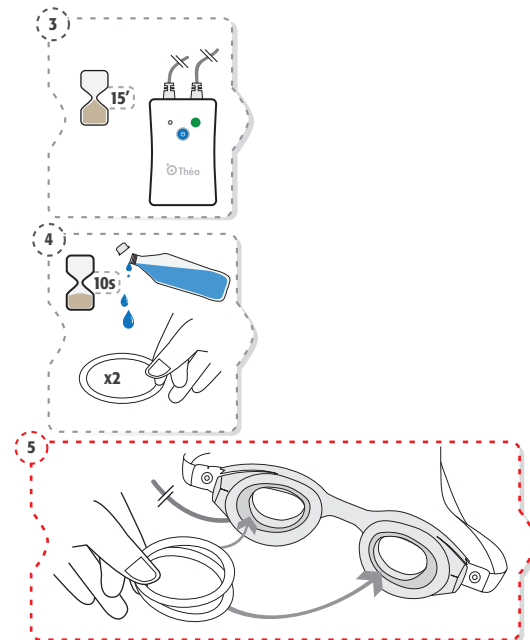
TERAPIA:

KROK 4

Zwilżyć dwa pierścienie BLEPHASTEAM® rings, najlepiej wodą mineralną lub roztworem soli fizjologicznej (nie zamaczać 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 wewnątrz urządzenia, po jednym pierścieniu w każdym z okularów.



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 przede wszystkim z paska i ograniczyć czas kontaktu z okularami zewnętrznymi do 10 sekund, aby uniknąć dyskomfortu.

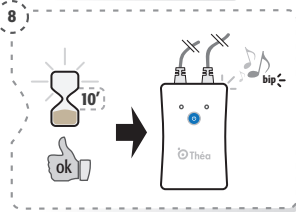
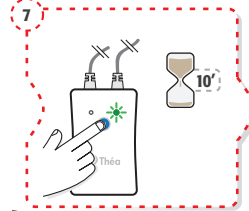
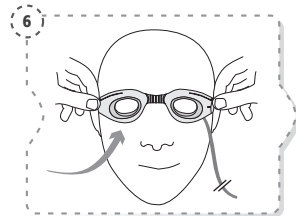
KROK 7

Aby rozpocząć sesję, **nacisnąć włącznik (środkowy niebieski przycisk)**. Zielona kontrolka powinna zacząć migać. 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

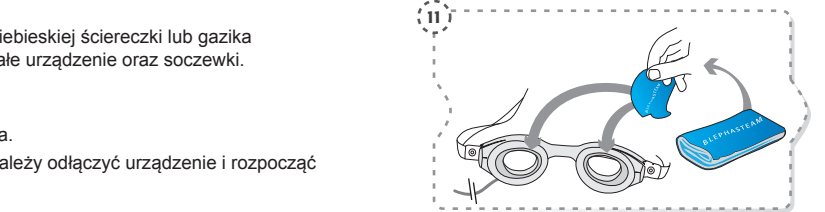
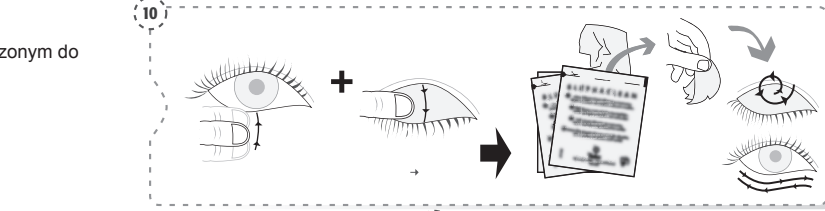
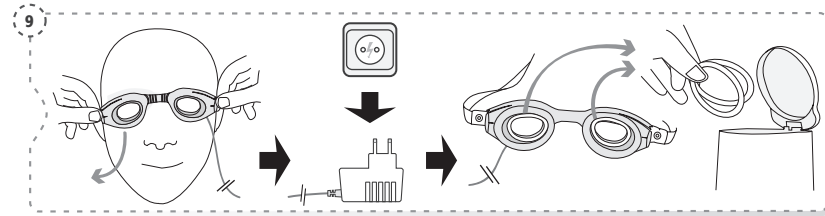
Rozmasować powieki, a następnie **oczyścić je** przeznaczonym do tego preparatem, takim jak chusteczka **BLEPHACLEAN®**.

KROK 11

Oczyścić urządzenie za pomocą załączonej w zestawie niebieskiej ściereczki 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 rozpocząć ponownie od **Kroku 1**.



VIII. CZYSZCZENIE I PRZECHOWYWANIE 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.

IX. GWARANCJA I SERWIS

Okres gwarancji wynosi JEDEŃ 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.

X. 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 VII. INSTRUKCJA OBSŁUGI
- Zmierzyć czas nagrzewania wstępnego (przez cały czas pomarańczowa kontrolka jest włączona).
- Zapisać czas nagrzewania wstępnego w tabeli poniżej, w kolumnie „Czas nagrzewania wstępnego”. Zmierzony czas powinien znajdować się w przedziale między 14 a 16 minut.
- Sprawdzić, 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 miga zielona 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 zwrócić 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

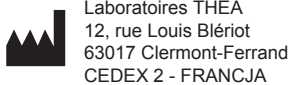
Urządzenie nie wymaga konserwacji lub kalibracji.

Żywotność urządzenia wynosi 7 lat.

W przypadku awarii lub nieprawidłowego działania należy zwrócić 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.

XI. WYTWÓRCA I DYSTRYBUTOR W EUROPIE



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

DYSTRYBUTOR:
Patrz lista na końcu ulotki

XII. INFORMACJE TECHNICZNE

Urządzenie **BLEPHASTEAM®** jest przystosowane do zasilania prądem o napięciu pomiędzy 100-240V/50Hz-60Hz/160-80mA.
Odkładnik referencyjny urządzenia **BLEPHASTEAM®**: T2420. Urządzenie jest dostarczane wraz z pokrowcem i niebieską ściereczką czyszczącą.

Pierścienie 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

Skrzynka kontrolna / kabel elektryczny:
Zasilacz

Odkładnik 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.

Aby pozbyć się urządzenia **BLEPHASTEAM®**, 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)		Numer serii
	Nie używać ponownie (pierścienie)		Odkładnik referencyjny produktu
	Do użytku domowego		Termin ważności
	Do wyrobu dołączona jest ulotka		Nie wyrzucać wraz z niesortowalnymi odpadami komunalnymi
	Data produkcji		Wytwórca
	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 wewnątrz urządzenia 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 wypromieniowane 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
Przebiegi 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 cyklu 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	704-787	LTE pasmo 13, 17	Modulacja impulsowa ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pasmo 5	Modulacja impulsowa ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
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 łącza „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: listopad 2018



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

Dystrybutor:
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

ES

Distribuido por:
Laboratorios Thea, SA
C/ Enric Granados,
nº 86-88, 2ª planta - 08008 Barcelona
(España)

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



Blephasteam®



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



