

Gebrauchsanweisung | Gebruiksaanwijzing | Instructions for use | Notice d'utilisation | Istruzioni per l'uso

Gebrauchsanweisung | Gebruiksaanwijzing

Instructions for use | Notice d'utilisation | Istruzioni per l'uso



N2422MCL02/1124

BLEPHASTEAM®

BLEPHASTEAM®

GERÄT ZUR ERWÄRMUNG DER AUGENLIDER, FEUCHTIGKEITS-WÄRME-TECHNOLOGIE | APPARAAT VOOR VERWARMING VAN DE OOGLEDEN, VOCHTIGE WARMTE-TECHNOLOGIE | EYELID WARMING DEVICE, MOIST HEAT TECHNOLOGY | MASQUE CHAUFFANT POUR LES PAUPIÈRES, TECHNOLOGIE DE CHALEUR HUMIDE | DISPOSITIVO PER IL RISCALDAMENTO DELLE PALPEBRE, TECNOLOGIA A CALORE UMIDO



Gebrauchsanweisung | Gebruiksaanwijzing
Instructions for use | Notice d'utilisation | Istruzioni per l'uso



BLEPHASTEAM®

GERÄT ZUR ERWÄRMUNG DER AUGENLIDER, FEUCHTIGKEITS-WÄRME-TECHNOLOGIE | APPARAAT VOOR
VERWARMING VAN DE OOGLEDEN, VOCHTIGE WARMTE-TECHNOLOGIE | EYELID WARMING DEVICE, MOIST HEAT
TECHNOLOGY | MASQUE CHAUFFANT POUR LES PAUPIÈRES, TECHNOLOGIE DE CHALEUR HUMIDE | DISPOSITIVO
PER IL RISCALDAMENTO DELLE PALPEBRE, TECNOLOGIA A CALORE UMIDO



1. GEBRAUCHSANWEISUNG (DE)	3
2. GEBRUIKSAANWIJZING (NL).....	33
3. INSTRUCTIONS FOR USE (EN).....	61
4. NOTICE D'UTILISATION (FR)	89
5. ISTRUZIONI PER L'USO (IT)	117

BLEPHASTEAM®

GERÄT ZUR ERWÄRMUNG DER AUGENLIDER, FEUCHTIGKEITS-WÄRME-TECHNOLOGIE
EINSATZ IN ARZTPRAXEN UND ZUHAUSE



GEBRAUCHSANWEISUNG

Version: 2.6 - Erscheinungstermin: 23/02/2021

| INHALTSVERZEICHNIS

1. ALLGEMEINE INFORMATIONEN.....	8
2. KLINISCHE INFORMATIONEN	8-9
2.1 ANWENDUNGSGEBIETE	8
2.2 GEGENANZEIGEN.....	8
2.3 MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN.....	8
2.4 ANWENDUNGSHINWEISE.....	9
2.5 LITERATURVERZEICHNIS.....	9
2.6 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN	9
3. BEDIENUNGSANLEITUNG	9-12
3.1 WIE SIE BLEPHASTEAM® ANWENDEN.....	9-11
3.2 NACH DER ANWENDUNG VON BLEPHASTEAM®	12
3.3 LANGZEITLAGERUNG VON BLEPHASTEAM® (LÄNGER ALS 2 MONATE BEI NICHTNUTZUNG).....	12
4. GERÄTEBESCHREIBUNG UND PRÜFUMGEBUNG.....	12-13
4.1 GERÄTEBESCHREIBUNG.....	12-13
4.2 GEWICHT UND MAßE DER HAUPTKOMPONENTEN.....	13
4.3 ANWENDER.....	13
5. SICHERHEIT	14-22
5.1 SYMBOLE.....	14-16
5.1.1 Symbole in dieser Gebrauchsanweisung.....	14
5.1.2 Symbole auf diesem Gerät.....	14-16
5.1.3 Haftungsausschluss	16
5.2 WARNHINWEISE & VORSICHTSMAßNAHMEN.....	17-18
5.3 ELEKTRISCHE SICHERHEIT	18
5.4 ÜBEREINSTIMMUNG MIT STANDARDS/REGULARIEN UND KLASSIFIZIERUNGEN.....	18
5.5 BLEPHASTEAM® BESCHREIBUNG	19
5.6 BESCHRIFTUNG UND POSITION	20-21
5.6.1 Basis-Station.....	20
5.6.2 Innenseite der BLEPHASTEAM®-Wärmebrille.....	20
5.6.3 Batteriegehäuse (verdeckt).....	20
5.6.4 Wasserträger	20
5.6.5 Wasserschale	20
5.6.6 Schraubenzieher	21
5.6.7 Netzteil/Stromversorgung	21
5.7 UMGEBUNGSBEDINGUNGEN.....	21
5.8 TRANSPORT UND VERPACKUNG	21
5.9 ENTSORGUNG NACH ABLAUF DER LEBENSDAUER	21
5.10 PACKUNGSGEHÄUSE	21-22
6. MONTAGE/INSTALLATION VON BLEPHASTEAM®.....	22-23
6.1 INSTALLATION	22
6.2 EINLEGEN DER BATTERIEN IN DIE WÄRMEBRILLE	22-23

 Vorsichtsmaßnahmen für Batterien	22-23
6.3 ANWENDERUMGEBUNG.....	23
7. WARTUNG UND KONTROLLE	23-26
7.1 TÄGLICHE KONTROLLEN.....	23-24
7.2 BATTERIEN AUSTAUSCHEN	24
7.3 REINIGUNG VON BLEPHASTEAM®	24
7.3.1 Reinigung der Basis-Station (#: T2422BS)	24
7.3.2 Reinigung der Wärmebrille (#: T2422M).....	24-25
7.3.3 Reinigung des Wasserträgers (#: T2422FSA oder FSC)	25
7.3.4 Reinigung der Wasserschale (#: T2422WT).....	25
7.3.5 Aufrechterhaltung der Wasser-, Staub-, und Lichtbeständigkeit	25-26
FEHLERBEHEBUNG	26
8. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN UND LEISTUNGSMERKMALE	27
8.1 ELEKTRISCHE NENNWERTE	27
8.2 MATERIALIEN	27
9. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	27-30
9.1 ALLGEMEINE VORSICHTSMAßNAHMEN UND WARNHINWEISE	27
9.2 ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNGEN	28
9.3 STÖRFESTIGKEIT BEI INTERFERENZEN	28-30
9.4 ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT	30
10. KONTAKT	31

| TABELLENVERZEICHNIS

TABELLE 1: GEWICHT UND MAßE DER HAUPTKOMPONENTEN	13
TABELLE 2: SYMBOLE IN DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG	14
TABELLE 3: SYMBOLE AUF DIESEM GERÄT	14-16
TABELLE 4: WESENTLICHE REGULARIEN, STANDARDS UND KLASSIFIZIERUNG	18
TABELLE 5: TÄGLICHE KONTROLLEN	23-24
TABELLE 6: FEHLERBEHEBUNG	26
TABELLE 7: ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNGEN	28
TABELLE 8: ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT	28-29
TABELLE 9: EMPFOHLENE SCHUTZABSTÄNDE ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN HF-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND BLEPHASTEAM®	29
TABELLE 10: LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT	30

| ABBILDUNGSVERZEICHNIS

ABBILDUNG 1: BLEPHASTEAM® VORDERSEITE UND RÜCKSEITE	13
ABBILDUNG 2: VORDERANSICHT	19
ABBILDUNG 3: RÜCKANSICHT	19
ABBILDUNG 4: ANSICHT VON OBEN	19
ABBILDUNG 5: ANSICHT RECHTE UND LINKE SEITE	19
ABBILDUNG 6: ANSICHT VON UNTEN	20

| EIGENSCHAFTEN

BLEPHASTEAM® ist ein patentiertes Medizinprodukt, das auf Ergebnissen der wissenschaftlichen Forschung von Dr. JR FULLER basiert. Dieses innovative Gerät lindert die Symptome der Meibom-Drüsen-Dysfunktion und die damit verbundenen Erkrankungen. Innerhalb der BLEPHASTEAM®-Wärmebrille wird ein Klima erzeugt, das auf natürliche Weise die Qualität und Stabilität des Tränenfilms verbessert, in dem es die Dicke der Lipidschicht des Tränenfilms erhöht.

Die Lipidschicht verhindert die Verdunstung des Tränenfilms; sie wird von den Meibom-Drüsen gebildet, die sich an den Augenlidern befinden. Diese Drüsen können leicht verstopfen und dann mit Beschwerden wie dem **Trockenen Auge (Sicca-Syndrom)**, **Hagelkorn (Chalazion)**, **Lidrandentzündung (Blepharitis)** oder **okulärer Rosazea** einhergehen.

BLEPHASTEAM® ist eine Feuchtigkeits-Wärmetherapie, die das Verflüssigen des Meibom-Sekrets ermöglicht und die Verstopfung der Meibom-Drüsen löst, wodurch die Stabilität des Tränenfilms verbessert wird.

BLEPHASTEAM® wurde getestet und geprüft, um eine sichere Anwendung zu gewährleisten.

Während der Anwendung der BLEPHASTEAM®-Wärmebrille werden Verstopfungen der Meibom-Drüsen gelöst, die Tränenqualität verbessert und dadurch das Wohlbefinden gesteigert und die Gesundheit der Augenoberfläche verbessert.

| ZWECKBESTIMMUNG

BLEPHASTEAM® wurde zur Linderung von Symptomen entwickelt, die durch Meibom-Drüsen-Dysfunktion und damit verbundenen Erkrankungen wie dem **Trockenen Auge (Sicca-Syndrom)**, **Hagelkorn (Chalazion)**, **Blepharitis** oder **okulärer Rosazea** verursacht werden.

Wärmende Lidhygiene gefolgt von einer moderaten bis kräftigen Massage wird in einem Bericht des Internationalen Workshops zu MDD im Falle von Meibom-Drüsen-Dysfunktionen empfohlen.

Die vom Gerät abgegebene Feuchtigkeit und Wärme verflüssigt die Sekrete, die die Meibom-Drüsen verstopfen, so dass diese durch Druck und Massage der Augenlider einfacher entfernt werden können.

BLEPHASTEAM® verbessert die Tränenfilmstabilität durch Stärkung der Lipidschichtdicke und hilft Symptome wie Sandkorngefühl/ Trockenheit der Augen, Fremdkörpergefühl oder Augenbeschwerden zu verringern.

Das Gerät ist für die Anwendung in einer häuslichen Umgebung vorgesehen. Dazu gehört die Anwendung zu Hause oder in einer Arztpraxis. Bei Fragen über das Gerät oder für medizinischen Rat kontaktieren Sie bitte Ihren Augenarzt oder Ihren lokalen Théa-Vertrieb (siehe Kontaktdaten am Ende dieser Gebrauchsanweisung).

1. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

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

Vertrieb:
Siehe Liste am Ende der Gebrauchsanweisung.

Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung und zugehörige Begleitdokumente an einem sicheren Platz in der Nähe des Gerätes auf. Die Gebrauchsanweisung sollte dem Anwender zu jeder Zeit verfügbar sein und der Anwender sollte vor Anwendung des Gerätes alle Anweisungen sorgfältig lesen.

Bei technischen Problemen mit dem Produkt, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Théa-Vertrieb (siehe Kontaktdaten am Ende dieser Gebrauchsanweisung). Dafür benötigen wir die folgenden Informationen, um Ihnen die nötige Unterstützung zukommen zu lassen:

- Seriennummer (SN auf der Unterseite der Basis-Station) Ihres **BLEPHASTEAM®**

Frankreich
Laboratoires THEA
Clermont-Ferrand
www.laboratoires-thea.com
+33 473 98 14 36



2. KLINISCHE INFORMATIONEN

2.1 ANWENDUNGSGEBIETE

BLEPHASTEAM® wurde zur Linderung von Symptomen entwickelt, die durch eine Meibom-Drüsen-Dysfunktion und damit verbundenen Erkrankungen wie dem Trockenen Auge (Sicca-Syndrom), Hagelkorn (Chalazion), Lidrandentzündung (Blepharitis) oder okulärer Rosazea verursacht werden.

Augenlidhygiene mit Erwärmung und anschließender moderater bis kräftiger Massage wird in den internationalen Richtlinien bei Meibom-Drüsen-Dysfunktion (MDD) empfohlen.

Die vom Gerät abgegebene Wärme und Feuchtigkeit verflüssigt die Sekrete, die die Meibom-Drüsen verstopfen, so dass diese durch Druck und Massage der Augenlider einfacher entfernt werden können.

Es wurde berichtet, dass sich Meibom-Sekrete bei Temperaturen zwischen 32°C (in normalen Fällen) und 45°C verflüssigen. Es zeigte sich, dass Sekrete von stärker verstopften Drüsen einen wesentlich höheren Schmelzpunkt besitzen als Sekrete von normalen, nicht verstopften Drüsen und daher für eine wirksame Therapie höhere Temperaturen über einen längeren Zeitraum notwendig sind. Bei MDD-Patienten ist eine konstante Wärmebehandlung der Meibom-Drüsen bei $\geq 38^\circ\text{C}$ notwendig, um die Meibom-Sekrete vor der Lidmassage zu verflüssigen, während höhere Temperaturen von $\geq 40^\circ\text{C}$ bei stärker verstopften Drüsen empfohlen werden.

Da sich die Meibom-Drüsen am inneren Augenlid befinden, ist es wichtig sicherzustellen, dass die therapeutische Wärmezufuhr das Innere des Augenlids erreicht und ausreichend lang aufrechterhalten wird, um die Meibom-Sekrete zu verflüssigen. **BLEPHASTEAM®** stellt eine kontrollierte feuchte Wärmezufuhr sicher (und erzeugt dadurch auch ein hohes Feuchtigkeitsniveau, das die Verdunstung der wässrigen Tränenfilmphase verzögert), wodurch an der Augenoberfläche eine Temperatur von 42,5°C erreicht wird. Die von der **BLEPHASTEAM®**-Wärmebrille abgegebene Wärme und Feuchtigkeit ermöglicht eine Verflüssigung der Meibom-Sekrete, die die Drüsen verstopfen und erleichtert durch Druck oder Massage der Augenlider die Lösung dieser Verstopfung. Wie in zahlreichen klinischen Studien zur Bewertung dieses Gerätes gezeigt (bei Patienten mit MDD und/oder Trockenem Auge durch MDD), führt dies zu einer Verbesserung der Drüsenfunktion, zu einem dickeren und stabileren Tränenfilm und letztendlich zu einem gesteigerten Wohlbefinden der Augen (d. h. Linderung der Augensymptome, unter denen MDD-Patienten leiden).

BLEPHASTEAM® verbessert die Tränenfilmbeständigkeit durch Stärkung der Lipidschichtdicke und trägt dazu bei, Symptome wie Sandkorngefühl / Trockenheit der Augen, Fremdkörpergefühl oder Augenbeschwerden zu verringern.

Bei Fragen zu diesem Gerät kontaktieren Sie Ihren lokalen Théa-Vertrieb (siehe Kontaktdaten am Ende dieser Gebrauchsanweisung) oder für eine medizinische Beratung wenden Sie sich bitte an Ihren Augenarzt.

2.2 GEGENANZEIGEN

Wenn von Ihrem Arzt nicht anders empfohlen, sollte **BLEPHASTEAM®** in folgenden Fällen nicht benutzt werden:

- bei akuten Erkrankungen der Augen oder Augenlider,
- nach kürzlichen Verletzungen und Hornhautläsionen oder Augenschädigungen,
- bei Meibom-Seborrhoe (gesteigerte Produktion des Meibom-Sekretes durch die Meibom-Drüsen),
- nach Operationen am Auge oder im Augenbereich,
- wenn Sie gegen einen der Bestandteile (Kunststoffbauteile) allergisch sind.

2.3 MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

- Irritationen und Rötungen um die Augen,
- Augenschmerzen.

Wenn Sie nach Benutzung dieses Gerätes Nebenwirkungen oder ungewöhnliche Empfindungen feststellen, kontaktieren Sie bitte einen Arzt oder melden Sie die Information dem lokalen Théa-Vertrieb oder Ihrer örtlichen Gesundheitsbehörde (siehe Kontaktdaten am Ende dieser Gebrauchsanweisung).

2.4 ANWENDUNGSHINWEISE

Es wird empfohlen **BLEPHASTEAM®** zweimal täglich anzuwenden, sofern von Ihrem Arzt nicht anders verordnet. Warten Sie mindestens vier Stunden zwischen jeder Anwendung.

Es ist wichtig, den Anweisungen und Empfehlungen Ihres Arztes zu folgen.

Ihr **BLEPHASTEAM®** Gerät ist für den Gebrauch **einer einzelnen Person** zu Hause oder von mehreren Anwendern/Patienten in Arztpraxen vorgesehen und muss nach jeder Anwendung gereinigt werden (7.3 Reinigung von **BLEPHASTEAM®**).

2.5 LITERATURVERZEICHNIS

1. Driver PJ, Lemp MA. Meibomian gland dysfunction. Surv Ophthalmol 1996; 40 (5): 343-67.
2. Foulks GN, Bron AJ. Meibomian gland dysfunction: a clinical scheme for description, diagnosis, classification, and grading. Ocul Surf 2003; 1 (3): 107-26.
3. Ong BL. Relation between contact lens wear and Meibomian gland dysfunction. Optom Vis Sci 1996; 73 (3): 208-10.
4. Arita R, Itoh K, Inoue K, Kuchiba A, Yamaguchi T, Amano S. Contact Lens Wear Is Associated with Decrease of Meibomian glands. Ophthalmology 2009; 116 (3): 379-84. Epub 2009 Jan 22.
5. Martin NF, Rubinfeld RS, Malley JD, Manzitti V. Giant papillary conjunctivitis and meibomian gland dysfunction blepharitis. CLAO J 1992; 18:165-9.
6. McCulley JP, Sciallis GF. Meibomian keratoconjunctivitis. Am J Ophthalmol 1997;84:788-93.
7. Guillon M, Styles E, Guillon JP, Maissa C. Preocular tear film characteristics of nonwearers and soft contact lens wearers. Optom Vis Sci 1997; 74 (5): 273-9.

2.6 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN



ANWENDUNGSHINWEISE

Das Gerät darf nur für den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Verwendungszweck angewendet werden. Lesen Sie bitte vor Benutzung von **BLEPHASTEAM®** die gesamte Gebrauchsanweisung.



WARNHINWEISE

Anwendung an gereinigten Augen ohne Augen-Make-up oder dermatologischen Salben. Kontaktlinsen müssen entfernt und Brillen vor der Anwendung abgesetzt werden.

Die Anwendung der **BLEPHASTEAM®**-Wärmebrille sollte nicht im Liegen erfolgen.

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

Achten Sie während der Anwendung auf einen normalen Lidschlag.

Das Gerät sollte nicht von Personen (einschließlich Kindern ab 3 Jahren) mit eingeschränkten physischen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten benutzt werden, es sei denn, die Anwendung erfolgt unter Aufsicht und auf Rat eines Augenarztes.

Bewahren Sie das Gerät für Kinder unzugänglich auf.



VORSICHTSMAßNAHMEN

Waschen Sie sich vor und nach der Anwendung die Hände.

Kinder sollten **BLEPHASTEAM®** nur unter Aufsicht eines Erwachsenen und nach Absprache mit einem Augenarzt benutzen.

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

Sollten Sie eine allergische Reaktion auf die einzelnen Bestandteile von **BLEPHASTEAM®** 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 **BLEPHASTEAM®** nicht angewendet werden.

3. BEDIENUNGSANLEITUNG

3.1 WIE SIE BLEPHASTEAM® ANWENDEN



Beachten Sie, dass all diese Schritte in der Kurzanleitung ausführlich beschrieben und dargestellt sind.



Drücken Sie die Start-Taste, um das Gerät in Betrieb zu nehmen.
Das Gerät wärmt sich 2-3 Minuten lang auf, danach blinkt die Statusleuchte **orange** auf und ein kurzer unterbrochener Signalton ertönt.



SCHRITT #2

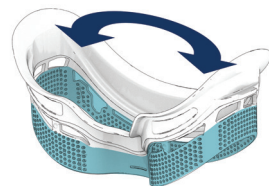
Entfernen Sie die Wasserschale und den Wasserträger von der Basis-Station.


SCHRITT #3


Füllen Sie die Wasserschale mit sauberem, raumtemperiertem Trinkwasser bis zum angegebenen Wasserstand.

SCHRITT #4

Befeuchten Sie den Wasserträger gründlich, indem Sie die Daumenlaschen festhalten und den Wasserträger in der Schale kräftig für 5-10 Sekunden hin und her bewegen.


SCHRITT #5

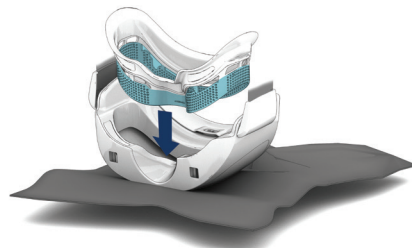

BLEPHASTEAM® ist einsatzbereit, sobald drei Signaltöne ertönen und die Statusleuchte **grün** blinkt.



Wenn BLEPHASTEAM® länger als 10 Minuten nicht in Gebrauch ist, schaltet sich das Gerät ab und alle Schritte müssen wiederholt werden.

SCHRITT #6

Sobald das Vorwärmen abgeschlossen ist, nehmen Sie die Wärmebrille aus der Basis-Station heraus und setzen Sie den Wasserträger ein.



Legen Sie die Wärmebrille mit der Vorderseite nach unten. Halten Sie den Wasserträger an den Daumenlaschen fest und schieben Sie ihn anschließend in die Brille hinein.

SCHRITT #7

Bei der Anwendung in Arztpraxen, sollte der Anwender/Patient aus hygienischen Gründen ein Haarnetz tragen.

Setzen Sie die Wärmebrille auf und passen Sie diese über Ihren Augen an.



Der Befestigungsriemen ist verstellbar.
Die Anwendung beginnt und dauert 10 Minuten.
Am Ende der Anwendung ertönen zwei Signaltöne und die **orange** Statusleuchte leuchtet auf.



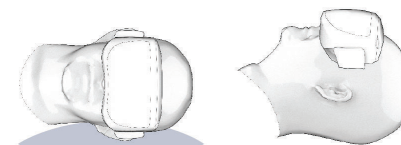
VORSICHTSMAßNAHMEN Nicht im Liegen anwenden



KORREKTE ANWENDUNG



NICHT IM LIEGEN ANWENDEN

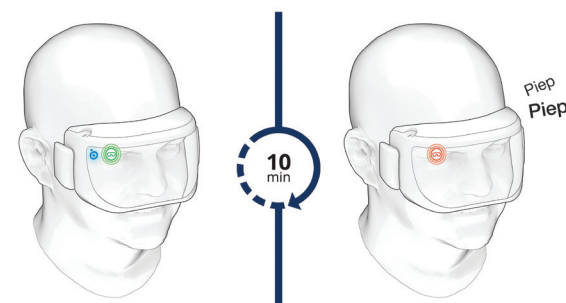


WARNHINWEISE



Berühren Sie die Wärmebrille während der Anwendung nicht mit den Händen.

Vermeiden Sie den Kontakt zwischen BLEPHASTEAM® und Ihrer Kleidung, damit keine elektrostatische Entladung (ESD) entstehen kann. Die Anwendung dauert 10 Minuten. Nach der Anwendung ertönen 2 (sich wiederholende) Signaltöne und die **orange** Statusleuchte geht an.

SCHRITT #8


Massieren Sie Ihre Augenlider und führen anschließend eine Lidreinigung durch z. B. mit einer BLEPHACLEAN®-Kompressen / BLEPHACLEAN® sterile Tücher.

Die BLEPHACLEAN® Kompressen/sterile Tücher können in Deutschland, in Österreich und in der Schweiz in jeder Apotheke erworben werden.

SCHRITT #9

Legen Sie die Maske anschließend auf die Basis-Station. Die **grüne** Ladeanzeige blinkt während des Ladevorgangs.



VORSICHTSMAßNAHMEN

Laden Sie das Gerät nach jeder Anwendung.

SCHRITT #10

Sobald die Batterie geladen ist, erlischt das **grüne** Licht. Die **blauen** Symbole an der Basis-Station und an der Wärmebrille leuchten weiterhin.



Das Gerät ist nun jederzeit einsatzbereit, wenn es gebraucht wird.



Es dauert ungefähr 10 Minuten, bis das Gerät abgekühlt ist.

3.2 NACH DER ANWENDUNG VON BLEPHASTEAM®



Zu Hause:

Nach der Anwendung müssen der Wasserträger und die Wasserschale gereinigt und getrocknet werden. Alle Komponenten müssen bei Raumtemperatur in der Originalverpackung gelagert werden, um sie vor Licht und jeglicher Wärmequelle zu schützen. Der Wasserträger (#: T2422FSA für Erwachsene und T2422FSC für Kinder) ist maximal 3 Monate wiederverwendbar. Es ist wichtig, diesen nach dem Gebrauch regelmäßig zu reinigen.

Zu Hause ist der Wasserträger für die mehrfache Verwendung durch einen einzelnen Patienten bestimmt, wie durch das folgende

Symbol angezeigt (11).

Es wird empfohlen, den Wasserträger mit Wasser zu reinigen und anschließend zu trocknen.

Wischen Sie die Wärmebrille (#: T2422M) mit dem beigelegten Reinigungstuch ab.

Legen Sie die Wärmebrille zum Nachladen auf die Basis-Station (#: T2422BS).

Die Basis-Station muss an die Stromversorgung angeschlossen sein.



Nur für die Anwendung in Arztpraxen:

Der Wasserträger ist nur für einen Anwender/Patienten bestimmt und sollte nach jeder Anwendung entsorgt und für einen neuen Anwender/Patienten ersetzt werden. Wie durch das folgende Symbol angezeigt: (X).

Der Wasserträger sollte nicht wiederverwendet werden, um eine Kreuzkontamination zwischen den Anwendern/Patienten zu vermeiden. Sterilisieren Sie den Wasserträger nicht in einem Autoklav.

Informationen zur Reinigung der Wärmebrille (#: T2422M) siehe 7.3 Reinigung von BLEPHASTEAM®.

Legen Sie anschließend die Wärmebrille zum Aufladen auf die Basis-Station (#: T2422BS).

Die Basis-Station muss an die Stromversorgung angeschlossen sein.



Laden Sie das Gerät nach jedem Gebrauch.

Lassen Sie die Wasserschale (#: T2422WT) vor der Lagerung komplett trocknen.

3.3 LANGZEITLAGERUNG VON BLEPHASTEAM® (LÄNGER ALS 2 MONATE BEI NICHTNUTZUNG)



VORSICHTSMAßNAHMEN

Laden Sie das Gerät immer vollständig auf, bevor Sie es lagern (bis die grüne Statusleuchte aufhört zu blinken.)



Entfernen Sie die Batterien, wenn diese leer sind oder wenn das Gerät längere Zeit (zwei Monate oder länger) nicht benutzt wird. Wenn die Batterien längere Zeit im Gerät verbleiben, kann es zum Auslaufen von Batterieflüssigkeit kommen. Wenn die Batterien leer sind, entfernen Sie diese aus dem Gerät und ersetzen Sie sie durch neue.

Anderenfalls kann dies zu entleerten Batterien führen.

4. GERÄTEBESCHREIBUNG UND PRÜFUMGEBUNG

4.1 GERÄTEBESCHREIBUNG

Das Gerät besteht aus den folgenden Komponenten mit zugehörigen genannten Teilnummern (#) (Darstellung in Abbildung 1):

- BLEPHASTEAM®-Wärmebrille (#: T2422M)
- BLEPHASTEAM® Basis-Station (#: T2422BS)
- Wasserträger (#: T2422FSA für Erwachsene und T2422FSC für Kinder). Der Wasserträger für Kinder muss separat bestellt werden.
- Wasserschale (#: T2422WT)
- Netzteil/Stromversorgung (#: T2422PS)
- Schraubenzieher (#: T2422SD)
- Satz wiederaufladbarer Batterien (#: T2422BAT)
- Reinigungstuch (#: T2422CC)



Abbildung 1: BLEPHASTEAM® Vorderseite und Rückseite

4.2 GEWICHT UND MAßE DER HAUPTKOMPONENTEN

Komponente	Gewicht	Maße
Wärmebrille	0,193 kg	167 x 87 mm
Wasserträger	0,025 kg	130 x 69 mm
Wasserschale	0,033 kg	189 x 29 mm
Basis-Station	0,291 kg	147 x 54 mm
Gesamtgewicht und Maße von BLEPHASTEAM®	0,542 kg	189 x 102 x 141 mm

Tabelle 1: Gewicht und Maße der Hauptkomponenten

4.3 ANWENDER

Das Gerät ist für den Gebrauch zu Hause (einzelne Person) oder in Arztpraxen (mehrere Anwender/Patienten) vorgesehen.

Anwender sind auf Grundlage des aktuellen Wissensstandes Erwachsene, Kinder ab 3 Jahren (die Eltern oder Betreuer sollten während der Anwendung anwesend sein), Schwangere oder Stillende.

5. SICHERHEIT

5.1 SYMBOLE

5.1.1 Symbole in dieser Gebrauchsanweisung

Symbol	Bedeutung	Anmerkung
	Warnhinweise	Unsachgemäße Bedienung kann zu schweren Verletzungen ¹ oder dem Tod des Anwenders, Patienten führen.
	Vorsichtsmaßnahmen	Unsachgemäße Bedienung kann zu Personenschäden ² oder Sachschäden ³ führen.
	Vorsichtsmaßnahmen	Trennen Sie das Gerät vor Wartungs-/Reinigungsarbeiten von der Stromquelle.
	Hinweis	Wichtige Informationen für die Bedienung.
	Oranges Licht	Die Vorwärmestufe des BLEPHASTEAM® (2-3 Minuten) - das Licht leuchtet orange und es ertönt ein kurzer vorübergehender Signalton.
	Grünes aufleuchtendes Licht und 3 Signaltöne	BLEPHASTEAM® ist einsatzbereit.

Tabelle 2: Symbole in dieser Gebrauchsanweisung

*1 Schwere Verletzungen sind der Verlust der Sehkraft, Hoch- und Niedrigtemperatur-Verbrennungen, elektrischer Schlag, Knochenbruch oder Vergiftung, die zu einer Folgekomplikation führen oder einen Krankenhausaufenthalt oder eine langfristige ambulante Behandlung erfordern.

*2 Personenschäden sind Verletzungen, Verbrennungen, elektrischer Schlag usw., die keinen Krankenhausaufenthalt oder eine langfristige ambulante Behandlung erfordern.

*3 Sachschäden sind umfangreiche Schäden an einem Haus und/oder Hausrat sowie an einem Nutztier und Haustier.

5.1.2 Symbole auf diesem Gerät

Symbol	Standards	Beschreibung
	IEC 60417-5840	Bauelement des Typs BF
	ISO 7010-M002	Siehe Gebrauchsanweisung
	Symbol 5.1.1 (ISO 7000-3082) der ISO 15223-1	Hersteller
	Symbol 5.1.3 (ISO 7000-2497) der ISO 15223-1	Herstellungsdatum
	Symbol 5.1.4 (ISO 7000-2497) der ISO 15223-1	Verwendbar bis
	Symbol 5.3.4 (ISO 7000-0626) der ISO 15223-1:2012	Trocken aufbewahren
	Das Gerät muss in Übereinstimmung mit den WEEE-Richtlinien der EU-Mitgliedsländer und anhand der lokalen Recycling-Bestimmungen und -Gesetze in allen anderen Ländern entsorgt werden.	

Symbol	Standards	Beschreibung
	Symbol 5.1.7 (ISO 7000-2498) der ISO 15223-1	Seriennummer
	Symbol 5.1.6 (ISO 7000-2493) der ISO 15223-1	Katalognummer
	Symbol 5.1.10 der ISO 15223-1:2021	Modellnummer
	Symbol 5.7.4 ISO 7000-3705) der ISO 15223-1	Patienteninformation auf der Internetseite
	Symbol 5.7.7 der ISO 15223-1	Medizinprodukt
	IEC 60417-5172	Gerät der Schutzklasse II (in Übereinstimmung mit EN 60601-1 Standards).
	IEC 60417-5957	Für die Nutzung in häuslicher Umgebung vorgesehen.
IP 21	IEC 60529	IP-Schutzart: Geschützt gegen den Zugang zu gefährlichen aktiven Teilen mit einem Finger und Schutz gegen Tropfwasser.
IP 22	IEC 60529	IP-Schutzart: Schützt Personen vor dem Zugang zu gefährlichen aktiven Teilen mit einem Finger und bietet Schutz gegen Tropfwasser, wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist.
	ISO 7010 - W017	Warnung vor heißer Oberfläche
	IEC 60417 - 5134	Elektrostatisch empfindliches Gerät
	Symbol 5.3.7 (ISO 7000-0632) der ISO 15223-1:2012	Temperaturbegrenzung - Bezeichnet die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Symbol 5.3.8 (ISO 7000-2620) der ISO 15223-1:2012	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung - bezeichnet den Feuchtigkeitsbereich, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Symbol 5.3.9 (ISO 7000-2621) der ISO 15223-1:2012	Luftdruckbegrenzung - Bezeichnet den Bereich des Luftdrucks, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
CE 0459	"CE-Kennzeichnung"	Produkt in Übereinstimmung mit der EG-Richtlinie 93/42/EWG und späteren Änderungen.
	Symbol 5.3.2 (ISO 7000-0624) der ISO 15223-1	Vor Sonnenlicht schützen
	Symbol 5.4.12 (ISO 7000-3706) der ISO 15223-1	Zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten

Symbol	Standards	Beschreibung
	Symbol 5.4.2 (ISO 7000-1051) der ISO 15223-1	Nicht wiederverwenden
	Symbol 5.2.8 (ISO 7000-2606) der ISO 15223-1	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Symbol 5.1.5 (ISO 7000-2492) der ISO 15223-1	Fertigungsnummer/Charge
	Symbol 5.7.10 der ISO 15223-1	Eindeutige Produktidentifizierung
	Symbol 5.4.3 (ISO 7000-1641) der ISO 15223-1	Gebrauchsanweisung beachten
	NA	Geeignet für Kinder (ab 3 Jahren)
	NA	Geeignet für Erwachsene
	NA	1 Stück
	NA	10 Stück
	NA	Kabellos
	NA	Feuchte Wärme
	NA	Erwachsene und Kinder
	NA	Konstante Temperatur
	NA	Nicht mit Kontaktlinsen verwenden

Tabelle 3: Symbole auf diesem Gerät

5.1.3 Haftungsausschluss

Die Gewährleistung ist achtzehn Monate ab dem Herstellungsdatum gültig. Die Gewährleistung deckt alle Fehler, Materialschäden oder Herstellungsfehler von Produkten ab, die gemäß den Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.

Diese Gewährleistung schließt die Anwendung geltender gesetzlicher Gewährleistungen gemäß der nationalen Gesetzgebung für den Verkauf von Konsumgütern nicht aus.

Laboratoires THEA ist nicht verantwortlich für:

- Schäden, die durch Nichtbeachtung der in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Beschreibungen entstehen.
- Schäden, die durch Fehlfunktion aufgrund der Kombination angeschlossener Geräte entstehen.
- Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch oder Fahrlässigkeit, falsche Handhabung, Systemmodifikation, mangelhafte Wartung, Verwendung falscher Spannung, Blitzschlag, Eindringen von Sand oder Wasser, Verwendung von Teilen oder Zubehör, die nicht von Laboratoires THEA mitgeliefert oder in dieser Gebrauchsanweisung empfohlen werden, entstehen.

5.2 WARNHINWEISE & VORSICHTSMAßNAHMEN



ANWENDUNGSHINWEISE

BLEPHASTEAM® darf nur für den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Verwendungszweck angewendet werden. Das Gerät muss unter den angegebenen Umgebungsbedingungen angewendet werden.



WARNHINWEISE

- Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser ein und reinigen Sie es nicht unter fließendem Wasser.
- Verwenden Sie BLEPHASTEAM® nicht in der Nähe eines Mobiltelefons oder eines Funksenders.
- Berühren Sie das Batteriegehäuse nicht mit nassen Händen. Andernfalls kann dies zu einem elektrischen Schlag führen.
- Die Batterie darf nicht kurzgeschlossen werden. Andernfalls kann dies einen Brand auslösen oder zu einem elektrischen Schlag führen.
- Demontieren, modifizieren oder reparieren Sie das Gerät nicht selbst. Andernfalls kann dies zu Bränden, elektrischen Schlägen, Verletzungen oder Fehlfunktionen des Instruments führen. Wenden Sie sich bei allen Wartungsarbeiten an Ihren lokalen Théa-Vertrieb (siehe Kontaktdaten am Ende dieser Gebrauchsanweisung). Wenn das Gerät nicht von einer von Laboratoires THEA autorisierten Reparaturwerkstatt demontiert, modifiziert oder repariert wird, erlischt die Gewährleistung.
- Verwenden Sie lediglich die spezifischen wiederaufladbaren Batterien, die von Laboratoires THEA mitgeliefert werden. Die Verwendung von nicht durch Laboratoires THEA spezifizierten Batterien können einen Brand auslösen oder zu einer Fehlfunktion des Gerätes führen.
- Wenn Sie beim Einschalten des Gerätes ungewöhnlichen Geruch, Geräusche, Wärmeentwicklung oder Rauch feststellen, schalten Sie BLEPHASTEAM® sofort aus. Eine fortgeführte Anwendung kann einen Brand auslösen oder zu einer Fehlfunktion des Gerätes führen. Zur Überprüfung des Gerätes wenden Sie sich an Ihren lokalen Théa-Vertrieb (siehe Kontaktdaten am Ende dieser Gebrauchsanweisung).
- BLEPHASTEAM® ist anfällig für Schäden durch elektrostatische Entladung. Daher sind geeignete Schutzvorkehrungen während der Handhabung zu treffen.
- Das Kabel darf nicht geknickt, gequetscht oder übermäßigen Belastungen ausgesetzt sein.
- Das Kabel darf nicht am oder um den Kopf oder Hals gelegt oder festgezogen werden. Dies kann Strangulation verursachen.
- Setzen Sie das Gerät keiner feuchten Umgebung aus. BLEPHASTEAM® ist nicht wasserdicht und bietet keinen Schutz gegen das Eindringen von Wasser oder Feuchtigkeit.
- BLEPHASTEAM® nicht in die Mikrowelle stellen.
- BLEPHASTEAM® oder seine Bestandteile nicht autoklavieren.
- Schließen Sie das Gerät nicht an ein anderes Gerät oder an eine andere Stromquelle an, die nicht von Laboratoires THEA bereitgestellt wird. Andernfalls, kann dies zu Fehlfunktionen des elektromedizinischen Geräts führen oder den Benutzer höheren elektrischen Risiken aussetzen. Betreiben Sie das Gerät nicht in einer gefährlichen Umgebung, in der Explosionsgefahr besteht oder die in der Nähe des Geräts flüchtige Lösungsmittel (Alkohol usw.) oder brennbare Materialien (Anästhetika usw.) enthält.
- Setzen Sie das Gerät keinen sehr hohen Temperaturen oder Flammen aus.
- Verwenden Sie das Gerät nicht mit einer beschädigten Batterie oder einem beschädigten Ladegerät (zerbrochenes Gehäuse, schlechter Kontakt, beschädigtes Zuleitungskabel). Wenn die Batterien beschädigt sind (gesprungenes Gehäuse, Austritt von Elektrolyt, Verformung usw.), sollten sie von autorisiertem Personal ausgetauscht werden. Die Verwendung von modifizierten Batterien kann zu einer Explosion und/oder Beschädigung des Geräts führen.
- Versuchen Sie niemals, während des Betriebs des Geräts aus irgendeinem Grund, einschließlich Wartung, auf die interne Hardware zuzugreifen. Wenn eine Funktionsprüfung nicht erfolgreich ist, wird der Benutzer aufgefordert, sich an den technischen Service oder den Hersteller zu wenden.
- **Kleinkinder:** Lassen Sie Ihr BLEPHASTEAM® und dessen Zubehör nicht in Reichweite von Kleinkindern und erlauben Sie ihnen nicht, damit zu spielen. Sie könnten sich oder andere verletzen oder das BLEPHASTEAM® versehentlich beschädigen. Ihr BLEPHASTEAM® enthält kleine Teile mit scharfen Kanten, die Verletzungen verursachen oder sich lösen und eine Erstickungsgefahr darstellen können.
- **Tiere oder Insekten:** Lassen Sie Ihr BLEPHASTEAM® und dessen Zubehör nicht in Reichweite von Tieren oder Insekten. Nach der Behandlung muss Ihr Gerät wieder in die Originalverpackung zurückgelegt werden.
- **Die Verwendung von anderem als dem für das Gerät angegebenen Zubehör wird nicht empfohlen. Dies kann zu erhöhten Emissionen oder verringerter Störfestigkeit des Geräts führen. Der Benutzer wird aufgefordert, sich an den technischen Support oder den Hersteller zu wenden (siehe letzte Seite).**



VORSICHTSMAßNAHMEN

- Diese Gebrauchsanweisung muss jederzeit zugänglich sein und sich in der Nähe des Gerätes befinden. Die Gebrauchsanweisung soll dem Anwender jederzeit zugänglich sein und der Anwender soll alle Anweisungen vor dem Gebrauch des Geräts sorgfältig prüfen.
- Verwenden Sie keine anderen Batterien als die mitgelieferten. Die Verwendung von nicht durch Laboratoires THEA spezifizierten Batterien können einen Brand auslösen oder zu einer Fehlfunktion des Gerätes führen. Weitere Informationen finden Sie unter 6.2 Vorsichtsmaßnahmen für Batterien.
- Wischen Sie die Außenseite der Wärmebrille nicht mit chemischen Produkten oder Lösungsmitteln (z. B. Aceton oder Ethanol) ab. Dies kann zu einer Verfärbung oder Beschädigung der Wärmebrille führen.

- Lassen Sie die Basis-Station und die Stromversorgung nicht in Kontakt mit Wasser kommen. Anderenfalls kann dies zu Fehlfunktionen führen. Sollte BLEPHASTEAM® verschmutzt sein, wischen Sie es mit einem weichen, trockenen Tuch ab.
- Stellen Sie das Gerät nicht an einem instabilen Ort auf, z. B. auf einer wackeligen Oberfläche. Anderenfalls kann das Gerät herunter- oder umfallen und Personenschäden verursachen.
- Sollte das Gerät externen mechanischen Einflüssen ausgesetzt gewesen sein (Klopfen, Stoßen, Sturz, etc.) kann dies zu Fehlfunktionen des Gerätes führen. Im Falle einer Fehlfunktion wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Théa-Vertrieb (siehe Kontaktdaten am Ende dieser Gebrauchsanweisung) für technische Unterstützung.
- Sollte das Gerät längere Zeit nicht benutzt werden, entfernen Sie die Batterien und bewahren Sie diese auf. Anderenfalls kann dies zu entladenen Batterien führen.
- Legen Sie die Batterien ordnungsgemäß in das Batteriegehäuse ein. Anderenfalls kann dies zu Fehlfunktionen führen.
- Während der Benutzung oder des Transportes des Gerätes halten Sie dieses gut fest oder achten auf eine gute Befestigung. Das Herunterfallen des Gerätes kann andernfalls Verletzungen verursachen.
- Eine regelmäßige Wartung von BLEPHASTEAM® durch den Anwender ist nicht erforderlich, lediglich tägliche Prüfungen werden empfohlen. Eine Wartung von BLEPHASTEAM® ist erforderlich, wenn der Funktionstest des Gerätes nicht erfolgreich ist. In diesem Fall ist der Anwender dazu aufgefordert den lokalen Théa-Vertrieb zu kontaktieren (siehe Kontaktdaten am Ende dieser Gebrauchsanweisung).

5.3 ELEKTRISCHE SICHERHEIT

BLEPHASTEAM® wird mit einem Netzstecker-Kabel geliefert. Verwenden Sie kein anderes Kabel. Verwenden Sie das mit dem Gerät gelieferte Netzteil, um das Gerät an die Steckdose anzuschließen.

Das Gerät sollte so positioniert sein, dass das Netzteil jederzeit zugänglich ist.

5.4 ÜBEREINSTIMMUNG MIT STANDARDS/REGULARIEN UND KLASSIFIZIERUNGEN

Übereinstimmung mit	Beschreibung	Klassifizierung
IEC 60601-1	• Gemäß der Schutzklasse gegen elektrischen Schlag • Gemäß dem Schutzgrad gegen elektrischen Schlag • Gemäß dem Betriebsmodus	Schutzklasse II (doppelte Isolierung) Bauelement Typ BF Dauerbetrieb
IEC 60601-1-2	• Elektromagnetische Verträglichkeit	siehe EMV Kapitel 10
IEC 60529	• Gemäß der im Standard definierten Schutzart gegen das Eindringen von Wasser	Wärmebrille: IP 22 Basis-Station: IP 21
93/42EEC -2007	• Gemäß EU-Richtlinie für Medizinprodukte	Klasse II a

Tabelle 4: Wesentliche Regularien, Standards und Klassifizierung

5.5 BLEPHASTEAM® BESCHREIBUNG

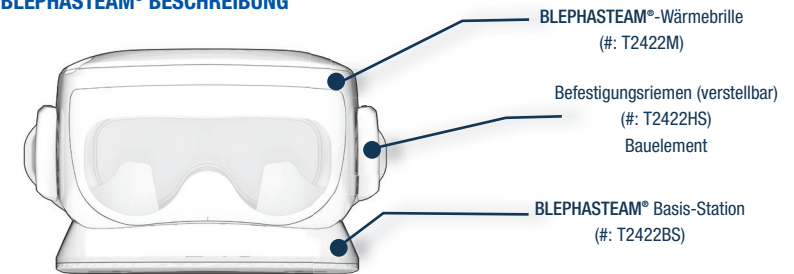


Abbildung 2: Vorderansicht

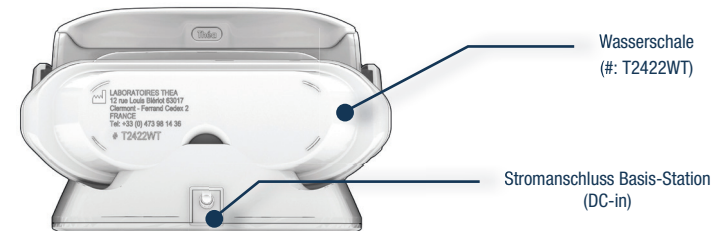


Abbildung 3: Rückansicht

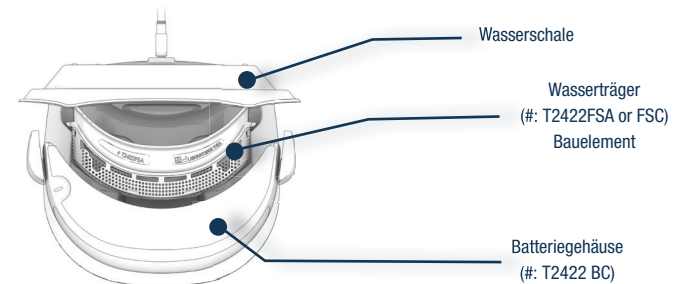


Abbildung 4: Ansicht von oben

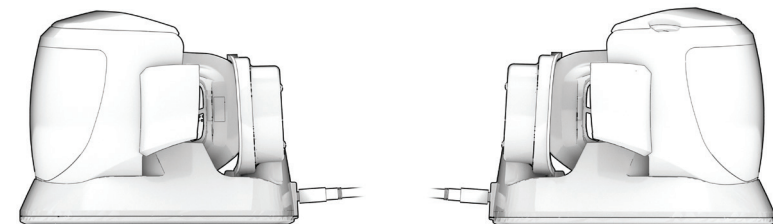


Abbildung 5: Ansicht rechte und linke Seite

5.6 BESCHRIFTUNG UND POSITION

5.6.1 Basis-Station

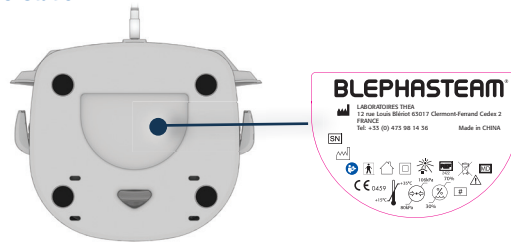


Abbildung 6: Ansicht von unten

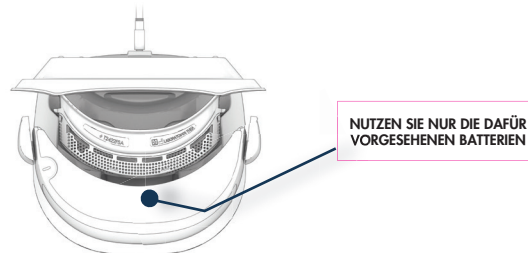
5.6.2 Innenseite der BLEPHASTEAM®-WÄRMEBRILLE



WARNHINWEISE

Dieses Symbol  zeigt an, dass die Temperatur der Oberfläche hoch ist. **NICHT BERÜHREN**

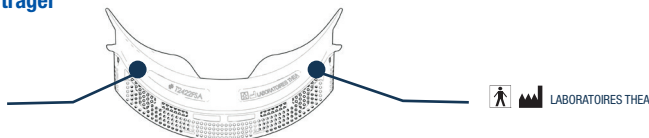
5.6.3 Batteriegehäuse (verdeckt)



5.6.4 Wasserträger

T2422FSA

T2422FSC



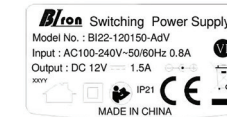
5.6.5 Wasserschale



5.6.6 Schraubenzieher



5.6.7 Netzteil/Stromversorgung



5.7 UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Transport	Umgebungstemperatur von -10°C bis +40°C (14°F < T° < 104°F) Luftdruck von 500 hPa bis 1060 hPa Relative Luftfeuchtigkeit von 10% bis 90%
Lagerung	Umgebungstemperatur von -10°C bis +40°C (14°F < T° < 104°F) Luftdruck von 700 hPa bis 1060 hPa Relative Luftfeuchtigkeit von 10% bis 90%



Wenn Sie Ihr BLEPHASTEAM® Gerät bei einer Temperatur von **-10°C** gelagert haben:

- Packen Sie das Gerät aus und beginnen Sie mit der Anwendung des Gerätes **frühestens nach 60 Minuten**, bis es Raumtemperatur erreicht hat (ca. 20°C).

Wenn Sie Ihr BLEPHASTEAM® Gerät bei einer Temperatur von **40°C** gelagert haben:

- Packen Sie das Gerät aus und beginnen Sie mit der Anwendung von BLEPHASTEAM® **frühestens nach 40 Minuten**, bis das Gerät Raumtemperatur erreicht hat (ca. 20°C).

Betriebstemperatur von	+15°C bis +35°C (59°F < T° < 95°F) Luftdruck von 800 hPa bis 1060 hPa Relative Luftfeuchtigkeit von 30% bis 70%
------------------------	---

5.8 TRANSPORT UND VERPACKUNG

- Das Gerät muss in der Originalverpackung transportiert und gelagert werden. Lagerung und Transport müssen die im vorherigen Abschnitt 5.7 beschriebenen Bedingungen erfüllen.
- Bewahren Sie die Originalverpackung für den Fall einer Rücksendung oder des Transports des Gerätes auf.
- Prüfen Sie, ob die Umverpackung beschädigt ist, sollten Sie einen Schaden feststellen, besteht die Möglichkeit, dass das Gerät ebenfalls beschädigt ist. Bitte informieren Sie in diesem Fall das Transportunternehmen und Ihren lokalen Théa-Vertrieb (siehe Kontaktdaten am Ende dieser Gebrauchsanweisung).
- Bevor Sie das Gerät auspacken, lassen Sie dieses für eine Stunde bei Raumtemperatur stehen, um sicherzugehen, dass keine Kondensfeuchtigkeit entstanden ist.
- BLEPHASTEAM® ist für den Versand/Transport in einer doppelten Kartontage verpackt: die innere Kartontage mit speziell geformten Kartonteilen stützt das Gerät und hält es zusammen; die äußere Kartontage mit speziellen Isolierschichten an Ober- und Unterseite der Kartontage schützt das Gerät vor Vibrationen und kleineren mechanischen Stößen während des Transports.



Bewahren Sie die gesamte Originalverpackung für die zukünftige Verwendung auf. Das Gerät muss immer in seiner Originalverpackung, die speziell zum Schutz vor Beschädigungen entwickelt wurde, transportiert werden.

5.9 ENTSORGUNG NACH ABLAUF DER LEBENSDAUER

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

Die Behörden ergreifen angemessene Maßnahmen, um sicherzustellen, dass Nutzer, Vertreiber und Hersteller zur Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten beitragen, indem sie gesetzliche Anforderungen für die Wiederverwendung, Rückgewinnung oder das Recycling dieser Geräte festlegen.



Der Anwender muss die potenziell schädlichen Auswirkungen auf die Umwelt oder die menschliche Gesundheit aufgrund der unsachgemäßen Entsorgung des Gerätes oder von Teilen des Gerätes berücksichtigen.



Dieses in der Abbildung gezeigte grafische Symbol ist auf dem Etikett des Gerätes angebracht.

Es erinnert daran, dass alle elektrischen und elektronischen Geräte am Ende ihrer Lebensdauer gesammelt und getrennt entsorgt werden müssen.

5.10 PACKUNGSGEHÄLT

- Hauptkomponente: BLEPHASTEAM®-Wärmebrille (#: T2422M)
- BLEPHASTEAM® Basis-Station (#: T2422BS)
- Wasserträger (#: T2422FSA oder T2422FSC). Der Wasserträger für Kinder muss separat bestellt werden.
- Wasserschale (#: T2422WT)
- Netzteil/Stromversorgung (#: T2422PS)

- Batterien (Packung mit 2 Li-FePO₄ Batterien) (#: T2422BAT)
- Gebrauchsanweisung (#: T2422UM)
- Schraubenzieher (#: T2422SD)
- Schutztasche (#: T2422SC)
- Reinigungstuch (#: T2422CC)

6. MONTAGE/INSTALLATION VON BLEPHASTEAM®

6.1 INSTALLATION

BLEPHASTEAM® ist für den Versand/Transport in einer doppelten Kartontage verpackt: die innere Kartontage mit speziell geformten Kartonteilen stützt die Wärmebrille und das Zubehör. Die äußere Kartontage mit speziellen Isolierschichten an Ober- und Unterseite der Kartontage schützt das Gerät vor Vibrationen und kleineren mechanischen Stößen während des Transports.

- i** Bewahren Sie die gesamte Originalverpackung für zukünftige Verwendung auf. Das Gerät muss immer in seiner Originalverpackung, die speziell zum Schutz vor Beschädigungen entwickelt wurde, transportiert werden.

6.2 EINLEGEN DER BATTERIEN IN DIE WÄRMEBRILLE

- i** Bitte beachten Sie, dass Sie vor der Erstanwendung des Gerätes die von THEA mitgelieferten spezifischen wiederaufladbaren Batterien einsetzen.

- 1 Entfernen Sie die Abdeckung mithilfe des mitgelieferten Schraubenziehers.



- 2 Setzen Sie die Batterien in korrekter, wie auf der Abdeckung angegebenen Polaritätsposition fest ein. Die Batterien werden von der + Klemme aus eingelegt und dann auf die - Klemme gedrückt.

- 3 Setzen Sie die Abdeckung des Batteriegehäuses wieder auf und schrauben Sie sie fest.
4 Schließen Sie anschließend die Basis-Station mit der passenden mitgelieferten Stromversorgung an.
5 Laden Sie die BLEPHASTEAM®-Wärmebrille auf der Basis-Station auf.



BLEPHASTEAM® muss vor dem Erstgebrauch vollständig geladen werden. Das Aufladen ist beendet, wenn das **grüne** Licht der Ladeanzeige aufhört zu blinken.

Die Leistung der Batterien ermöglicht eine Anwendung von BLEPHASTEAM® für mindestens 10 Minuten (dies entspricht der Anwendungszeit).

Zur Anzeige eines niedrigen Batteriestands leuchtet die **grüne** LED der Ladeanzeige an der BLEPHASTEAM®-Wärmebrille **kontinuierlich**, bevor die Batterie leer ist.

Die BLEPHASTEAM® Batterien werden wieder aufgeladen, sobald sie über das Netzteil an eine Stromversorgung angeschlossen sind. Die vollständige Aufladung der wiederaufladbaren Batterien dauert ungefähr 1,5 Stunden. Während des Ladevorgangs leuchtet die LED der Ladeanzeige **blau**. Wenn die Batterien vollständig geladen sind, leuchtet die LED **grün**. Sollte ein Fehler bei den Batterien auftreten, blinkt/leuchtet die LED-Statusleuchte **orange**.

- i** Die Basis-Station kann dauerhaft angeschlossen bleiben, es sei denn, sie wird längere Zeit nicht verwendet.



Vorsichtsmaßnahmen für Batterien

Verwenden Sie keine anderen Batterien als die mitgelieferten. Schäden, die durch die Verwendung dieser Batterien entstehen, können zu Bränden, Verletzungen oder Fehlfunktionen des Gerätes führen.

- Die Verwendung folgender Batterien wird dringend empfohlen.

Von Laboratoires THEA mitgelieferte **spezifische** wiederaufladbare LiFePO₄ Batterien 3,2 V- 600 mAh.

- Bei der Verwendung wiederaufladbarer Batterien, verwenden Sie immer die von LABORATOIRES THEA empfohlenen Batterien.

Treffen Sie stets die folgenden Vorsichtsmaßnahmen, um schwere Verletzungen, Verbrennungen oder Brände zu vermeiden, die durch Hitzestau, Entzündung, Explosion und Flüssigkeitsaustritt verursacht werden.

- Bei Hitzeentwicklung des Gerätes entfernen Sie sich unmittelbar von dem Gerät. Sollte Flüssigkeit austreten, kann das Gerät Feuer fangen oder explodieren.
- Sollte Batterieflüssigkeit in die Augen gelangen, spülen Sie die Augen mit sauberem Wasser und suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- Sollte Ihr Körper oder Ihre Kleidung mit Batterieflüssigkeit in Kontakt kommen, waschen Sie diese ab.



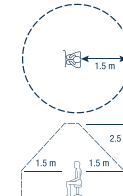
VERWENDUNGSHINWEIS

Entfernen Sie die Batterien, wenn diese leer sind oder wenn das Gerät längere Zeit (zwei Monate oder länger) nicht benutzt wird. Wenn die Batterien längere Zeit im Gerät verbleiben, kann es zum Auslaufen von Batterieflüssigkeit kommen. Wenn die Batterien leer sind, entfernen Sie diese aus dem Gerät und ersetzen Sie sie durch neue.

6.3 ANWENDERUMGEBUNG

Die Umgebung, in dem der Anwender die Geräte (einschließlich der Anschlussgeräte) berührt oder die Person berührt, die mit den Geräten (einschließlich der Anschlussgeräte) in Kontakt kommt, ist unten dargestellt.

Verwenden Sie in der Umgebung ein Gerät, das IEC 60601-1 entspricht. Wenn Sie gezwungen sind, ein Gerät zu verwenden, das nicht der IEC 60601-1 entspricht, verwenden Sie einen Isolationstransformator oder eine Schutzterdung.



Für die Anwenderumgebung geltende Regeln

7. WARTUNG UND KONTROLLE

Eine regelmäßige Wartung von BLEPHASTEAM® durch den Anwender ist nicht erforderlich. Eine Wartung ist nur dann erforderlich, wenn die Überprüfung des Startvorganges nicht erfolgreich ist (siehe Tabelle 6: „Fehlerbehebung“). In diesem Fall ist der Anwender dazu aufgefordert den lokalen Théa-Vertrieb (siehe Kontaktdaten am Ende dieser Gebrauchsanweisung) zu kontaktieren.

Bitte lesen Sie diesen Abschnitt sorgfältig, um BLEPHASTEAM® korrekt und sicher anwenden zu können.



VORSICHTSMAßNAHMEN

Sollte das Gerät längere Zeit nicht benutzt werden, entfernen Sie die Batterien und bewahren Sie diese auf. Anderenfalls kann dies zu entladenen Batterien führen.

Versuchen Sie unter keinen Umständen an die interne Hardware zu gelangen, weder für Wartungszwecke noch während das Gerät in Betrieb ist. Sollte eine Funktionsprüfung nicht erfolgreich sein, ist der lokale Théa-Vertrieb (siehe Kontaktdaten am Ende dieser Gebrauchsanweisung) zu kontaktieren.

7.1 TÄGLICHE KONTROLLEN

- Kontrollieren Sie das Gerät gemäß der nachstehenden Tabelle:

Tabelle zur täglichen Überprüfung von BLEPHASTEAM®		
Gegenstand der Überprüfung	Vorgehen	Akzeptanzkriterien
BLEPHASTEAM®-Wärmebrille (#: T2422M)	Visuelle Kontrolle, dass es keine Probleme gibt.	Es liegt keine Verformung vor. Wenn die Start-Taste gedrückt wurde, wird ein pulsierendes oranges Licht sichtbar und ein kurzer vorübergehender Signalton ist zu hören.
Abdeckung des Batteriegehäuses (#: T2422BC)	Visuelle Kontrolle, dass es keine Probleme gibt.	Es liegt keine Verformung vor Es tritt keine Batterieflüssigkeit aus.
Wasserträger (#: T2422FSA oder FSC)	Visuelle Kontrolle auf Verunreinigung oder Beschädigung des Wasserträgers.	Es liegt keine Verunreinigungen vor, der Wasserträger muss sauber sein. Es liegen keine Verformung vor.
Wasserschale (#: T2422WT)	Visuelle Kontrolle auf Verunreinigung.	Es liegen keine Verunreinigungen vor, die Wasserschale muss sauber sein.

Tabelle zur täglichen Überprüfung von BLEPHASTEAM®		
Gegenstand der Überprüfung	Vorgehen	Akzeptanzkriterien
Befestigungsriemen (#: T2422HS)	Visuelle Kontrolle, dass es keine Probleme gibt (Verformung, etc.)	Das Befestigungsriemen muss verstellbar sein.
Basis-Station (#: T2422BS)	Visuelle Kontrolle, dass es keine Probleme gibt.	Es liegt keine Verformung vor. Wenn die Basis-Station angeschlossen ist, leuchtet die Anzeige des THEA-Logos (Statusleuchte) blau auf.

Tabelle 5: Tägliche Kontrollen

7.2 BATTERIEN AUSTAUSCHEN

Wenn die **orange** und **grüne** Gerätestatusanzeige abwechselnd blinkt und die **grüne** Batterieladeanzeige (kontinuierlich) leuchtet, fällt die Versorgungsspannung ab.

Bitte tauschen Sie die Batterien gegen neue aus.

- Entfernen Sie die Batterien aus der BLEPHASTEAM®-Wärmebrille (ein spezifischer Schraubenzieher ist beigelegt).
 - Entfernen Sie die Batterien durch Drücken des (+) Bereichs.
 - Legen Sie neue Batterien ein (siehe "6.2 EINLEGEN DER BATTERIEN IN DIE WÄRMEBRILLE" für die Anleitung wie Batterien einzulegen sind).
 - Sollten sich die spezifischen wiederaufladbaren Batterien entladen, platzieren Sie die BLEPHASTEAM®-Wärmebrille auf der Basis-Station und verbinden Sie diese mit dem von Laboratoires THEA empfohlenen Ladegerät (Stromversorgung). Die Batterien sind nach 2 Stunden vollständig geladen.
- Entsorgen Sie die Batterien gemäß vorgesehener Entsorgungsmethoden.

WICHTIG

- Denken Sie daran, dass die Länge der Beleuchtungszeit der Betriebsanzeige je nach Temperatur oder Aufladungshäufigkeit variieren kann. Im Allgemeinen verkürzt eine höhere Nutzungshäufigkeit die Länge der Beleuchtungszeit.
- Sollten die Batterien ungenutzt bleiben, wird die Leistung der Batterien allmählich nachlassen, auch wenn Sie diese überhaupt nicht benutzen. Wenn Sie über zusätzliche Batterien verfügen, wechseln Sie diese bitte regelmäßig aus, um eine effiziente Leistung zu gewährleisten.

7.3 REINIGUNG VON BLEPHASTEAM®

7.3.1 Reinigung der Basis-Station (#: T2422BS)

WARNHINWEISE

- Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung aus und trennen Sie es von der Stromversorgung.
- Verwenden Sie BLEPHASTEAM® nicht gemeinsam mit anderen Personen, um Infektionen zu vermeiden.

Wenn die Außenseite der BLEPHASTEAM®-Basis-Station verschmutzt sein sollte, sind folgende Schritte bei der Reinigung zu beachten:

- Schalten Sie die Basis-Station aus.
- Wischen Sie die Oberfläche mit einem angefeuchteten, fest ausgewrungenen Tuch ab.
- Wischen Sie hartnäckige Verschmutzungen mit einem weichen, angefeuchteten Tuch ab.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Wischen Sie die Außenseite nicht mit chemischen Produkten oder Lösungsmitteln (z. B. Aceton oder Ethanol) ab. Dies kann zu Verfärbungen oder Beschädigungen führen.
- Lassen Sie die Basis-Station nicht in Kontakt mit Wasser kommen. Anderenfalls kann dies zu Fehlfunktionen führen. Sollte die Innenseite verschmutzt sein, wischen Sie sie mit einem weichen, trockenen Tuch ab.
- Bitte denken Sie daran, dass BLEPHASTEAM®, die Batterien und das Ladegerät nicht wasserdicht sind. Verwenden Sie diese Geräte nicht im Badezimmer oder in Bereichen mit hoher Temperatur, Feuchtigkeit, Staub oder Regen.
- Die Wärmebrille kann bis zu 500 Mal gereinigt werden.

7.3.2 Reinigung der Wärmebrille (#: T2422M)

WICHTIG

Anwendung zu Hause:

- Wenn Sie die Wärmebrille abwischen, ohne vorher Staub oder Schmutz zu entfernen, kann die Oberfläche verkratzt werden.
- Das Abwischen der Wärmebrille mit Alkohol/Lösungsmittel kann zu einer Beschädigung der Oberfläche der Wärmebrille führen.



WARNHINWEISE Vergewissern Sie sich, dass die Wärmebrille nach der Reinigung unversehrt ist (keine Flecken oder Abdrücke auf der Brillenoberfläche).

Für die Anwendung in Arztpraxen:

Zwischen den Anwendungen bei verschiedenen Patienten sollte der Wasserträger entsorgt und die Wärmebrille ausschließlich mit TRISTEL DUO™ OPH oder ähnlichen Desinfektionsmitteln gereinigt werden.

Bitte halten Sie sich an folgende Reinigungsschritte:



Geben Sie drei Pumpstöße des Desinfektionsmittels auf ein trockenes Tuch (TRISTEL DUO™ OPH oder ein ähnliches Desinfektionsmittel, dessen Inhaltsstoffe Mikroorganismen zersetzen und abtöten können, ohne dass sich mit der Zeit eine Resistenz entwickelt). Verteilen Sie den Schaum mit Hilfe des Reinigungstuches auf der Oberfläche der Wärmebrille, mit Ausnahme der Metallteile (Unterseite der Wärmebrille) und des Befestigungsriemen.



Lassen Sie die Oberfläche trocknen und achten Sie auf eine Mindestkontaktzeit von 30 Sekunden.



Nutzen Sie zur abschließenden Reinigung (Spülung) ein DUO™ Wipes oder ähnliche Desinfektionstücher zum abwischen.



- Weitere Details und die Bestellmöglichkeit der TRISTEL DUO™ OPH Produkte finden Sie unter www.tristel.com.

7.3.3 Reinigung des Wasserträgers (#: T2422FSA oder #: T2422FSC)



WARNHINWEISE

Anwendung zu Hause:

- Der Wasserträger muss nach jeder Anwendung mit Wasser gereinigt werden.
- Lassen Sie den Wasserträger vor der Lagerung und Wiederverwendung vollständig trocknen.



WICHTIG

- Der Wasserträger hat eine geschätzte Lebensdauer von 3 Monaten.

Nur bei der Anwendung in Arztpraxen:

Der Wasserträger darf nicht für unterschiedliche Patienten genutzt werden. Der Wasserträger sollte nach jeder Anwendung entsorgt und nicht gereinigt oder in einem Autoklav sterilisiert werden.

Der Wasserträger (#: T2422FSA für Erwachsene oder #: T2422FSC für Kinder) ist in Deutschland in jeder Apotheke erhältlich. In Österreich und in der Schweiz ausschließlich über den lokalen Vertrieb (siehe letzte Seite).

7.3.4 Reinigung der Wasserschale (#: T2422WT)

- Die Wasserschale muss nach dem Gebrauch gedreht und kopfüber vollständig getrocknet werden.

7.3.5 Aufrechterhaltung der Wasser-, Staub-, und Lichtbeständigkeit

Das Gerät fällt nach dem Schutzart-Bewertungssystem in die Schutzart IP 22.

Ihr Gerät wurde in einer kontrollierten Umgebung getestet und hat sich unter bestimmten Umständen als wasser- und staubgeschützt erwiesen (erfüllt die Anforderungen der Klassifizierung für IP 22, wie sie in der internationalen Norm IEC 60529 - Schutzarten durch Gehäuse [IP-Code] beschrieben sind). Trotz dieser Klassifikation ist Ihr Gerät in keiner Situation unempfindlich gegenüber Wasserschäden. Es ist wichtig, dass alle Komponenten dicht verschlossen sind.

Hinweis: Sollten Sie feststellen, dass Flüssigkeit in die Komponenten Ihres Gerätes oder in ein intern versiegeltes System eingedrungen ist, erlischt die Gewährleistung für Ihr Gerät. Befolgen Sie diese Tipps sorgfältig, um Schäden am Gerät zu vermeiden.

- Bei jedem Gerät mit zugänglichen Fächern oder Anschlüssen, die geöffnet werden können, sollten diese dicht verschlossen oder versiegelt sein, um das Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät zu verhindern.
- Immer wenn Ihr Gerät nass werden sollte, trocknen Sie es gründlich mithilfe eines sauberen, weichen Tuchs ab. Wenn Ihr Gerät nass geworden ist, müssen Sie die Innenseite des Ladeanschlusses trocknen, bevor Sie einen Netzstecker zum Laden Ihres Gerätes anschließen. Sollte der Ladeanschluss nicht vollständig trocken sein, funktioniert Ihr Gerät möglicherweise nicht fehlerfrei. Zum Beispiel kann es langsamer laden oder sich überhitzen.
- Wird das Gerät Flüssigkeiten ausgesetzt, trocknen Sie es gründlich mithilfe eines sauberen, weichen Tuchs ab. Wenn es nicht vorschriftsgemäß getrocknet wird, kann dies zu Problemen bei der Bedienung des Gerätes oder zu Flecken am Gerät führen.
- Setzen Sie das Gerät nicht dem Sonnenlicht aus. Wenn das Gerät fallen gelassen oder einem Aufprall ausgesetzt wird, können die wasser- und staubabweisenden Eigenschaften des Gerätes beeinträchtigt werden.

FEHLERBEHEBUNG

Sollte ein Problem auftreten, überprüfen Sie zunächst die unten aufgeführten Punkte. Sehen Sie nach, ob das Problem unter den in der folgenden Tabelle aufgeführten Problemen aufgeführt ist und wenden Sie die entsprechende Abhilfemaßnahme an. Sollte die beschriebene anwendbare Abhilfemaßnahme das Problem nicht beheben oder Sie auf ein Problem stoßen, das nicht aufgeführt ist, wenden Sie sich an Ihren lokalen Théa-Vertrieb (siehe Kontaktdaten am Ende dieser Gebrauchsanweisung).

Dieser Abschnitt beschreibt Verfahren zur Fehlerbehebung, um Probleme zu beheben, auf die Sie stoßen könnten.

Hinweis	Ursache	Erlaubte Handlung der Anwender
 Das blaue THEA Logo (Betriebsanzeige) an der Basis-Station leuchtet nicht.	Die Basis-Station wird nicht mit Strom versorgt.	Prüfen Sie, ob die Netzsteckdose nicht defekt und eingeschaltet ist. Prüfen Sie, ob das Netzteil auf der Rückseite der Basis-Station vollständig eingesteckt ist.
 Das blaue THEA Logo (Betriebsanzeige) an der Wärmebrille leuchtet nicht.	Die Wärmebrille sitzt nicht richtig auf der Basis-Station.	Heben Sie die Wärmebrille an und setzen Sie sie vorsichtig wieder auf die Basis-Station.
 4 akustische Warntöne, gefolgt von der blinkenden grünen Batterieanzeige (Dies tritt normalerweise während der Anwendung auf).	Batterien werden schwach.	Bestellen Sie neue Batterien (#: T2422BAT) in Deutschland in Apotheken und in Österreich ausschließlich über den lokalen Vertrieb erhältlich (siehe letzte Seite). Ersetzen Sie die Batterien, wenn es notwendig ist. (Das Gerät kann weiterhin verwendet werden).
 Die Statusleuchte der Wärmebrille blinkt orange und grün und die grüne Batterieanzeige, die anzeigt, dass das Gerät geladen wird, leuchtet (dauerhaft) grün .	Die Batterien sind leer.	Tauschen Sie die Batterien gegen neue Batterien (#: T2422BAT) aus. (Das Gerät kann ansonsten nicht genutzt werden).
 Die Statusleuchte der Wärmebrille blinkt orange und grün .	Das Gerät hat eine ungewöhnliche Temperaturentwicklung festgestellt.	Entfernen Sie den Wasserträger, schrauben Sie die Abdeckung des Batteriegehäuses auf und entnehmen Sie die beiden Batterien. Warten Sie 15 Minuten, während das Gerät von jeglicher Wärmequelle oder Zugluft ferngehalten werden muss. Tauschen Sie die Batterien aus, schließen Sie die Abdeckung und schrauben Sie sie fest. Legen Sie die Wärmebrille zurück auf die Basis-Station und starten Sie sie wie gewohnt neu. Sollte das Problem bestehen bleiben, kontaktieren Sie Ihren lokalen Théa-Vertrieb (siehe Kontaktdaten am Ende dieser Gebrauchsanweisung).
 Die Statusleuchte der Wärmebrille blinkt abwechselnd orange und grün und das blaue THEA Licht (Betriebsanzeige) blinkt ebenfalls.	Das Gerät hat einen internen Fehler.	Kontaktieren Sie Ihren lokalen Théa-Vertrieb (siehe Kontaktdaten am Ende dieser Gebrauchsanweisung).

Tabelle 6: Fehlerbehebung

8. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN UND LEISTUNGSMERKMALE

8.1 ELEKTRISCHE NENNWERTE

Stromversorgung	Externes Modul mit automatischer Spannungsanpassung: keine Auswahl erforderlich
Eingangsspannung	100-240 V
Schutzart	IP 21
Frequenzbereich	50-60 Hz
Eingangsstrom	0,8 A @ 100 V
BLEPHASTEAM® - Verbrauch	12V 1,5 A
Schutzklasse	II (doppelte Isolierung)
Referenz	BI22-120150-AdV
Warenzeichen	Biron
BLEPHASTEAM® - Lebensdauer	4 Jahre
 Der Steckeradapter ist das Isolationselement des Netzwerks.	
Batterien	LiFePO4 3,2 V 14500-600 mAh* wiederaufladbar
Bemessungsspannung / Nennkapazität	DC 3,2 V / 600 mAh
Warenzeichen	Batterien (von THEA/Ronda)
Betriebszeit mit voll aufgeladenen Batterien	10 Minuten +/- 1 Minute
Batterielebensdauer	1 Jahr Lebensdauer bei 2-maliger Anwendung pro Tag
 Die Ersatzbatterien (#: T2422BAT) und der Wasserträger (#: T2422FSA oder FSC) sind in Deutschland in jeder Apotheke erhältlich. In Österreich und in der Schweiz ausschließlich über den lokalen Vertrieb (siehe letzte Seite). * Die Batterielebensdauer sowie die anderen oben genannten Werte können je nach Gebrauch, Konnektivität und Art der Einstellung variieren.	

8.2 MATERIALIEN

Wasserträger

TPE (Weichplastik) / Polycarbonat (Hartplastik)

9. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

9.1 ALLGEMEINE VORSICHTSMAßNAHMEN UND WARNHINWEISE

- Medizinische elektrische Geräte und Systeme unterliegen besonderen Maßnahmen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen in Übereinstimmung mit den in diesem beiliegenden Dokument enthaltenen EMV-Anweisungen installiert werden.
- Tragbare und mobile Funkfrequenz-Kommunikationssysteme können Störungen bei medizinischen elektrischen Geräten verursachen.
- Mit Ausnahme des vom Gerätehersteller als Ersatzteil verkauften Kabels kann die Verwendung von anderem Zubehör und Kabeln, die nicht mit den Geräten geliefert werden, zu einer Erhöhung der Aussendungen führen und die Störfestigkeit des Gerätes oder Systems verringern.
- Das Gerät darf nicht in Kontakt mit anderen Geräten verwendet werden.
- Dieses Gerät ist nicht für eine Verwendung mit einem externen Gerät bestimmt oder auf einem anderen Gerät platziert zu werden. Sollte eine solche Verwendung dennoch unvermeidlich sein, muss eine ständige Überwachung erfolgen, um sicherzustellen, dass das Instrument nach einer solchen Verwendung bestimmungsgemäß funktioniert.



VORSICHTSMAßNAHMEN

- Mechanische Einwirkungen von außen (klopfen, stoßen, fallenlassen, usw.) können zu einer Fehlfunktion des Gerätes führen. Im Falle einer Fehlfunktion wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Théa-Vertrieb (siehe Kontaktdaten am Ende dieser Gebrauchsanweisung) für technische Unterstützung.

Wesentliche Leistungsmerkmale des Systems (Wichtige Betriebseigenschaften).

BLEPHASTEAM® sorgt für eine kontrollierte in einer geschlossenen Umgebung ablaufende Feuchtigkeits-Wärmetherapie bei $42,5 \pm 3^\circ\text{C}$ während eines Zeitraums von 10 ± 1 Minuten.

9.2 ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNGEN

Das Gerät ist für die im Folgenden beschriebene elektromagnetische Umgebung bestimmt. Der Anwender muss die Einhaltung der vorliegenden Leitlinie sicherstellen.

Leitlinie und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen		
BLEPHASTEAM® ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Gerätes muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Störaussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Aussendungen gemäß CISPR 11	Gruppe 1 Klasse A	BLEPHASTEAM® verwendet HF-Energie ausschließlich für interne Funktionen. Daher ist die HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
Leitungsgeführte HF-Aussendung gemäß CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	BLEPHASTEAM® ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, dass auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen gemäß IEC 61000-3-2	Stimmt überein	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker gemäß IEC 61000-3-33	Stimmt überein	

Tabelle 7: Elektromagnetische Aussendungen

9.3 STÖRFESTIGKEIT BEI INTERFERENZEN

Das Gerät ist für die im Folgenden beschriebene elektromagnetische Umgebung bestimmt. Der Anwender muss die Einhaltung der vorliegenden Leitlinie sicherstellen.

Leitlinie und Hersteller-Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
BLEPHASTEAM® ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollen in keinem geringeren Abstand zum Gerät BLEPHASTEAM® (einschließlich Leitungen), als dem empfohlenem Schutzabstand verwendet werden, der nach der Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird.
			Empfohlener Abstand:
Geleitete HF-Störgrößen gemäß IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	Nicht anwendbar	Diese Prüfung ist nicht anwendbar, da das Gerät keinen Strom oder eine Eingangs-/Ausgangsleitung hat.

Gestrahlte HF-Störgrößen gemäß IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m	$d=1,2\sqrt{P}$ von 80 MHz bis 800 MHz
			$d=2,3\sqrt{P}$ von 800 MHz bis 2,5 GHz
			Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Herstellerstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort* geringer als der Übereinstimmungspegel*. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert.			
Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			
* Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurfunkstationen AM- und FM- Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des BLEPHASTEAM® den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss BLEPHASTEAM® hinsichtlich seines normalen Betriebs an jenem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzlich Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. durch Änderung der Ausrichtung oder des Standortes des BLEPHASTEAM®. * Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner als 10 V/m.			

Tabelle 8: Elektromagnetische Störfestigkeit

BLEPHASTEAM® ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender von BLEPHASTEAM® kann helfen, elektromagnetische Störgrößen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und BLEPHASTEAM®, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen, einhält.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und BLEPHASTEAM®			
BLEPHASTEAM® ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Anwender von BLEPHASTEAM® kann helfen, elektromagnetische Störgrößen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und BLEPHASTEAM®, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen, einhält.			
Nennleistung des Senders in Watt (W)	Schutzabstand gemäß Sendefrequenz in Metern (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_i} \right] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Herstellerstellers ist.			
Anmerkung 1: Zwischen 80 MHz und 800 MHz ist der empfohlene Schutzabstand des höchsten Frequenzbereiches anzuwenden.			
Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

Tabelle 9: Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und BLEPHASTEAM®

Anmerkung: Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurfunkstationen AM- und FM- Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des Gerätes den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das Gerät hinsichtlich seines normalen Betriebs an jenem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzlich Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. durch Änderung der Ausrichtung und Standortes des Gerätes.

9.4 ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Das Gerät ist für die im Folgenden beschriebene elektromagnetische Umgebung bestimmt. Der Anwender muss die Einhaltung der vorliegenden Leitlinie sicherstellen.

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektrische Störfestigkeit			
BLEPHASTEAM® ist für den Betrieb in der unten angegebenen Elektromagnetische Umgebung bestimmt. Der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) gemäß IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	Begrenzt auf ±8 kV Kontaktentladungstest Begrenzt auf ±8 kV Luftentladungstest	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst gemäß IEC 61000-4-4	±2 kV/100 Hz für Netzleitungen	±2 kV/100Hz für Netzleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen/Surges gemäß IEC 61000-4-5	±0.5, ±1 kV Differenzial Modus	±0.5, ±1 kV Differenzial Modus	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung 61000-4-11	<5% U_r für 1/2 Periode 40% U_r für 5 Perioden 70% U_r für 25 Perioden <5% U_r für 5 s.	Stimmt überein	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Gerätes ein Fortsetzen der Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60Hz) gemäß IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Anmerkung: U_r ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

Tabelle 10: Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit



VORSICHTSHINWEISE

Anmerkung: Flecken oder andere Spuren auf der Oberfläche der Wärmebrille deuten auf potenzielle Defekte Ihres Gerätes und mögliche elektrische Interferenzen hin. In diesem Fall sollten Sie die Verwendung des Gerätes einstellen und zwecks technischer Unterstützung Ihren lokalen Théa-Vertrieb (siehe Kontaktdaten am Ende dieser Gebrauchsanweisung) kontaktieren. Um eine hohe elektrostatische Entladung (ESD) zu vermeiden, wird empfohlen, die Wärmebrille während der Behandlung nicht mit den Händen zu berühren.

Elektrische Interferenzen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:

10. KONTAKT

Wenn Sie technische Probleme mit unserem Produkt haben, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Théa-Vertrieb. Wir benötigen folgende Informationen, um Ihnen die notwendige Hilfestellung geben zu können:

- Seriennummer (SN auf der Unterseite der Basis-Station) Ihres BLEPHASTEAM® Gerätes

Frankreich	Laboratoires THEA Clermont-Ferrand	www.laboratoires-thea.com	+334 73 98 14 36
Deutschland	Vertrieb:	Théa Pharma GmbH Ernst-Reuter-Platz 2 10587 Berlin, Deutschland www.theapharma.de	030 / 315 18 98-0
	Gesundheitsbehörde:	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 53175 Bonn, Deutschland www.bfarm.de	
Österreich	Vertrieb:	Théa Pharma GmbH Mariahilfer Str. 103/Stiege 3/ Top 52 1060 WIEN, Österreich www.thea-pharma.at	
	Gesundheitsbehörde:	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5 1200 Wien, Österreich www.basg.gv.at	
Schweiz	CH-REP/ Importeur:	Théa Pharma S.A. Moserstrasse 27, 8200 Schaffhausen	
	Gesundheitsbehörde:	Swissmedic Hallerstrasse 17 3012 Bern https://www.swissmedic.ch	
Belgien	Verteiler:	Thea Pharma nv/sa Poortakkerstraat 91/0301 B-9051 Gent www.thea.be	
	Gesundheitsbehörde:	Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Galilleelaan 5/03 1210 Brüssel www.fagg-afmps.be	

BLEPHASTEAM®

APPARAAT VOOR VERWARMING VAN DE OOGLEDEN, VOCHTIGE WARMTE-TECHNOLOGIE
GEBRUIK IN GEZONDHEIDSZORGPRAKTIJEN EN THUISZORG



GEBRUIKSAANWIJZING

Version: 2.6 - Datum van vrijgave: 23/02/2021

| INHOUDSOPGAVE

1. ALGEMENE INFORMATIE	38
2. KLINISCHE INFORMATIE	38-39
2.1.INDICATIES	38
2.2.CONTRA-INDICATIES	38
2.3.MOGELIJKE BIJWERKINGEN	38
2.4.GEBRUIKSAANBEVELINGEN	39
2.5.BIBLIOGRAFIE	39
2.6.WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN	39
3. GEBRUIKSAANWIJZING	39-42
3.1.HOE UW BLEPHASTEAM® TE GEBRUIKEN	39-41
3.2.NA GEBRUIK VAN UW BLEPHASTEAM®	42
3.3.LANGDURIGE OPBERGING VAN UW BLEPHASTEAM® (langer dan 2 maand)	42
4. BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT EN NAZICHT	42-43
4.1.BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT	42-43
4.2.GEWICHT EN AFMETINGEN VAN DE BELANGRIJKSTE ONDERDELEN	43
4.3.GEBRUIKERS	43
5. VEILIGHEID	44-51
5.1.SYMBOLLEN	44-46
5.1.1.Symbolen gebruikt in deze handleiding	44
5.1.2.Symbolen op het apparaat	44-46
5.1.3.Disclaimer	46
5.2.WAARSCHUWINGEN & VOORZORGSMATREGELEN	46-47
5.3.ELEKTRISCHE VEILIGHEID	47
5.4.NALEVING VAN NORMEN/RICHTLIJNEN EN CLASSIFICATIES	47
5.5.BESCHRIJVING VAN DE BLEPHASTEAM®	48
5.6.ETIKETTERING & INSTALLATIE	49-50
5.6.1.Basisstation	49
5.6.2.Binnenzijde van de BLEPHASTEAM®	49
5.6.3.Locatie van de batterijen (onder het deksel)	49
5.6.4.Waterdrager	49
5.6.5.Waterreservoir	49
5.6.6.Schroevendraaier	50
5.6.7.Stroomvoorziening	50
5.7.OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN	50
5.8.TRANSPORT EN VERPAKKING	50
5.9.VERWIJDERING AAN HET EINDE VAN DE LEVENSDUUR	50
5.10. INHOUD VAN DE VERPAKKING	50-51
6. MONTAGE / INSTALLATIE VAN HET MATERIAAL	51-52
6.1.INSTALLATIE	51
6.2.PLAATSEN VAN BATTERIJEN IN DE HOOFDUNIT	51-52

 Waarschuwingen Voorzorgsmaatregelen voor batterijen	51-52
6.3.OMGEVING VAN DE PATIENT	52
7. ONDERHOUD EN NAZICHT	52-55
7.1.DAGELIJKS NAZICHT	52
7.2.VERVANGEN BATTERIJEN	53
7.3.REINIGING BLEPHASTEAM®	53-55
7.3.1.Schoonmaken van het basisstation (#: T2422BS)	53
7.3.2.Schoonmaken van het masker (#: T2422M)	53-54
7.3.3.Schoonmaken van de waterdrager of gelaatsafdichting (#: T2422FSA or FSC)	54
7.3.4.Schoonmaken van het waterreservoir (#: T2422WT)	54
7.3.5.Behoud waterstof- en lichtbestendigheid	54
PROBLEEMOPLOSSINGEN	54-55
8. TECHNISCHE SPECIFICATIES & PRESTATIE	55-56
8.1.ELEKTRISCHE BEOORDELINGEN	55
8.2.MATERIALEN	56
9. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT	55-59
9.1.ALGEMENE VOORZORGEN EN WAARSCHUWINGEN	56
9.2.ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES	56
9.3.INTERFERENTIE IMMUNITEIT	57-58
9.4.IMMUNITEIT	58-59
10. CONTACT	59

| LIJST VAN TABELLEN

TABEL 1:	GEWICHT EN AFMETINGEN VAN DE BELANGRIJKSTE ONDERDELEN	43
TABEL 2:	SYMBOLEN GEBRUIKT IN DEZE HANDLEIDING.....	44
TABEL 3:	SYMBOLEN VERMELD OP HET APPARAAT.....	44-46
TABEL 4:	BELANGRIJKSTE NORMEN & CLASSIFICATIE	47
TABEL 5:	DAGELIJKS NAZICHT.....	52
TABEL 6:	PROBLEEMOPLOSSINGEN.....	54
TABEL 7:	ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIE.....	56
TABEL 8:	ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT.....	57
TABEL 9:	AANBEVOLEN AFSTAND TUSSEN RF APPARATUUR EN DRAADLOZE COMMUNICATIE.....	58
TABEL 10:	RICHTLIJN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT	58-59

| LIJST VAN FIGUREN

FIGUUR 1:	BLEPHASTEAM® VOORZIJDEN EN ACHTERZIJDEN.....	43
FIGUUR 2:	VOORAANZICHT	48
FIGUUR 3:	ACHTERAANZICHT	48
FIGUUR 4:	BOVENAANZICHT	48
FIGUUR 5:	RECHTER & LINKER ZIJDE	48
FIGUUR 6:	ONDERAANZICHT.....	49

| KENMERKEN

BLEPHASTEAM® is een gepatenteerd medisch hulpmiddel gebaseerd op de resultaten van wetenschappelijk onderzoek uitgevoerd door Dr. JR FULLER. Dit innovatieve apparaat verlicht de symptomen van Meibomklierdysfunctie en de daarmee samenhangende aandoeningen. Het creëert een omgeving die op natuurlijke wijze de kwaliteit en stabiliteit van de traanfilm verhoogt door de dikte van de lipidenlaag van de traanfilm te verbeteren.

Deze laag voorkomt verdamping van de traanfilm; ze wordt geproduceerd door de Meibomklierlijnen die zich in de oogleden bevinden. Deze klierlijnen kunnen gemakkelijk verstopt raken, waardoor aandoeningen ontstaan zoals het **droge-ogensyndroom**, **chalazion**, **blepharitis** of **oculaire rosacea**.

BLEPHASTEAM® verspreidt latente warmtetherapie, waardoor de afscheiding vloeibaar wordt en de Meibomklierlijnen worden vrijgemaakt, hetgeen de stabiliteit van de traanfilm verbetert.

BLEPHASTEAM® is getest en gevalideerd teneinde een veilig gebruik te kunnen garanderen.

Het gebruik van BLEPHASTEAM® helpt de verstopte Meibomklierlijnen terug vrij te maken en herstelt de traankwaliteit, waardoor de gezondheid en het comfort van het oogoppervlak verbeteren, en aldus leiden tot een helder zicht.

| BEOOGD GEBRUIK

BLEPHASTEAM® is ontwikkeld voor het verlichten van de symptomen die worden veroorzaakt door een abnormaal functioneren van de Meibomklierlijnen en aanverwante aandoeningen zoals het droge-ogensyndroom, chalazion, blepharitis of oculaire rosacea.

In geval van Meibomklierdysfunctie wordt volgens het rapport van de "International Workshop on MGD" een ooglidhygiëne d.m.v. warmte aanbevolen, gevolgd door een matige tot stevige massage.

De warmte en het vocht geproduceerd door het apparaat maken de afscheiding die deze klierlijnen blokkeert terug vloeibaar, waardoor de afscheiding makkelijker kan worden verwijderd door middel van massage en druk op de oogleden.

BLEPHASTEAM® verbetert de stabiliteit van de traanfilm door de dikte van de lipidenlaag te verhogen en helpt symptomen zoals zandkorrelgevoel/droogheid, gevoel van vreemd lichaam of ongemak in het oog te verminderen.

Het product is uitsluitend ontworpen voor gebruik binnenshuis. Dit omvat thuiszorggebruik en/of gebruik in gezondheidszorgpraktijken (bijv. oogartsen, optometristen ...)

Voor vragen over dit apparaat of voor medisch advies kunt u contact opnemen met uw oogarts of met Laboratoires THEA (zie contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter).

1. ALGEMENE INFORMATIE

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

VERDELER:

Zie lijst op einde van de handleiding

Bewaar deze gebruikershandleiding en bijbehorende documenten altijd op een veilige plaats in de buurt van het apparaat. De gebruikershandleiding moet te allen tijde toegankelijk zijn voor de gebruiker en de gebruiker moet alle instructies zorgvuldig lezen voordat hij het apparaat gebruikt.

Neem bij technische problemen met ons product contact op met de BLEPHASTEAM® servicelijn. We hebben de volgende informatie nodig om u de nodige hulp te kunnen bieden:

- **Serienummer van uw BLEPHASTEAM®-apparaat**
Frankrijk
Laboratoires THEA
Clermont-Ferrand
www.laboratoires-thea.com
+33 473 98 14 36



2. KLINISCHE INFORMATIE

2.1. INDICATIE

BLEPHASTEAM® is ontwikkeld voor het verlichten van symptomen die worden veroorzaakt door een abnormaal functioneren van de Meibomklieren en aanverwante aandoeningen zoals het droge-ogensyndroom, chalazion, blepharitis of oculaire rosacea.

In geval van Meibomklierdysfunctie wordt volgens het rapport van de International Workshop on MGD (Meibomian gland dysfunction) een hygiëne van de oogleden d.m.v. warmte aanbevolen, gevolgd door een matige tot stevige massage.

De warmte en het vocht gegenereerd door het apparaat maken de afscheiding die deze klieren blokkeert terug vloeibaar, waardoor deze afscheiding makkelijker kan worden verwijderd door middel van massage en druk op de oogleden.

Er is gemeld dat meibum vloeibaar wordt bij temperaturen tussen 32°C (bij normale proefpersonen) en 45°C. Afscheiding van ernstiger verstopte klieren blijkt een aanzienlijk hoger smeltpunt te hebben dan de afscheiding van ogenschijnlijk normale, niet verstopte klieren. Daarom zijn hogere temperaturen gedurende langere tijd vereist voor een effectieve behandeling bij ernstig verstopte klieren. Een constante verwarming van de Meibomklieren tot $\geq 38^\circ\text{C}$ is van vitaal belang bij MKD-patiënten om het meibum vloeibaar te maken vóór de ooglidmassage, terwijl een hogere temperatuur, bij voorkeur $\geq 40^\circ\text{C}$, wordt aanbevolen voor ernstigere verstopte klieren.

Omdat de Meibomklieren zich in het ooglid bevinden, is het belangrijk om ervoor te zorgen dat binnenin het ooglid een therapeutische temperatuur wordt bereikt en de temperatuur lang genoeg behouden blijft om het meibum vloeibaar te maken. BLEPHASTEAM® zorgt op een veilige manier voor een gecontroleerde vochtige warmte (waardoor ook een hoge vochtigheidsgraad wordt gegenereerd die de verdamping van de waterige laag van de traanfilm vertraagt) dankzij een temperatuur van 42.5°C aan het oogoppervlak. De warmte die door BLEPHASTEAM® wordt afgegeven, maakt het mogelijk het meibum welke deze klieren blokkeert vloeibaar te maken waardoor de eliminatie van het meibum wordt vergemakkelijkt dankzij het uitoefenen van druk op de oogleden of massage. Zoals blijkt uit een aantal klinische studies die dit hulpmiddel beoordelen (bij patiënten met MKD en/of droge ogen gerelateerd aan MKD), resulteert dit in een verbetering van de klierfunctie, van de dikte en de stabiliteit van de traanfilm en uiteindelijk van het oogcomfort (d.w.z. verlichting van de oogsymptomen ervaren door patiënten die lijden aan MKD).

BLEPHASTEAM® verbetert de stabiliteit van de traanfilm door de dikte van de lipidenlaag te verhogen en helpt symptomen zoals zandkorrelgevoel/droogheid, gevoel van vreemd lichaam of ongemak in het oog te verminderen.

Voor vragen over dit apparaat of voor medisch advies kunt u contact opnemen met uw oogarts of Laboratoires THEA (zie contactgegevens aan het begin van deze bijsluiter).

2.2. CONTRA-INDICATIES

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

- Acute aandoeningen van de ogen en/of oogleden
- Recente verwonding en letsels aan het hoornvlies of beschadiging van het oog
- Meibomseborrhea (overmatige talgproductie door de Meibomklieren)
- Na een operatie aan of rond het oog
- Als u allergisch bent voor één van de onderdelen (plastic onderdeel)

2.3. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

De volgende mogelijke bijwerkingen werden gemeld:

- Irritatie en roodheid rond de ogen
- Pijn aan de ogen

Als u een bijwerking of ongewoon gevoel opmerkt na gebruik van dit apparaat, neem dan contact op met een zorgverlener of meld de informatie aan de lokale verdeler, de fabrikant of uw plaatselijke gezondheidsinstantie (zie contact aan het einde van deze gebruiksaanwijzing)

2.4. GEBRUIKSAANBEVELINGEN

Het is aanbevolen om BLEPHASTEAM® tweemaal per dag te gebruiken, tenzij uw oogarts het anders heeft aangeraden. Laat minstens 4 uur tussen elke behandelingssessie.

Het is belangrijk dat de gebruiksaanwijzingen alsook de aanbevelingen van uw oogarts worden opgevolgd.

Uw BLEPHASTEAM®-apparaat is ontworpen om door **één persoon** te worden gebruikt voor thuiszorggebruik of door meerdere gebruikers in gezondheidszorgpraktijken en moet na elk gebruik worden schoongemaakt (zie reiniging BLEPHASTEAM®).

2.5. BIBLIOGRAFIE

1. Driver PJ, Lemp MA. Meibomian gland dysfunction. Surv Ophthalmol 1996; 40 (5): 343-67.
2. Foulks GN, Bron AJ. Meibomian gland dysfunction: a clinical scheme for description, diagnosis, classification, and grading. Ocul Surf 2003; 1 (3): 107-26.
3. Ong BL. Relation between contact lens wear and Meibomian gland dysfunction. Optom Vis Sci 1996; 73 (3): 208-10.
4. Arita R, Itoh K, Inoue K, Kuchiba A, Yamaguchi T, Amano S. Contact Lens Wear Is Associated with Decrease of Meibomian glands. Ophthalmology 2009; 116 (3): 379-84. Epub 2009 Jan 22.
5. Martin NF, Rubinfeld RS, Malley JD, Manzitti V. Giant papillary conjunctivitis and meibomian gland dysfunction blepharitis. CLAO J 1992; 18:165-9.
6. McCulley JP, Sciallis GF. Meibomian keratoconjunctivitis. Am J Ophthalmol 1997; 84:788-93.
7. Guillon M, Styles E, Guillon JP, Maissa C. Preocular tear film characteristics of nonwearers and soft contact lens wearers. Optom Vis Sci 1997; 74 (5): 273-9.

2.6 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN



GEBRUIKSOPMERKING

Het apparaat mag enkel worden gebruikt voor het beoogde gebruik beschreven in deze handleiding. Gelieve de volledige instructies te lezen vooraleer de BLEPHASTEAM® te gebruiken.



WAARSCHUWINGEN

Gebruik op gereinigde ogen zonder make-up of dermatologische zalf. Contactlenzen of een bril moeten worden uitgenomen/afgezet vóór de behandelingssessie.

BLEPHASTEAM® mag niet liggend worden gebruikt.

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.

Dit apparaat mag niet worden gebruikt door een patiënt (kinderen ouder dan 3 jaar) met een verminderd fysiek, sensorisch of mentaal vermogen, tenzij onder toezicht en op advies van een oogarts.

Dit is een medisch hulpmiddel dat enkel mag worden gebruikt door een bekwame volwassene of, bij gebruik door kinderen of bepaalde volwassenen, onder toezicht van een bekwame volwassene.

Houd dit medisch hulpmiddel buiten het bereik van kinderen.

Bij gebruik door kinderen moet BLEPHASTEAM® worden gebruikt in aanwezigheid van een volwassene.



VOORZORGEN

Was uw handen voor en na gebruik.

BLEPHASTEAM® mag alleen door kinderen worden gebruikt onder toezicht van een volwassene en na overleg met een oogspecialist.

Voor gebruikers van contactlenzen of brillen: verwijder deze altijd voordat BLEPHASTEAM® wordt gebruikt.

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

Oogdruppels mogen niet worden gebruikt gedurende ten minste 15 minuten voordat BLEPHASTEAM® wordt gebruikt.

3. GEBRUIKSAANWIJZING

3.1 HOE UW BLEPHASTEAM® TE GEBRUIKEN



Wij wijzen u erop dat al deze fasen perfect worden beschreven en geïllustreerd in de snelstartgids.



Druk op de knop om het apparaat op te starten.

Het wordt gedurende 2-3 minuten voorverwarmd totdat het BLEPHASTEAM®-lampje **oranje** knippert en een korte onderbroken pieptoon geeft.



STAP
#2

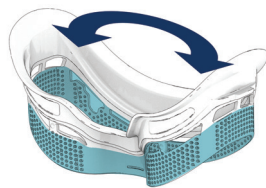
Verwijder het waterreservoir en de gelaatsafdichting/waterdrager van het basisstation.

STAP
#3

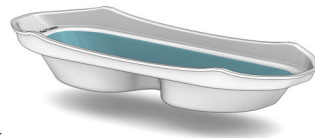
Vul het waterreservoir met flessenwater tot het aangegeven waterniveau.

STAP
#4

Bevocht de waterdrager grondig door de lipjes aan beide uiteinden vast te houden en de waterdrager 5-10 seconden krachtig heen en weer te schommelen in het reservoir.

STAP
#5

BLEPHASTEAM® is klaar voor gebruik wanneer 3 pieptonen hoorbaar zijn en een **groen** licht knippert.

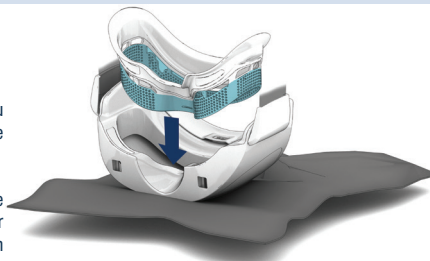


Als de BLEPHASTEAM® langer dan 10 minuten niet wordt gebruikt, wordt het apparaat uitgeschakeld en moeten alle stappen van het proces opnieuw worden gestart.

STAP
#6

Zodra het voorverwarmen is voltooid, haalt u het apparaat uit het basisstation en plaatst u de waterdrager erin.

Dit kan worden gedaan door het masker met de voorzijde naar beneden te plaatsen en de waterdrager erin te schuiven terwijl u de lipjes aan beide uiteinden vasthoudt.

STAP
#7

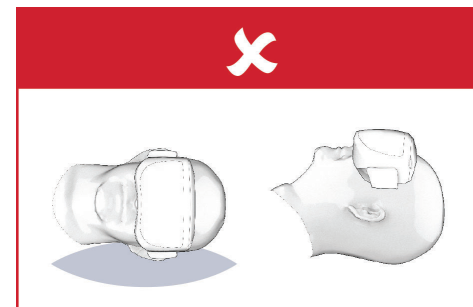
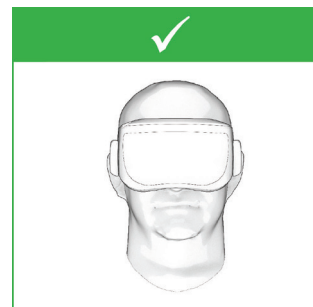
In gezondheidszorgpraktijken moeten patiënten een beschermend hygiënisch haartje dragen voordat ze het masker gebruiken.

Zet het masker op en pas het aan ter hoogte van de ogen.

De riemspanning is instelbaar.
De behandeling is nu aan de gang en duurt 10 minuten.
Er klinken twee pieptonen om aan te geven dat de behandeling is voltooid en het **oranje** statuslampje oplicht.



OPGELET Niet liggend gebruiken



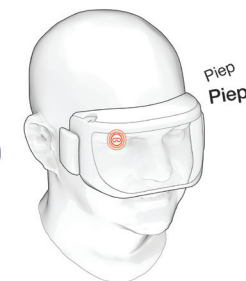
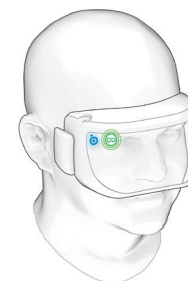
WAARSCHUWINGEN



Raak het masker tijdens de behandeling niet met uw handen aan.

Vermijd contact tussen de BLEPHASTEAM® die onderhevig is aan ESD-schade (elektrostatische ontlading) en uw kleding.

De behandeling duurt 10 minuten. Aan het einde van de sessie zullen 2 pieptonen hoorbaar zijn (herhalend) en het **oranje** statuslampje zal oplichten.

STAP
#8

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

BLEPHACLEAN®-doekjes kunnen worden verkregen bij uw apotheek.

STAP
#9

Zet het masker na gebruik terug op het basisstation. Het **groene** batterijlampje knippert tijdens het opladen.



OPGELET

Het apparaat steeds opladen na gebruik.

STAP
#10

Wanneer de batterij is opgeladen, gaat het **groene** lampje UIT. Het **blauwe** logo op het basisstation en op het apparaat blijven branden.
Het apparaat is nu klaar om op elk gewenst moment te starten.



Het duurt ongeveer 10 minuten voordat het apparaat is afgekoeld.

3.2 NA GEBRUIK VAN UW BLEPHASTEAM®



Bij thuiszorg gebruik

Na gebruik moeten de gelaatsafdichting en het waterreservoir worden schoongemaakt en gedroogd. Alle componenten dienen bij kamertemperatuur in de originele verpakking te worden bewaard ter bescherming tegen licht en warmtebronnen.

Waterdrager of Gelaatsafdichting (#: T2422FSA voor volwassenen en T2422FSC voor kinderen) zijn herbruikbaar gedurende maximaal 3 maanden. Het is belangrijk om deze na gebruik regelmatig schoon te maken.

Het is aanbevolen de onderdelen te reinigen met water en te laten drogen.

Veeg het masker (#: T2422M) af met de bijgeleverde schoonmaakdoek.

Plaats het masker op het basisstation (#: T2422BS) om het opnieuw te laden.

Het basisstation moet aangesloten zijn op de stroomnetwerk.



Alleen voor gebruik in de gezondheidszorgpraktijken

De waterdrager is bedoeld voor slechts één patiënt.

Het moet na de behandeling van de patiënt worden weggegooid en tussen elke patiënt worden vervangen.

De waterdrager mag niet worden hergebruikt om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen.

Niet mogelijk om in een autoclaaf te worden geplaatst.

Zie voor masker (#: T2422M) reiniging paragraaf 7.3 "reiniging"

Plaats vervolgens het masker op zijn basis (#: T2422BS) om het opnieuw op te laden.

Basisstation moet worden aangesloten.



Laad het apparaat altijd op na gebruik.

Het waterreservoir (#: T2422WT) dient volledig droog te zijn vooraleer deze wordt opgeborgen.

3.3 LANGDURIGE OPBERGING VAN UW BLEPHASTEAM® (langer dan 2 maand)



OPGELET

Laad het apparaat altijd op voordat u het opbergt (totdat het groene statuslampje stopt met knipperen)



Verwijder de batterijen als deze leeg zijn of als het toestel gedurende langere tijd (twee maanden of langer) niet zal worden gebruikt. Als u de batterijen gedurende langere tijd in het toestel laat, kan er lekkage ontstaan van batterijvloeistof. Bovendien, wanneer de batterijen versleten zijn, verwijder deze en vervang ze door nieuwe.

Als u dit niet doet, kan dit leiden tot beschadigde batterijen.

4. BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT EN NAZICHT

4.1 BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

Het apparaat is voornamelijk samengesteld uit de volgende elementen met onderdeelnummers (#) genoemd (geïllustreerd in figuur 1):

- BLEPHASTEAM® masker (#: T2422M)
- BLEPHASTEAM® basisstation (#: T2422BS)
- Waterdrager (#: T2422FSA voor volwassenen en T2422FSC voor kinderen)
- Waterreservoir (#: T2422WT)
- Stroomvoorziening (#: T2422PS)
- Schroevendraaier (#: T2422SD)
- Set oplaadbare batterijen (#: T2422BAT)
- Schoonmaakdoek (#: T2422CC)



Figuur 1: BLEPHASTEAM® voorzijde en achterzijde

4.2 GEWICHT EN AFMETINGEN VAN DE BELANGRIJKSTE ONDERDELEN

Element	Gewicht	Afmetingen
Hoofdunit	0.193 kg	167 x 87 mm
Waterdrager	0.025 kg	130 x 69 mm
Waterreservoir	0.033 kg	189 x 29 mm
Basisstation	0.291 kg	147 x 54 mm
Totaalgewicht en afmeting van de BLEPHASTEAM®	0.542 kg	189 x 102 x 141 mm

Tabel 1: Gewicht en afmetingen van de belangrijkste onderdelen

4.3 GEBRUIKERS

Het apparaat is bestemd voor thuiszorggebruik (slechts één persoon) of voor gebruik in gezondheidszorgpraktijken (meerdere gebruikers). De beoogde gebruikers zijn volwassenen, kinderen vanaf 3 jaar (ouders of verzorgers dienen aanwezig te zijn tijdens de behandeling), zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven op basis van de huidige kennis.

5. VEILIGHEID

5.1 SYMBOLEN

5.1.1 Symbolen gebruikt in deze handleiding

Symbool	Betekenis	Opmerking
	Waarschuwing	Een onjuiste bediening kan leiden tot een ernstig letsel ¹ of tot de dood van de gebruiker, patiënt
	Opgelet	Een onjuiste bediening kan leiden tot een lichamelijk letsel ² of materiële schade ³
	Opgelet	Koppel het apparaat los van de stroomtoevoer voor onderhoud/reiniging
	Opmerking	Belangrijke informatie voor gebruik
	Oranje licht	Voorverwarmingsstap van de BLEPHASTEAM® (2-3 minuten), oranje lichtje knippert en geeft een korte onderbroken pieptoon
	Groen licht knippert en geeft 3 pieptonen	De BLEPHASTEAM® is klaar voor gebruik

Tabel 2: Symbolen gebruikt in deze handleiding

*1 Ernstig letsel betekent verlies van het gezichtsvermogen, verbranding door hoge of lage temperatuur, elektrische schokken, breuken of vergiftiging die een volgende complicatie veroorzaakt of waarvoor ziekenhuisopname of langdurige poliklinische behandeling vereist is.

*2 Lichamelijk letsel betekent letsel, brandwonden, elektrische schokken enzovoort, waarvoor geen ziekenhuisopname of langdurige poliklinische behandeling nodig is.

*3 Materiële schade betekent grote schade aan een woning en/of huisraad, evenals aan een gedomesticeerd dier of huisdier

5.1.2 Symbolen op het apparaat

Symbool	Normen	Beschrijving
	IEC 60417-5840	Toegepast onderdeel Type BF
	ISO 7010-M002	Raadpleeg de handleiding
	ISO 15223-1	Wettelijke fabrikant
	ISO 15223-1	Fabricagedatum
	ISO 15223-1	Uiterste gebruiksdatum
	Symbool 5.3.4 (ISO 7000-0626) of ISO 15223-1:2012	Droog bewaren
	Het apparaat moet gescheiden van het huisvuil worden afgevoerd in overeenstemming met de WEEE-richtlijnen voor EU-lidstaten, en met de lokale recyclagevoorschriften en wetten voor alle andere landen.	
	ISO 15223-1	Serienummer
	ISO 15223-1	Modelnummer
	Symbool 5.1.10 (IEC 60417-6050) of ISO 15223-1	Modelnummer

Symbool	Normen	Beschrijving
		Informatie website voor patiënten
	ISO 15223-1	Medisch hulpmiddel
	IEC 60417-5172	Klasse II-apparaat (in overeenstemming met EN 60601-1 normen)
	IEC 60417-5957	Alleen voor gebruik binnenshuis
	IEC 60529	Beschermingsindicator: beschermt personen tegen toegang tot gevaarlijke delen met de vingers en tegen de schadelijke effecten door verticaal druipend water tegen de behuizing
	IEC 60529	Beschermingsindicator: beschermt personen tegen toegang tot gevaarlijke delen met de vingers en tegen de schadelijke effecten door druppelend water (15° gekanteld) tegen de behuizing
	ISO 7010 - W017	Waarschuwing; Heet oppervlak
	IEC 60417 - 5134	Elektrostatisch gevoelig apparaat
	Symbool 5.3.7 (ISO 7000-0632) of ISO 15223-1:2012	Temperatuurlimieten waarbinnen het apparaat veilig kan worden blootgesteld
	Symbool 5.3.8 (ISO 7000-2620) of ISO 15223-1:2012	Vochtigheidsgrenzen waarbinnen het apparaat veilig kan worden blootgesteld
	Symbool 5.3.9 (ISO 7000-2621) of ISO 15223-1:2012	Druklimieten waarbinnen het apparaat veilig kan worden blootgesteld
	"CE marking"	Product voldoet aan EG-richtlijn 93 / 42 / EEG en daaropvolgende wijzigingen
	Symbool 5.3.2 (ISO 7000-0624) of ISO 15223-1	Verwijderd houden van zonlicht
	Symbool 5.4.12 (ISO 7000-3706) of ISO 15223-1	Meervoudig gebruik door één patiënt
	Symbool 5.4.2 (ISO 7000-1051) of ISO 15223-1	Niet hergebruiken
	Symbool 5.2.8 (ISO 7000-2606) of ISO 15223-1	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Symbool 5.1.5 (ISO 7000-2492) of ISO 15223-1	Batchcode
	NA	Unieke hulpmiddelidentificatie
	Symbool 5.4.3 (ISO 7000-1641) of ISO 15223-1	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	NA	Gebruik door kinderen (vanaf 3 jaar)
	NA	Gebruik door volwassene

Symbol	Normen	Beschrijving
X1	NA	Een eenheid
X10	NA	Tien eenheden
	NA	Handenvrij
	NA	Vochtige warmte
	NA	Volwassenen en kinderen
	NA	Consistente temperatuur
	NA	Niet gebruiken in combinatie met contactlenzen

Tabel 3: Symbolen op het apparaat

5.1.3 Disclaimer

De garantie is geldig achttien maanden vanaf de productiedatum. De garantie dekt elk defect, materiaalschade of fabricagefout van de producten die worden gebruikt in overeenstemming met de instructies in deze gebruiksaanwijzing.

Deze garantie sluit de toepassing van de huidige wettelijke garanties onder de nationale wetgeving met betrekking tot de verkoop van consumptiegoederen niet uit.

Laboratoires THEA is niet verantwoordelijk voor:

- Eventuele schade als gevolg van het niet naleven van wat in deze handleiding wordt beschreven
- Elke schade als gevolg van een storing veroorzaakt door een combinatie van aangesloten apparaten
- Schade die het gevolg is van transport, oneigenlijk gebruik of nalatigheid, onjuiste manipulatie, wijziging van het systeem, slecht onderhoud, gebruik van verkeerde spanning, blikseminslag, infiltratie van zand of water, gebruik van onderdelen of accessoires die niet zijn geleverd of aanbevolen in deze handleiding door Laboratoires THEA.

5.2 WAARSCHUWINGEN & VOORZORGSMAATREGELEN



Opmerkingen voor gebruik

De BLEPHASTEAM® mag alleen worden gebruikt voor het beoogde gebruik zoals beschreven in deze handleiding. Het apparaat moet worden gebruikt in de gespecificeerde omgevingsomstandigheden.



WAARSCHUWINGEN

- Dompel het apparaat niet in zijn geheel onder in water of maak het niet schoon onder stromend water
- Gebruik de BLEPHASTEAM® niet in de buurt van een mobiele telefoon of radiozender
- Raak de batterijlocatie niet aan met natte handen. Anders kan dit een elektrische schok veroorzaken
- Veroorzaak geen kortsluiting in de batterijlocatie. Anders kan dit brand of een elektrische schok veroorzaken
- Demonteer, modificeer of repareer het apparaat niet zelf. Anders kan dit brand, elektrische schokken, een lichamelijk letsel of defecten aan het instrument veroorzaken. Laat al het onderhoud over aan Laboratoires THEA of uw erkende THEA-verdeler. Als het toestel is gedemonteerd, aangepast of hersteld door iemand anders dan een door Laboratoires THEA aangewezen reparatiedienst, vervalt de garantie
- Gebruik alleen de **specifieke oplaadbare batterijen** geleverd door Laboratoires THEA. Het gebruik van andere batterijen kan brand of een defect aan het instrument veroorzaken
- Indien er een abnormale geur, geluid, hitte of rook ontstaat wanneer u het toestel 'aan' zet, moet u de BLEPHASTEAM®-schakelaar onmiddellijk terug 'uit' zetten. Het verdere gebruik zou dan brand of een defect aan het instrument kunnen veroorzaken. Neem contact op met Laboratoires THEA of uw erkende Laboratoires THEA-verdeler voor een inspectie van het toestel.
- BLEPHASTEAM® is gevoelig voor beschadiging door elektrostatische ontlading. Daarom moeten de geschikte beschermende voorzorgsmaatregelen worden genomen tijdens het gebruik
- Buig de kabel niet, plet of span hem niet overmatig aan
- Bevestig of span de kabel niet aan rond het hoofd of de nek. De kabel kan wurging veroorzaken
- Stel het apparaat niet bloot aan vocht. BLEPHASTEAM® is niet waterdicht en biedt geen bescherming tegen het binnendringen van water of vocht
- Plaats de BLEPHASTEAM® niet in de magnetron
- Plaats BLEPHASTEAM® en zijn componenten niet in een autoclaaf.
- Sluit het apparaat niet aan op een ander apparaat of op een andere stroomtoevoer die niet door Laboratoires THEA wordt geleverd. Anders kan dit leiden tot een slechte werking van het elektro-medische apparaat of een blootstelling van het

personeel aan hogere elektrische risico's

- Gebruik het apparaat niet in een riskante omgeving met explosiegevaar, of met vluchtige oplosmiddelen (alcohol enz.) of ontvlambare materialen (anesthetica enz.) in nabijheid van het toestel
- Stel het apparaat niet bloot aan zeer hoge temperaturen of vlammen
- Gebruik het apparaat niet met een beschadigde batterij of oplader (kapotte behuizing, slecht contact, gebroken voedingskabel). Als de batterij beschadigd is (gebarsten behuizing, lekkage van elektrolyten, vervormd enz.), moet deze worden vervangen door bevoegd personeel. Het gebruik van aangetaste batterijen kan een explosie veroorzaken en/of het apparaat beschadigen
- Probeer nooit toegang te krijgen tot de interne hardware voor welk doel dan ook, inclusief onderhoud, terwijl het apparaat in werking is. Als een functiecontrole niet succesvol is, wordt de gebruiker gevraagd contact op te nemen met de technische dienst of de fabrikant.
- **Kleine kinderen:** laat uw BLEPHASTEAM® en zijn accessoires niet achter binnen het bereik van kleine kinderen en laat ze er niet mee spelen. Ze kunnen zichzelf of anderen verwonden of de BLEPHASTEAM® per ongeluk beschadigen. Uw BLEPHASTEAM® bevat kleine onderdelen met scherpe randen die letsels kunnen veroorzaken of kunnen losraken en verstikkingsgevaar opleveren
- **Dieren of insecten:** laat uw BLEPHASTEAM® en zijn accessoires niet binnen het bereik van dieren of insecten. Na de behandeling dient uw apparaat terug te worden geplaatst in de originele verpakking
- **Het gebruik van andere accessoires dan die bestemd voor het apparaat wordt niet aanbevolen. Ze kunnen resulteren in verhoogde emissies of verminderde levensduur van het apparaat**



OPGELET

- Deze gebruikershandleiding moet altijd toegankelijk en zich dicht bij het apparaat bevinden. De gebruiksaanwijzing moet te allen tijde toegankelijk zijn voor de gebruiker en de gebruiker moet alle instructies zorgvuldig doornemen voordat hij het apparaat gebruikt.
- Gebruik geen *andere* batterijen dan de bijgeleverde batterijen. Schade door het gebruik van deze batterijen kan leiden tot brand, schade of defecten aan het toestel. Voor meer informatie, zie "Voorzorgsmaatregelen voor batterijen" beschreven in §6.
- Veeg de buitenkant van het masker niet af met chemische producten of oplosmiddelen (bijv. aceton of ethanol). Het kan leiden tot verkleuring of aantasting
- Zorg ervoor dat de terminal niet in contact komt met water. Zo niet, kan dit tot een storing leiden. Als de BLEPHASTEAM® vuil is, veeg hem dan af met een zachte doek die geen water bevat
- Installeer het toestel niet op een onstabiele locatie, zoals een wankelende basis of een kantelend oppervlak. Anders kan het toestel vallen of omvallen en een lichamelijk letsel veroorzaken
- Als het apparaat een externe mechanische impact heeft gehad (klop, stoot, val, enz.), kan dit type schokken een storing van het apparaat veroorzaken. Neem in geval van storing contact op met Laboratoires THEA of uw erkende THEA-verdeler voor technische ondersteuning
- Verwijder de batterijen en bewaar ze als het apparaat gedurende langere tijd niet wordt gebruikt. Als u dit niet doet, kunnen de batterijen defect raken
- Plaats de batterijen correct in de daartoe bestemde locatie. Als u dit niet doet, kan dit tot een storing leiden
- Houd het toestel stevig vast of bevestig het wanneer u het gebruikt of draagt. Als u het apparaat laat vallen, kan dit leiden tot een lichamelijk letsel
- Een periodiek onderhoud van de BLEPHASTEAM® door de gebruiker is niet vereist, enkel een dagelijkse nazicht wordt aanbevolen. Een onderhoud van de BLEPHASTEAM® is vereist wanneer het apparaat de functiecontrole niet doorstaat. Als de functiecontrole niet succesvol is, wordt de gebruiker gevraagd contact op te nemen met de dienst technische ondersteuning of de fabrikant (zie laatste pagina)

5.3 ELEKTRISCHE VEILIGHEID

De BLEPHASTEAM® wordt geleverd met een netsnoer. Gebruik geen andere kabel. Gebruik de kabel die bij het apparaat is geleverd om het apparaat op het stopcontact aan te sluiten.

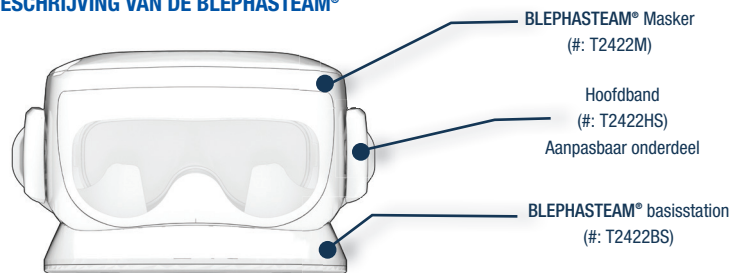
Het apparaat moet zo worden geplaatst dat het netsnoer in geen geval ontoegankelijk is.

5.4 NALEVING VAN NORMEN/RICHTLIJNEN EN CLASSIFICATIES

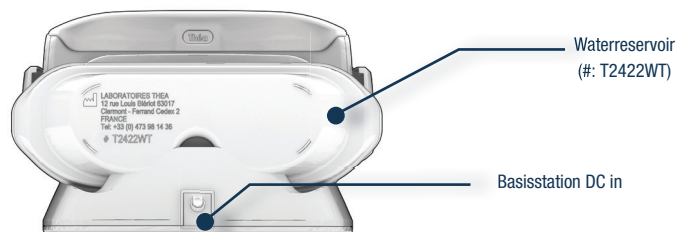
Normen	Beschrijving	Classificatie
IEC 60601-1	• Volgens het type bescherming tegen elektrische schokken • Volgens de mate van bescherming tegen elektrische schokken • Volgens de werkingsmodus	Class II (dubbele isolatie) Type BF Continu gebruik
IEC 60601-1-2	• Elektromagnetische compatibiliteit	* Raadpleeg EMC sectie 10
IEC 60529	• Volgens het type bescherming tegen het binnendringen van water, zoals beschreven in de huidige editie van IEC	IP 22 voor het masker en IP 21 voor het basisstation
93/42EEC -2007	• Volgens de EU-verordening medische hulpmiddelen	Class II a

Tabel 4: Belangrijkste normen & classificatie

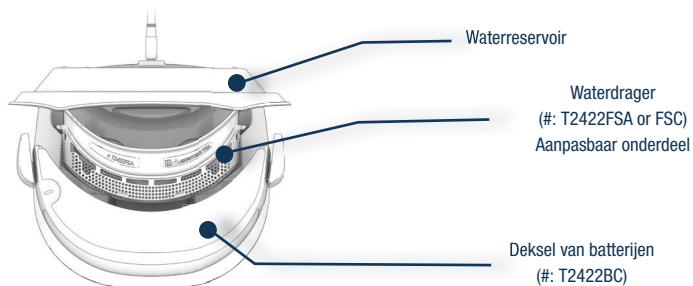
5.5 BESCHRIJVING VAN DE BLEPHASTEAM®



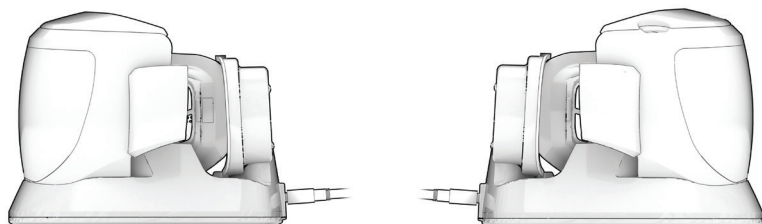
Figuur 2: Vooraanzicht



Figuur 3: Achteraanzicht



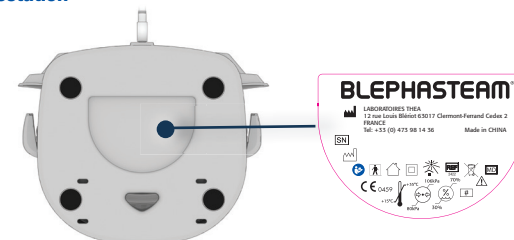
Figuur 4: Bovenaanzicht



Figuur 5: Rechter & Linker zijde

5.6 ETIKETTERING & INSTALLATIE

5.6.1 Basisstation



Figuur 6: Onderaanzicht

5.6.2 Binnenzijde van de BLEPHASTEAM®



WAARSCHUWINGEN Dit symbool duidt aan dat de temperatuur van het oppervlak te hoog is. **NIET AANRAKEN**

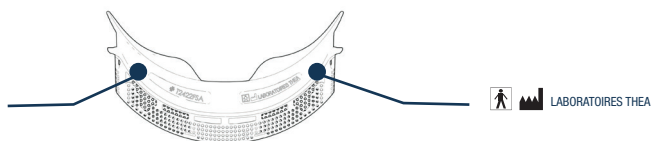
5.6.3 Locatie van de batterijen (onder het deksel)



5.6.4 Waterdrager

T2422FSA

T2422FSC



5.6.5 Waterreservoir



5.6.6 Schroevendraaier



5.6.7 Stroomvoorziening



5.7 OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN

Transport	Temperatuur -10°C tot +40°C (14°F < T° < 104°F) Atmosferische druk 500 hPa tot 1060 hPa Relatieve vochtigheid 10% tot 90%
Bewaring	Temperatuur -10°C tot +40°C (14°F < T° < 104°F) Atmosferische druk 700 hPa tot 1060 hPa Relatieve vochtigheid 10% tot 90%

- Wanneer uw BLEPHASTEAM® werd bewaard op -10°C:**
- pak deze uit en wacht 1 uur tot uw apparaat de omgevingstemperatuur heeft bereikt (ongeveer 20°C).
- Wanneer uw BLEPHASTEAM® werd bewaard aan 40°C:**
- pak deze uit en wacht 40 minuten tot uw apparaat de omgevingstemperatuur heeft bereikt (ongeveer 20°C).

Gebruik	Temperatuur + 15°C tot + 35°C (59°F < T° < 95°F) Atmosferische druk 800 hPa tot 1060 hPa Relatieve vochtigheid 30% tot 70%
---------	--

5.8 TRANSPORT EN VERPAKKING

- Het apparaat moet in de originele verpakking worden vervoerd en opgeslagen. Opslag en transport moeten voldoen aan de voorwaarden beschreven in de vorige paragraaf 5.7
- Bewaar de originele verpakking in geval van retournering of transport van het apparaat
- Controleer of er schade is aan de verpakking. Als er schade wordt geconstateerd, bestaat de mogelijkheid dat het apparaat is beschadigd. Stel de vervoerder op de hoogte als er schade wordt geconstateerd en meld dit bij de fabrikant
- Laat het apparaat 1 uur in een kamer liggen voordat u het uitpakt om er zeker van te zijn dat er geen condensatie is
- BLEPHASTEAM® is verpakt in een dubbele kartonnen doos voor verzending/transport: de binnenste kartonnen doos met speciaal geplooid vormen en kartonnen onderdelen ondersteunt de hoofdconsole zonder het apparaat te moeten demonteren; de buitenste kartonnen doos met isolerende lagen aan de boven- en onderkant beschermt de binnenste doos tegen trillingen en kleine mechanische schokken tijdens het transport

- Bewaar alle originele verpakkingen voor toekomstig gebruik. Het apparaat dient steeds te worden vervoerd in zijn originele verpakking, speciaal ontworpen ter bescherming tegen mogelijke beschadiging.**

5.9 VERWIJDERING AAN HET EINDE VAN DE LEVENSDUUR

Volgens richtlijnen 2012/19/UE WEEE en 2011/65/UE RoHS II betreffende de beperking van gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur bij de verwijdering ervan.

Overheidsinstanties nemen passende maatregelen om ervoor te zorgen dat gebruikers, distributeurs en fabrikanten bijdragen aan de inzameling van elektrische en elektronische apparatuur, door wettelijke vereisten vast te stellen voor hergebruik, terugwinning of recycling van deze apparatuur.

De gebruiker moet rekening houden met de mogelijk schadelijke effecten op het milieu of de menselijke gezondheid als gevolg van onjuiste verwijdering van de apparatuur of onderdelen ervan.

Dit grafische symbool in de afbeelding is aangebracht op het label van de apparatuur.

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

5.10 INHOUD VAN DE VERPAKKING

- Hoofddunit/masker: BLEPHASTEAM® (#: T2422M)
- BLEPHASTEAM® basisstation (#: T2422BS)
- Waterdrager (#: T2422FSA or FSC)
- Waterreservoir (#: T2422WT)
- AC adapter/Stroomvoedingskabel (#: T2422PS)
- Batterijen (pack van 2 Li-FePO4 batterijen) (#: T2422BAT)
- Handleiding (#: T2422UM)

- Schroevendraaier (#: T2422SD)
- Beschermende behuizing/Softcase (#: T2422SC)
- Reinigingsdoek (#: T2422CC)

6. MONTAGE / INSTALLATIE VAN HET MATERIAAL

6.1 INSTALLATIE

De BLEPHASTEAM® is voor verzending/transport verpakt in een dubbele kartonnen doos: de binnenste kartonnen behuizing met speciaal geplooid vormen en kartonnen onderdelen ondersteunen het masker en de accessoires. De buitenste kartonnen doos met isolerende lagen aan de boven- en onderkant isoleert de binnenste doos tegen trillingen en kleine mechanische schokken tijdens het vervoer.

- Bewaar alle originele verpakkingen voor toekomstig gebruik. Het apparaat dient steeds te worden vervoerd in zijn originele verpakking, speciaal ontworpen ter bescherming tegen mogelijke beschadiging.**

6.2 PLAATSEN VAN BATTERIJEN IN DE HOOFDUNIT

- Houd er rekening mee dat u voor het eerste gebruik de oplaadbare batterijen moet plaatsen die specifiek werden meegeleverd door THEA.**



De BLEPHASTEAM® moet voor het eerste gebruik volledig worden opgeladen. Het opladen is voltooid als de **groene** lichtjes stoppen met knipperen.

De batterijsterkte laat de gebruiker toe de BLEPHASTEAM® minimaal 10 minuten te gebruiken (dit stemt overeen met de behandelingsduur).

De **groene** LED-indicator van lage batterijspanning (zie afbeelding in 5.1) op het BLEPHASTEAM®-masker zal continu branden als de batterij leeg raakt.

De BLEPHASTEAM®-batterij wordt opgeladen door deze aan te sluiten op een AC-adaptor. Het volledig opladen van de batterij duurt ongeveer 1.5 uur. Tijdens het opladen is de LED-indicator **blauw**. Als de batterij volledig is opgeladen, zal de LED **groen** worden. Als er een fout wordt aangetroffen in het batterijset, zal het **oranje** LED-statuslampje knipperen/blijven branden.

- Het basisstation mag permanent aangesloten blijven, behalve als het langere tijd niet wordt gebruikt.**

WAARSCHUWINGEN Voorzorgsmaatregelen voor batterijen

Gebruik geen andere batterijen dan de specifiek bijgeleverde batterijen. Schade door het gebruik van deze batterijen kan leiden tot brand, letsel of defecten aan het toestel.

- Het gebruik van de volgende batterijen wordt strikt aanbevolen

Specifieke oplaadbare Li-FePO4-batterij 3,2V-600mAh en geleverd door THEA.

Neem altijd de volgende voorzorgsmaatregelen om ernstig letsel, brandwonden of brand veroorzaakt door warmteontwikkeling, ontbranding, explosie en vloeistoflekage te voorkomen.

- Als er warmteontwikkeling optreedt, ga dan onmiddellijk weg van het toestel. Lekkende vloeistof of het toestel kunnen vuur vatten en exploderen

- Als er batterijvloeistof in de ogen komt, spoel dan met proper water en raadpleeg onmiddellijk een arts
- Als uw lichaam of kleding verontreinigd is met batterijvloeistof, was dit dan uit

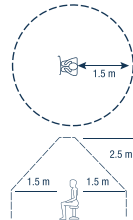


OPMERKINGEN VOOR GEBRUIK

Verwijder de batterijen als deze leeg zijn of als het toestel gedurende langere tijd (twee maanden of langer) niet zal worden gebruikt. Als u de batterijen gedurende langere tijd in het toestel laat, kan er lekkage ontstaan of batterijvloeistof. Bovendien, wanneer de batterijen versleten zijn, verwijder deze en vervang ze door nieuwe.

6.3 OMGEVING VAN DE PATIËNT

Wanneer de patiënt de apparaten (inclusief de aangesloten apparaten) mag aanraken of wanneer de patiënt de persoon mag aanraken die in contact komt met de apparaten (inclusief de aansluitende apparaten), wordt de omgeving van de patiënt hieronder weergegeven.



Regels van toepassing op de patiëntenomgeving

Gebruik het apparaat in de omgeving van de patiënt conform IEC 60601-1. Als u genooddakt bent om een apparaat te gebruiken dat niet voldoet aan IEC 60601-1, gebruik dan een isolatietransformator of het gemeenschappelijke aardingssysteem.

7. ONDERHOUD EN NAZICHT

Een periodiek onderhoud van het apparaat door de gebruiker is niet vereist. Onderhoud van het toestel is vereist wanneer bij inspectie het opstartproces niet voldoet (zie paragraaf "Probleemoplossingen"). In dat geval wordt de gebruiker gevraagd om contact op te nemen met de technische dienst.

Lees deze sectie aandachtig door teneinde de BLEPHASTEAM® correct en veilig te gebruiken.

⚠️ OPGELET

Verwijder de batterijen en berg deze op indien het toestel niet zal worden gebruikt gedurende een langere periode. Doet u dit niet, dan kunnen de batterijen leeg lopen.

Probeer nooit toegang te krijgen tot de interne hardware voor welk doel dan ook, inclusief onderhoud, terwijl het apparaat in werking is. Als een functiecontrole niet succesvol is, wordt de gebruiker gevraagd contact op te nemen met de technische dienst of de fabrikant.

7.1 DAGELIJKS NAZICHT

- Inspecteer dit toestel volgens de tabel hieronder:

Tabel dagelijks nazicht BLEPHASTEAM®		
Geïnspecteerd item	Procedure	Aanvaardbaarheidscriteria
Hoofddunit BLEPHASTEAM® (#: T2422M)	Controleer visueel dat er zich geen probleem voordoet	Geen vervorming Wanneer het toestel ingeschakeld wordt, licht het oranje statuslampje op en is er een kort onderbroken pieptoon hoorbaar
Batterijdeksel (#: T2422BC)	Controleer visueel dat er zich geen probleem voordoet	Geen vervorming Er is geen lekkende vloeistof van de batterij
Gelaatsafdichting of waterdrager (#: T2422FSA or FSC)	Controleer visueel of het onderdeel niet vuil of beschadigd is	Er zijn geen verontreinigingen en het onderdeel moet schoon zijn Er is geen vervorming
Waterreservoir (#: T2422WT)	Controleer visueel of het onderdeel niet vuil is	Er zijn geen verontreinigingen en het onderdeel moet schoon zijn
Hoofdband (#: T2422HS)	Controleer visueel dat er zich geen probleem voordoet (vervorming, enz.)	De hoofdband moet aanpasbaar zijn
Basisstation (#: T2422BS)	Controleer visueel dat er zich geen probleem voordoet	Geen vervorming Wanneer het basisstation is aangesloten, brandt het blauwe THEA-logo van het basisstation

Tabel 5: Dagelijks nazicht

7.2 VERVANGEN BATTERIJEN

Als het **oranje** en **groene** statuslampje van het apparaat afwisselend knipperen en het **groene** oplaadlampje van de batterij «AAN» is (continu), daalt de voedingsspanning.

Vervang de batterijen door nieuwe.

- 1 Verwijder het batterijdeksel van de BLEPHASTEAM® (een specifieke schroevendraaier is meegeleverd)
- 2 Verwijder de batterijen door op het (+) gedeelte te drukken
- 3 Plaats nieuwe batterijen (zie "plaatsen van batterijen in de hoofddunit" voor de uitleg)
- 4 Als de **specifieke herlaadbare batterijen leeg zijn**, plaats de BLEPHASTEAM® op het basisstation en verbind deze met de oplader die wordt aanbevolen door Laboratoires THEA. Batterijen zijn na 2 uur 100% opgeladen

Gooi batterijen weg in overeenstemming met de Europese richtlijnen voor gescheiden inzameling.



BELANGRIJK

- Houd er rekening mee dat de continue verlichtingstijd zal variëren afhankelijk van de temperatuur of oplaadfrequentie. Over het algemeen zal een hogere gebruiksfrequentie de continue verlichtingstijd verkorten
- Indien de batterijen ongebruikt blijven, zullen de prestaties geleidelijk afnemen, zelfs als ze helemaal niet worden gebruikt. Als u extra batterijen heeft, vervang deze dan regelmatig om een efficiënte prestatie te behouden

7.3 REINIGING BLEPHASTEAM®

7.3.1 Schoonmaken van het basisstation (#: T2422BS)



WAARSCHUWINGEN



Schakel de voeding uit en koppel het netsnoer los voordat u met schoonmaken begint.

Deel de BLEPHASTEAM® niet met andere mensen om infectie te voorkomen.

Als de buitenkant van de BLEPHASTEAM® vuil is, volgt u de onderstaande stappen om deze te reinigen:

- 1 Zet de BLEPHASTEAM® «UIT».
- 2 Veeg het oppervlak af met een stevig uitgeknepen, vochtige zachte doek.
- 3 Veeg hardnekkig vuil weg met een zachte doek, nadat u het hebt nat gemaakt.



OPGELET

- Veeg de buitenkant niet af met chemische producten of oplosmiddelen (bijv. aceton of ethanol). Het kan leiden tot verkleuring of beschadiging
- Laat de BLEPHASTEAM® niet in contact komen met water. Doet u dit wel, dan kan dit tot een storing leiden. Als de binnenkant van de BLEPHASTEAM® vuil is, veeg dit dan af met een zachte doek zonder water
- Denk eraan dat de BLEPHASTEAM®, de batterijen en de oplader niet waterdicht zijn. Gebruik deze apparaten niet in de badkamer of in ruimtes met hoge temperaturen, vochtigheid, stof of regen
- Masker kan tot 500 keer worden schoongemaakt

7.3.2 Schoonmaken van het masker (#: T2422M)



BELANGRIJK

Thuiszorggebruik:

- Wrijven op het BLEPHASTEAM® masker zonder vooraf stof of vuil te verwijderen kan krassen veroorzaken op het oppervlak.
- Het BLEPHASTEAM® masker met alcohol/oplosmiddel schoonvegen kan leiden tot een blijvende beschadiging van het maskerooppervlak.



WAARSCHUWING

Controleer de staat van het masker na het reinigen (geen vlekken of markeringen op het scherm)

Voor gebruik in de gezondheidszorgpraktijken.

Tussen twee patiënten moet de gebruikte waterdrager worden weggegooid, het masker mag alleen worden gereinigd met TRISTEL DUO® OPH.

Volg het reinigingsprotocol als volgt:



Doseer drie aliquots TRISTEL DUO® OPH op een droog doekje TRISTEL DUO® OPH of een vergelijkbaar desinfectiemiddel waarvan de bestanddelen micro-organismen kunnen afbreken en vernietigen en geen resistentieontwikkeling in de loop der tijd mogelijk maken. Gebruik het doekje om het schuim te verdelen over het oppervlak van het masker en zorg ervoor dat alle gebieden bedekt zijn behalve de metalen delen (onder het masker) en de hoofdband.



Laat het oppervlak drogen en zorg voor een contacttijd van minimaal 30 seconden.



Reinig het masker met TRISTEL DUO®-Reinigingsdoekjes Of Soortgelijke desinfecterende spoeldoekjes.



- Meer details beschikbaar of TRISTEL DUO® OPH-producten kunnen worden besteld op www.tristel.com

7.3.3 Schoonmaken van de waterdrager of gelaatsafdichting (#: T2422FSA or FSC)



WAARSCHUWING

Thuiszorggebruik:

- De waterdrager of gelaatsafdichting **moet worden gereinigd** met water na elk gebruik
- Droog de waterdrager volledig af voor opslag en hergebruik



BELANGRIJK

- Waterdrager hebben een beperkte levensduur die wordt geschat op 3 maanden.

Enkel voor gebruik in de gezondheidszorgpraktijken:

De waterdrager mag niet bij verschillende patiënten worden gebruikt. Gooi de waterdrager na elk gebruik weg. Het mag niet worden schoongemaakt of geautoclaveerd.

Waterdrager (#: T2422FSA voor volwassenen of T2422FSC voor kinderen) kunnen besteld worden bij Laboratoires THÉA of op www.blephasteam.com

7.3.4 Schoonmaken van het waterreservoir (#: T2422WT)

- Het waterreservoir dient na gebruik volledig te drogen door hem ondersteboven te leggen

7.3.5 Behoud waterstof- en lichtbestendigheid

Het apparaat heeft een IP 22-classificatie volgens de Ingress Protection-classificatie.

Uw apparaat is getest in een gecontroleerde omgeving en is onder bepaalde omstandigheden water- en stofbestendig gebleken (voldoet aan de vereisten van classificatie IP 22 zoals beschreven door de internationale norm IEC 60529 - Degrees of Protection provided by Enclosures [IP-code]). Ondanks deze classificatie is uw toestel in geen enkele situatie ongevoelig voor waterschade. Het is belangrijk dat alle compartimenten goed gesloten zijn.

Opmerking: als er vloeistof in de onderdelen van uw apparaat of in een intern verzegeld systeem is terechtgekomen, maakt deze toestand de garantie van uw apparaat ongeldig. Volg volgende tips nauwkeurig op om schade aan het apparaat te voorkomen.

- Elk apparaat dat toegankelijke compartimenten of poorten gebruikt die kunnen worden geopend, moet deze goed verzegeld of gesloten hebben om te voorkomen dat vloeistof het systeem binnendringt
- Telkens uw apparaat nat wordt, droog het dan grondig af met een schone, zachte doek. Als uw apparaat nat is geworden, moet u de binnenkant van de oplaadpoort drogen voordat u een stroomconnector aansluit om uw apparaat op te laden. Als de oplaadpoort niet helemaal droog is, werkt uw apparaat mogelijk niet normaal. Het kan bijvoorbeeld langzamer opladen of oververhit raken
- Als het apparaat werd blootgesteld aan vloeistof, droog het dan grondig af met een schone, zachte doek. Als u het niet volgens de instructies droogt, kan dit leiden tot eventuele bedieningsproblemen of cosmetische problemen
- Stel het apparaat niet bloot aan zonlicht. Als het apparaat valt of een klap krijgt, kunnen de water- en stofbestendige eigenschappen van het apparaat worden aangetast

PROBLEEMOPLOSSINGEN

Als er zich een probleem voordoet, controleer dan eerst de onderstaande punten. Zoek de storing op in onderstaande lijst en pas de overeenstemmende oplossing toe. Als de beschreven toepasselijke oplossing de storing niet oplost of als u een probleem tegenkomt dat niet in de lijst staat, neem dan contact op met Laboratoires THÉA of uw erkende Laboratoires THÉA-verdeler.

In dit gedeelte worden procedures voor het oplossen van problemen beschreven waarmee u storingen kunt oplossen.

Storing	Oorzaak	Te ondernemen actie
 Blauw THEA logo op basisstation licht niet op	Het toestel krijgt geen stroom	Controleer of het stopcontact niet defect is en is ingeschakeld. Controleer of de voedingsaansluiting op de basis volledig is aangesloten
 Het Blauw THEA logo op de hoofddunit licht niet op	De hoofddunit is niet correct gepositioneerd op het basisstation	Til de hoofddunit op en plaats deze voorzichtig terug op het basisstation
 4 geluidssignalen, gevolgd door het knipperen van het groene batterijlampje. (Dit kan voorvallen tijdens de behandeling)	De batterijen raken versleten	Bestel nieuwe batterijen (#: T2422BAT) bij de leverancier. Vervang de batterijen wanneer het u past (het apparaat kan nog steeds worden gebruikt)

Storing	Oorzaak	Te ondernemen actie
 Het statuslampje van het apparaat knippert oranje en groen en het groene oplaadlampje van de batterij brandt (continu)	De batterijen zijn op	Vervang de batterijen door nieuwe batterijen (#: T2422BAT) (Het apparaat kan niet worden gebruikt)
 Het statuslampje van het apparaat knippert oranje en groen	Het apparaat heeft een temperatuurafwijking gedetecteerd	Verwijder de waterdrager, schroef het batterijdeksel los en verwijder de batterijen Wacht 15 minuten en houd het apparaat uit de buurt van een warmtebron of tocht Plaats de batterijen, deksel en schroef terug. Plaats het apparaat terug op het basisstation en herstart normaal Als het probleem aanhoudt, stuur het apparaat dan terug naar uw BLEPHASTEAM® leverancier/verdelers
 Het statuslampje van het apparaat knippert alternerend oranje en groen en het blauwe THEA logo knippert	Het apparaat vertoont een intern defect	Contacteer uw BLEPHASTEAM® leverancier/verdelers

Tabel 6: Probleemoplossingen

8. TECHNISCHE SPECIFICATIES & PRESTATIE

8.1 ELEKTRISCHE BEOORDELINGEN

Stroomvoorziening	Externe module met automatische spanningsaanpassing: geen selectie nodig
Bereik ingangsspanning	100-240 V
Beschermingsgraad	IP 21
Frequentiebereik	50-60 Hz
Stroominvoer	0.8 A @ 100 V
BLEPHASTEAM® verbruik	12V 1.5A
Klasse	II (dubbele isolatie)
Referentie	BI22-120150-AdV
Handelsmerk	Biron
BLEPHASTEAM® Levensduur	4 jaar
 De stekker is het isolatie-element van het netwerk	
Batterijen	Heroplaadbare Li-FePO4 3,2V 14500-600mAh *
Nominale spanning/Nominale capaciteit	DC 3.2V / 600mAh
Trade Mark	Batterijen (door THEA/Ronda)
Gebruiksdur met volledig opgeladen batterijen	10 minuten +/- 1 minuut
Levensduur van de batterijen	1 jaar wanneer 2x daags gebruikt
 De reserve batterijen (#: T2422BAT) en waterdrager (#: T2422FSA of FSC) dienen besteld te worden bij Laboratoires THÉA of www.blephasteam.com . * De hierboven genoemde levensduur en waarden van de batterij kunnen variëren afhankelijk van de gebruiksmodus, connectiviteit en omgeving.	

8.2 MATERIALEN

Waterdrager

TPE (zachte kunststof) / Polycarbonaat (Harde kunststof)

9. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

9.1 ALGEMENE VOORZORGEN EN WAARSCHUWINGEN

- Elektrische medische hulpmiddelen en systemen zijn onderworpen aan speciale maatregelen wat betreft de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moeten worden geïnstalleerd conform de EMC-richtlijnen vermeld in deze bijlage.
- Draagbare en mobiele radiofrequente communicatiesystemen kunnen elektrische medische apparaten storen.
- Het gebruik van andere accessoires en kabels dan deze meegeleverd met het apparaat, met uitzondering van de kabel die door de fabrikant van de apparatuur als reserveonderdelen wordt verkocht, kan leiden tot een toename van de emissies en de immuniteit van het apparaat of systeem verminderen.
- Het apparaat mag niet worden gebruikt in contact met andere apparatuur.
- Dit toestel is niet bedoeld om te worden gebruikt in combinatie met een extern apparaat of om op een ander apparaat te worden geplaatst. Als dergelijk gebruik echter onvermijdelijk is, moet er voortdurend worden gecontroleerd of het toestel normaal functioneert nadat u zich een dergelijk gebruik heeft eigen gemaakt.



OPGELET

- Indien het apparaat een externe mechanische impact op het masker heeft gehad (klop, stoot, val, enz.), kan dit type schokken een storing van het apparaat veroorzaken. Neem in geval van storing contact op met Laboratoires THEA of uw erkende Laboratoires THEA verdeler voor technische ondersteuning

Essentiële prestaties van het systeem (Belangrijke operationele eigenschappen)

BLEPHASTEAM® zorgt voor warmtetherapie (42.5±3°C) gedurende een tijdsperiode van (10±1 min) in een gesloten omgeving.

9.2 ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

Het toestel is bestemd voor gebruik in de volgende elektromagnetische omgeving. De gebruiker moet ervoor zorgen dat deze richtlijnen worden nageleefd.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies		
BLEPHASTEAM® is bestemd voor gebruik in 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	De BLEPHASTEAM® gebruikt RF-energie enkel voor zijn inwendige functies. Daardoor zijn de RF-emissies zeer laag en is het weinig waarschijnlijk dat deze de elektronische apparatuur in de buurt zullen verstoren
Geleide RF-emissies volgens CISPR 11	Groep 1 Klasse A	De BLEPHASTEAM® is geschikt in alle inrichtingen, naast deze in woongebieden en deze rechtstreeks aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat ook gebouwen voorziet die worden gebruikt om te wonen
Harmonische emissies volgens IEC 61000-3-2	Voldoet aan de eisen	
Spanningsschommelingen/ Flikkeremissies volgens IEC 61000-3-3	Voldoet aan de eisen	

Tabel 7: Elektromagnetische emissies

9.3 INTERFERENTIE IMMUNITEIT

Het toestel is bestemd voor gebruik in de volgende elektromagnetische omgeving. De gebruiker moet ervoor zorgen dat deze richtlijnen worden nageleefd.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
BLEPHASTEAM® is bestemd voor gebruik in onderstaande elektromagnetische omgeving. De gebruiker van BLEPHASTEAM® moet ervoor zorgen dat hij in dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitsproef	Testniveau immuniteit IEC 60601	Compliance niveau	Elektromagnetische Omgeving - Richtlijnen
			Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter worden gebruikt bij enig onderdeel van de BLEPHASTEAM®, inclusief kabels, dan de aanbevolen afstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender Aanbevolen afstand:
Geleide RF-storingen volgens IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz tot 80 MHz	Niet van toepassing	Aanbevolen scheidingsafstand Deze test is niet van toepassing aangezien de apparatuur geen stroom of invoer / uitvoerlijn heeft
Uitgestraalde RF-storingen volgens IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2.5 GHz	10 V/m	$d=1.2\sqrt{P}$ voor 80 MHz tot 800 MHz
			$d=2.3\sqrt{P}$ voor 800 MHz tot 2.5 GHz
			Hierbij is P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek*, moet lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik ^b . Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool:
OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing. OPMERKING 2: Deze richtlijn is mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, objecten en mensen.			
^a De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radio (mobiel / draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het BLEPHASTEAM®-apparaat wordt gebruikt, het bovenstaande toepasselijke RF-nalevingsniveau overschrijdt, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals heroriëntatie of verplaatsing van de BLEPHASTEAM®. In geval er ongebruikelijke prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals een verandering van oriëntatie of locatie van de BLEPHASTEAM® ^b De veldsterkte moet minder zijn dan 10 V/m in het bereik tussen 150 kHz en 80 MHz			

Tabel 8: Elektromagnetische immuniteit

De BLEPHASTEAM® is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waar uitgestraalde RF-storingen onder controle zijn. De klant of de gebruiker van het apparaat kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand in acht te houden tussen mobiele en draagbare RF-communicatieapparatuur (zenders) en het BLEPHASTEAM®-apparaat, zoals hieronder aanbevolen, op basis van het maximale uitgangsvermogen van de radiocommunicatieapparatuur

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare mobiele RF-communicatieapparatuur en de BLEPHASTEAM®

De BLEPHASTEAM® is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de uitgestraalde RF-storingen onder controle zijn. De BLEPHASTEAM®-gebruiker kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de BLEPHASTEAM®, zoals hieronder aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur

Maximaal uitgangsvermogen zender (W)	Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_i} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden bepaald met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij volgens de zenderfabrikant P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt is (W).

OPMERKING 1: Tussen 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hoogste frequentiebereik van toepassing

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, objecten en mensen.

Tabel 9: Aanbevolen afstand tussen RF-apparatuur en draadloze communicatie

Opmerking: Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar dit product wordt gebruikt, het bovenstaande toepasselijke RF-nalevingsniveau overschrijdt, moet worden gecontroleerd of dit product normaal werkt. Als er abnormale prestaties worden vastgesteld, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals heroriënteren of verplaatsen van dit product.

9.4 IMMUNITEIT

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de volgende elektromagnetische omgeving. De gebruiker moet ervoor zorgen dat deze richtlijn wordt nageleefd.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De BLEPHASTEAM® is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de BLEPHASTEAM® moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitsproef	Testniveau immuniteit IEC 60601	Compliance niveau	Elektromagnetische Omgeving - Richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) volgens IEC 61000-4-2	- ± 8 kV contact - ± 15 kV lucht	Beperkt tot ± 8 kV contactontladingsproef Beperkt tot ± 8 kV luchtontladingsproef	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetische materialen, moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% bedragen
Snelle elektrische transiënten/lawines volgens IEC 61000-4-4	- ± 2 kV/100Hz voor voedingskabels	± 2 kV/100Hz voor voedingskabels	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met het kenmerk van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving
Stootspanningen volgens IEC 61000-4-5	- ± 0.5, ± 1 kV differentiële modus	± 0.5, ± 1 kV differentiële modus	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met het kenmerk van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De BLEPHASTEAM® is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de BLEPHASTEAM® moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsverschillen op stroomtoevoerlijnen volgens 61000-4-11	<5% U_r gedurende 0.5 cyclus 40% U_r gedurende 5 cycli 70% U_r gedurende 25 cycli <5% U_r gedurende 5 s	Voldoet aan de gespecificeerde compliance niveaus	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met het kenmerk van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving Als de gebruiker van de BLEPHASTEAM® een continue werking van het apparaat nodig heeft, ook tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen om de BLEPHASTEAM® te voeden met een niet onderbreekbare stroomvoorziening of een batterij
Magnetisch veld met voedingsfrequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor commerciële of ziekenhuisomgevingen

OPMERKING: U_r is de spanning van de alternatieve voedingsspanning vóór toepassing van het testniveau

Tabel 10: Richtlijnen voor de verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit



OPGELET

Opmerking:

Als er vlekken of markeringen op het scherm verschijnen, betekent dit dat er mogelijke defecten zijn opgetreden aan het masker en mogelijke elektrische interferentie aanwezig is met het systeem. Indien aanwezig, staak het gebruik van het apparaat totdat u contact heeft gehad met Laboratoires THEA of uw erkende Laboratoires THEA-verdeler voor technische ondersteuning.

Om een hoge mate van ESD-ontlading te voorkomen, wordt aanbevolen het masker tijdens de behandeling niet met uw handen aan te raken.

Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur waarop volgende symbool is aangeduid:

10. CONTACT

In geval van technische problemen met ons product neem contact op met de BLEPHASTEAM® servicelijn. We hebben de volgende gegevens nodig om u de nodige hulp te kunnen bieden:

- Serienummer van uw BLEPHASTEAM® apparaat

Frankrijk	Laboratoires THEA Clermont-Ferrand	www.laboratoires-thea.com	+334 73 98 14 36
	Verdeler:	Thea Pharma nv/sa Poortakkerstraat 91/0301 B-9051 Gent www.thea.be	+32 9 365 77 40
België	Gezondheidsautoriteit:	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Galileelaan 5/03 - 1210 Brussel www.fagg-afmps.be	
	Verdeler:	Thea pharma BV Mollerusweg 82B - 2031BZ Haarlem - Nederland www.theapharma.nl	+31 23 750 51 81
Nederland	Gezondheidsautoriteit:	Inspectie voor de Gezondheidszorg Stadsplateau 1 3521 AZ Utrecht - Postbus 2680 3500 GR Utrecht www.igz.nl	+31 88 120 50 000

BLEPHASTEAM®

EYELIDS WARMING DEVICE, MOIST HEAT TECHNOLOGY
USE IN HEALTHCARE PRACTICES AND HOMECARE USE

EN



INSTRUCTIONS FOR USE

Version: 2.6 - Release date: 23/02/2021

TABLE OF CONTENTS

1. GENERAL INFORMATION	66
2. CLINICAL INFORMATION	66-67
2.1. INDICATIONS	66
2.2. CONTRAINDICATIONS	66
2.3. POTENTIAL SIDE EFFECTS	66
2.4. RECOMMENDATIONS FOR USE	66
2.5. BIBLIOGRAPHY	67
2.6. WARNINGS AND PRECAUTIONS	67
3. OPERATING INSTRUCTIONS	67-70
3.1. HOW TO USE YOUR BLEPHASTEAM®	67-69
3.2. AFTER USING YOUR BLEPHASTEAM®	70
3.3. LONG TERM STORAGE OF YOUR BLEPHASTEAM® (longer than 2 months)	70
4. DEVICE DESCRIPTION AND EXAM ENVIRONMENT	70-71
4.1. DEVICE DESCRIPTION	70-71
4.2. WEIGHT AND SIZE OF THE MAIN ELEMENTS	71
4.3. USERS	71
5. SAFETY	72-79
5.1. SYMBOLS	72-74
5.1.1. Symbols used in this manual	72
5.1.2. Symbols on this device	72-74
5.1.3. Disclaimer	74
5.2. WARNINGS & CAUTIONS	74-75
5.3. ELECTRICAL SAFETY	75
5.4. COMPLIANCE WITH STANDARDS / REGULATION AND CLASSIFICATIONS	75
5.5. BLEPHASTEAM® DESCRIPTION	76
5.6. LABELING & POSITION	77-78
5.6.1. Base station	77
5.6.2. Interior side of BLEPHASTEAM®	77
5.6.3. Batteries location (under cover)	77
5.6.4. Water carrier	77
5.6.5. Water tray	77
5.6.6. Screw driver	78
5.6.7. Power supply	78
5.7. AMBIENT CONDITIONS	78
5.8. TRANSPORT AND PACKAGING	78
5.9. DISPOSAL AT THE END OF LIFE	78
5.10. PACKAGE CONTENTS	78-79
6. EQUIPMENT ASSEMBLY / INSTALLATION	79-80
6.1. INSTALLATION	79
6.2. INSERTING BATTERIES IN THE MAIN UNIT	79-80

⚠ Warnings Precautions for batteries	79-80
6.3. PATIENT'S ENVIRONMENT	80
7. MAINTENANCE AND INSPECTION	80-83
7.1. DAILY INSPECTION	80
7.2. REPLACING BATTERIES	81
7.3. CLEANING BLEPHASTEAM®	81-83
7.3.1. Cleaning the base station (#: T2422BS)	81
7.3.2. Cleaning the mask (#: T2422M)	82
7.3.3. Cleaning the water carrier or faceseal (#: T2422FSA or FSC)	82
7.3.4. Cleaning the water tray (#: T2422WT)	82
7.3.5. Maintain water dust and light resistance	82
TROUBLESHOOTING	82-83
8. TECHNICAL SPECIFICATIONS & PERFORMANCE	83
8.1. ELECTRICAL RATINGS	83
8.2. MATERIALS	84
9. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	84-87
9.1. GENERAL PRECAUTIONS AND WARNINGS	84
9.2. ELECTROMAGNETIC EMISSIONS	84
9.3. INTERFERENCE IMMUNITY	85-86
9.4. IMMUNITY	86-87
10. CONTACT	87

| TABLE OF TABLES

TABLE 1:	WEIGHT AND SIZE OF THE MAIN ELEMENTS.....	71
TABLE 2:	SYMBOLS USED IN THIS MANUAL.....	72
TABLE 3:	SYMBOLS ON THIS DEVICE.....	72-74
TABLE 4:	COMPLIANCE WITH STANDARDS / REGULATION AND CLASSIFICATION.....	75
TABLE 5:	DAILY INSPECTION TABLE.....	80
TABLE 6:	TROUBLESHOOTINGS.....	82-83
TABLE 7:	ELECTROMAGNETIC EMISSIONS.....	84
TABLE 8:	ELECTROMAGNETIC IMMUNITY.....	85
TABLE 9:	RECOMMENDED SEPARATION DISTANCE BETWEEN PORTABLE & RF.....	86
TABLE 10:	GUIDANCE ON MANUFACTURER DECLARATION - ELECTROMAGNETIC IMMUNITY.....	86-87

| TABLE OF FIGURES

FIGURE 1:	BLEPHASTEAM® FRONT SIDE AND REAR SIDE.....	71
FIGURE 2:	FRONT VIEW.....	76
FIGURE 3:	REAR VIEW.....	76
FIGURE 4:	TOP VIEW.....	76
FIGURE 5:	RIGHT & LEFT SIDES.....	76
FIGURE 6:	BOTTOM VIEW.....	77

| FEATURES

BLEPHASTEAM® is a patented medical device based on the results of scientific research by Dr JR FULLER. This innovative device relieves symptoms of Meibomian Glands Dysfunction and associated diseases. It 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 be 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.

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

While using BLEPHASTEAM®, Meibomian glands are unblocked, tear quality is improved enhancing ocular surface health and comfort, leading to clear vision.

| INTENDED USE

BLEPHASTEAM® is designed for relieving the symptoms caused by abnormal functioning of Meibomian glands and associated diseases such as dry eye syndrome, chalazion, blepharitis or ocular rosacea.

Eyelid hygiene with warming followed by moderate to firm massage is recommended according to the report from the International Workshop on MGD in case of Meibomian Gland Dysfunction.

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.

BLEPHASTEAM® improves tear film stability by reinforcing the lipid layer thickness and helps to decrease symptoms such as grittiness/dryness, foreign body sensation or ocular discomfort.

The product is designed for indoor use only. This includes homecare use and/or use in healthcare practices (e.g. ophthalmologists, optometrists...)

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).

1. GENERAL INFORMATION

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

DISTRIBUTOR:
See list at the end of leaflet

Always keep this user manual and accompanied documents in a safe place close to the device. The user manual should be accessible to the user at all times and the user should read all instructions carefully before using the device.

If you have technical problems with our product, please contact the BLEPHASTEAM® service Line. We require the following information in order to provide you with the necessary assistance:

- **Serial number of your BLEPHASTEAM® unit**
France
Laboratoires THEA
Clermont-Ferrand
www.laboratoires-thea.com
+33 473 98 14 36



2. CLINICAL INFORMATION

2.1. INDICATIONS

BLEPHASTEAM® is designed for relieving the symptoms caused by abnormal functioning of Meibomian glands and associated diseases such as dry eye syndrome, chalazion, blepharitis or ocular rosacea.

Eyelid hygiene with warming followed by moderate to firm massage is recommended by International Guidelines in case of Meibomian Gland Dysfunction (MGD).

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.

It has been reported that meibum melts at temperatures between 32°C (in normal subjects) and 45°C. Secretions from more severely obstructed glands have been found to have considerably higher melting points than the secretions from apparently normal, unobstructed glands, and thus to require higher temperatures maintained for longer periods of time for effective therapy. A constant warming of the meibomian glands to ≥38°C is vital in MGD patients to liquefy the meibum oil before eyelid massage, whilst higher temperatures, preferably ≥40°C, are recommended for more severely obstructed glands.

Because the meibomian glands are located on the inner eyelid, it is important to ensure that the inner eyelid achieves a therapeutic temperature and maintains that temperature long enough to melt the meibum. BLEPHASTEAM® provides safely a controlled moist heat (thus also generating high levels of humidity that prevents or reduces evaporation from the aqueous layer of the tear film), delivering a temperature of 42.5°C at the ocular surface. The heat released by BLEPHASTEAM® melts the meibum that blocks these gland and thus facilitates its clearance though the application of pressure on the eyelids or massage. As shown in a number of clinical studies assessing this device (in patients with MGD and/or dry eye related to MGD), this results in improving gland function, tear film thickness and stability and, ultimately, ocular comfort (i.e., relief of ocular symptoms experienced by patients suffering from MGD).

BLEPHASTEAM® improves tear film stability by reinforcing the lipid layer thickness and helps to decrease symptoms such as grittiness/dryness, foreign body sensation or ocular discomfort.

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

2.2. 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 surgery to or around the eye
- If you are allergic to any component (plastic compounds)

2.3. POTENTIAL SIDE EFFECTS

The possible following side effects have been reported:

- Irritation and redness around the eyes
- Eye pain

If you note any side effects or unusual sensation after using this device, please contact a health care professional or report the information to the local distributor, to the manufacturer or to your local health authority (see contact at the end of this instructions for use)

2.4. 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 and the recommendations given by your eye specialist are followed.

Your BLEPHASTEAM® device is designed to be used by **one person only** for homecare use or by multiple users in healthcare practices and must be cleaned after each use (See section 7.3 cleaning your BLEPHASTEAM®).

2.5. BIBLIOGRAPHY

1. Driver PJ, Lemp MA. Meibomian gland dysfunction. Surv Ophthalmol 1996; 40 (5): 343-67.
2. Foulks GN, Bron AJ. Meibomian gland dysfunction: a clinical scheme for description, diagnosis, classification, and grading. Ocul Surf 2003; 1 (3): 107-26.
3. Ong BL. Relation between contact lens wear and Meibomian gland dysfunction. Optom Vis Sci 1996; 73 (3): 208-10.
4. Arita R, Itoh K, Inoue K, Kuchiba A, Yamaguchi T, Amano S. Contact Lens Wear Is Associated with Decrease of Meibomian glands. Ophthalmology 2009; 116 (3): 379-84. Epub 2009 Jan 22.
5. Martin NF, Rubinfeld RS, Malley JD, Manzitti V. Giant papillary conjunctivitis and meibomian gland dysfunction blepharitis. CLAO J 1992; 18:165-9.
6. McCulley JP, Sciallis GF. Meibomian keratoconjunctivitis. Am J Ophthalmol 1997;84:788-93.
7. Guillon M, Styles E, Guillon JP, Maissa C. Preocular tear film characteristics of nonwearers and soft contact lens wearers. Optom Vis Sci 1997; 74 (5): 273-9.

2.6. WARNINGS AND PRECAUTIONS



USAGE NOTES

The device must only be used for the intended use described in this manual.
Please read the entire instructions before using BLEPHASTEAM®.



WARNINGS

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

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.

This device should not be used by any patient (including children >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 or, when used by children or certain adults, under the supervision of a capable adult.

Keep the device out of the reach of children.

When used by children, BLEPHASTEAM® must be used in the presence of an adult.



CAUTIONS

Wash your hands before and after use.

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

For users of contact lenses or 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®.

3. OPERATING INSTRUCTIONS

3.1 HOW TO USE YOUR BLEPHASTEAM®



Note that all these stages are perfectly described and illustrated in the quick start manual.



Press the button to start the device.

It will pre-heat during 2-3 mins until the BLEPHASTEAM® light will pulse **orange** and give a short intermittent beep.



Remove the water tray and faceseal/ water carrier from base station.

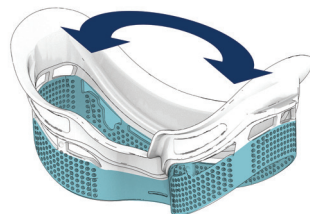
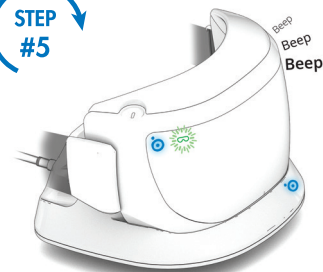


STEP
#3

Fill the water tray with bottled drinking water to the indicated water level.

STEP
#4

Thoroughly wet the water carrier by holding the thumb tabs and vigorously rocking the water carrier to and from in the tray for 5-10 seconds.

STEP
#5

BLEPHASTEAM® is ready to use when 3 beeps and with **green** light pulsing.

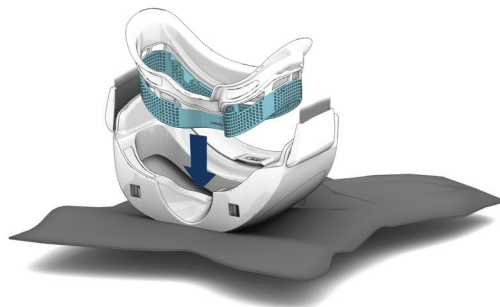


If the BLEPHASTEAM® is left waiting for more than 10 minutes, the device will switch off and all the steps of the process will need to be restarted.

STEP
#6

Once preheating is complete, remove the device from its base station and insert the water carrier.

It can be done by placing the mask face down and sliding the water carrier into the mask, holding the water carrier by the two tabs on the sides.

STEP
#7

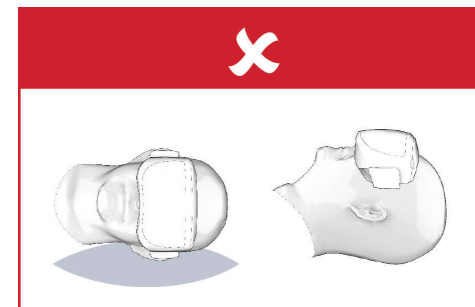
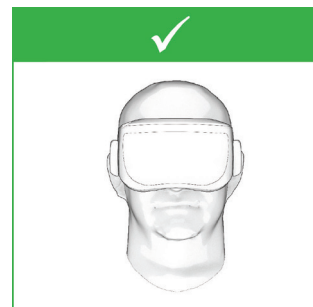
In healthcare practices, patients should wear hair hygiene protection cap before using the mask.

Wear the mask and fit over your eyes.

The strap tension is adjustable.
Treatment is now in progress and will last 10 minutes.
Two beeps will sound to indicate that the treatment is finished, and the light will turn **orange**.



CAUTIONS Do not use lying down

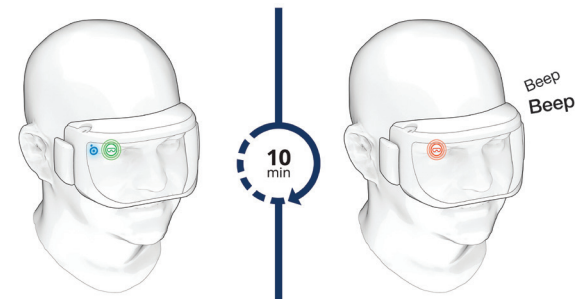


WARNINGS

Do not touch the mask with your hands during the treatment.

BLEPHASTEAM® is vulnerable to damage caused by ESD (Electro Static Discharge), so avoid contact between the device and your clothing.

Treatment takes 10 minutes. At the end of treatment 2 beeps will sound (repeating) and the **orange** status light will be on.

STEP
#8

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

BLEPHACLEAN® wipes can be ordered from Laboratoires THÉA or from www.blephasteam.com

STEP
#9

Put the mask on its base after use. The **green** batteries light will flash while charging.



CAUTIONS

Always charge the device after use.

STEP
#10

When the batteries are charged, the **green** light will turn OFF. The **blue** icon lights on the base and on the device remains on.

The device is now ready to start any time it may be needed.



It will take approximately 10 minutes for the device to cool down.



3.2 AFTER USING YOUR BLEPHASTEAM®



At home:

After use, faceseal and water tray should be cleaned, dried. All components should be stored at room temperature, in the original packaging in order to protect from light and any source of heat.

Water carrier or Faceseal (#: T2422FSA for adult and T2422FSC for children) is reusable during maximum 3 months. It is important to clean it regularly after use.

*The recommended cleaning is with water and let it dry.
Wipe the mask (#: T2422M) with provided cleaning cloth.
Put the mask on its base station (#: T2422BS) to reload.
Base should be plugged in.*



For healthcare practices use only

Water carrier is dedicated to one patient only.

It should be discarded after patient treatment and replaced between each patient.

Water carrier is not to be reused to avoid any cross contamination between patients.

Not possible to be put in an autoclave.

For Mask (#: T2422M) cleaning please refer to paragraph 7.3 "cleaning"

Then put the mask on its base (#: T2422BS) to reload.

Base should be plugged in.



Always charge the device after use.

Dry the water tray (#: T2422WT) completely before storage.

3.3 LONG TERM STORAGE OF YOUR BLEPHASTEAM® (longer than 2 months)



CAUTIONS

Always charge the device before storage (till the indicator green light stops flashing).



Remove batteries when the batteries have run out, or when the instrument will not be used for extended periods (two months or longer). Leaving the batteries inside the instrument for extended periods may cause leakage or batteries fluid. In addition, when batteries have run out, remove all the batteries inside, and replace with new ones. Failure to do so may result in dead batteries.

4. DEVICE DESCRIPTION AND EXAM ENVIRONMENT

4.1 DEVICE DESCRIPTION

The device is mainly composed of the following elements with Part Numbers (#) mentioned (illustrated on Figure 1):

- BLEPHASTEAM® (#: T2422M)
- BLEPHASTEAM® base station (#: T2422BS)
- Water carrier or Faceseal (#: T2422FSA for adult and T2422FSC for children)
- Water tray (#: T2422WT)
- Power supply (#: T2422PS)
- Screwdriver (#: T2422SD)
- Set of rechargeable batteries (#: T2422BAT)
- Cleaning cloth (#: T2422CC)



Figure 1: BLEPHASTEAM® front side and rear side

4.2 WEIGHT AND SIZE OF THE MAIN ELEMENTS

Element	Weight	Size
Head unit	0.193 kg	167 x 87 mm
Faceseal or Water carrier	0.025 kg	130 x 69 mm
Water Tray	0.033 kg	189 x 29 mm
Base station	0.291 kg	147 x 54 mm
Total weight and size of the BLEPHASTEAM®	0.542 kg	189 x 102 x 141 mm

Table 1: Weight and size of the main elements

4.3 USERS

The device is intended for Homecare use (one person only) or for use in healthcare practices (multiple users).

Intended users are adults, children from 3 years old (parents or carers should be present during the treatment), pregnant or breastfeeding women based on the current knowledge.

5. SAFETY

5.1 SYMBOLS

5.1.1 Symbols used in this manual

Symbol	Meaning	Note
	Warning	Improper operation may result in serious injury ¹ or death to the user, patient
	Caution	Improper operation may result in bodily injury ² or property damage ³
	Caution	Disconnect the device from power supply before servicing/cleaning
	Note	Important information for operation
	Orange light	Pre-heat step of the BLEPHASTEAM® (2-3 mins) light will pulse orange and give a short intermittent beep
	Green Light flashing and 3 beeps sound	BLEPHASTEAM® is ready for use

Table 2: symbols used in IFU

*1 Serious injury means vision loss, high or low temperature burn, electrical shock, fracture, or poisoning that causes a subsequent complication or requires hospitalization or long-term outpatient treatment.

*2 Bodily injury means an injury, burn, electrical shock and so forth that will not necessitate hospitalization or long-term outpatient treatment.

*3 Damage to property means extensive damage to a house and/or household goods as well as a domestic animal and pet.

5.1.2 Symbols on this device

Symbol	Standards	Description
	IEC 60417-5840	Applied part Type BF
	ISO 7010-M002	Please refer to instruction manual
	ISO 15223-1	Date of manufacture
	ISO 15223-1	Manufacturing date
	ISO 15223-1	Use-by date
	Symbol 5.3.4 (ISO 7000-0626) of ISO 15223-1:2012	Moisture sensitive device
	The device must be disposed separately from domestic waste in accordance with WEEE provisions for EU member countries, and with local recycling provisions and laws for all the other countries.	
	ISO 15223-1	Serial number
	ISO 15223-1	Model number
	Symbol 5.1.10 (IEC 60417-6050) of ISO 15223-1	Model number

Symbol	Standards	Description
		Patient information web site
	ISO 15223-1	Medical Device
	IEC 60417-5172	Class II device (in compliance with EN 60601-1 standards)
	IEC 60417-5957	For indoor use only
IP 21	IEC 60529	Protection indice: Protects persons against access to hazardous parts with fingers and against the harmful effects due to water vertically dripping against the enclosure
IP 22	IEC 60529	Protection indice: Protects persons against access to hazardous parts with fingers and against the harmful effects due to water dripped (15° tilted) against the enclosure
	ISO 7010-W017	Warning; Hot surface
	IEC 60417-5134	Electrostatic sensitive device
	Symbol 5.3.7 (ISO 7000-0632) of ISO 15223-1:2012	Temperature limits within which the device can be safely exposed
	Symbol 5.3.8 (ISO 7000-2620) of ISO 15223-1:2012	Temperature limits within which the device can be safely exposed
	Symbol 5.3.9 (ISO 7000-2621) of ISO 15223-1:2012	Humidity limits within which the device can be safely exposed
CE 0459	"CE marking"	Product compliant with EC Directive 93/42/EEC and subsequent amendments
	Symbol 5.3.2 (ISO 7000-0624) of ISO 15223-1	Keep away from sunlight
	Symbol 5.4.12 (ISO 7000-3706) of ISO 15223-1	Single patient multiple use
	Symbol 5.4.2 (ISO 7000-1051) OF ISO 15223-1	Do not re-use
	Symbol 5.2.8 (ISO 7000-2606) OF ISO 15223-1	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
LOT	Symbol 5.1.5 (ISO 7000-2492) of ISO 15223-1	Batch code
UDI	ISO 15223-1	Unique device identifier
	Symbol 5.4.3 (ISO 7000-1641) of ISO 15223-1	Consult instruction for use
	NA	Use by children (from 3 years old)

Symbol	Standards	Description
	NA	Use by adult
 X1	NA	One unit
 X10	NA	Ten units
	NA	Hands-Free
	NA	Moist heat
	NA	Adults and children
	NA	Consistent temperature
	NA	Do not use with contact lenses

Table 3: Symbols on this device

5.1.3 Disclaimer

The warranty is valid eighteen months from the manufacturing date. 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.

Laboratoires THEA is not responsible for:

- Any damage resulting from disregarding what is described in this manual
- Any damage resulting from malfunctioning caused by a combination of connected devices
- Any damage resulting from transport, improper use or negligence, incorrect handling, modification of the system, poor maintenance, use of wrong voltage, lightning, infiltration of sand or water, use of parts or accessories not provided or recommended in this manual by Laboratoires THEA

5.2 WARNINGS & CAUTIONS



USAGE NOTES

BLEPHASTEAM® must only be used for the intended use described in this manual. The device must be used in the specified ambient conditions.



WARNINGS

- Do not immerse the whole device in water or clean it in running water
- Do not use the BLEPHASTEAM® near a mobile phone or radio emitter
- Do not touch the batteries location with a wet hand. Otherwise, it may cause electrical shock
- Do not short-circuit the batteries location. Otherwise it may cause fire or electrical shock
- 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 authorized THEA dealer. The instrument disassembled, modified or repaired by anyone other than a Laboratoires THEA designated repair facility will void the warranty
- Only use the **specific rechargeable batteries** provided by Laboratoires THEA. Use of batteries not specified by Laboratoires THEA may cause fire or instrument malfunction
- If there is any abnormal odour, sound, heat, or smoke when power "ON" the device, turn the BLEPHASTEAM® switch "OFF" immediately. Continued use may cause fire or instrument malfunction. Contact Laboratoires THEA or your authorized Laboratoires THEA dealer for inspection
- BLEPHASTEAM® is vulnerable to damage caused by ESD (Electro Static Discharge), so avoid contact between the device and your clothing
- Do not bend, crush or excessively strain the cable
- Do not attach or tighten cable to or around the head or neck. Cable can cause strangulation
- Do not expose the device to moisture. BLEPHASTEAM® is not water-proof and does not protect against the ingress of water or moisture
- Do not place BLEPHASTEAM® in a microwave
- Do not autoclave BLEPHASTEAM® or its components

- Do not connect the device up to another appliance or to another source of power not provided by Laboratoires THEA. Otherwise, it may lead to malfunctioning of the electromedical device or expose the user to higher electrical risks
- Do not operate the device in a hazardous environment that has a risk of explosion or contains volatile solvents (alcohol, etc.) or flammable materials (anaesthetics, etc.) in the vicinity of the device
- Do not expose the device to very high temperatures or flames
- Do not use the device with a damage battery or charger (broken case, poor contact, broken feed cable). If the batteries are damaged (cracked case, leakage of electrolyte, off-shape etc.) they should be replaced by the authorized personnel. Usage of modified batteries may cause an explosion and/or damage the device
- Never attempt to access the internal hardware for any purpose including maintenance while the device is in operation. When a function check is not successful, the user is prompted to contact technical service or the manufacturer
- 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 be put back in its original packaging
- 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**



CAUTIONS

- This user manual must always be accessible and close to the device. The instructions manual should be accessible to the user at all times and the user should consider all instructions carefully before using the device
- Do not use *other* batteries than the ones supplied. Damage from the use of these batteries may cause to fire, injury or instrument malfunction. For more information, see "Precautions for batteries" described in §6
- Do not wipe the exterior of the mask with chemical products or solvent (e.g. acetone or ethanol). It may lead to discolouration or deterioration
- Do not allow terminal to come into contact with water as this may cause failure of the device. If BLEPHASTEAM® is dirty, wipe it with a soft cloth containing no water
- Do not install the instrument on unstable location such as on a shaky base or a tilting surface. Otherwise, the instrument may drop or fall over, causing a bodily injury
- If the device experienced an external mechanical impact (knocking, bumping, dropping, etc.), this type of shock may cause malfunctioning of the device. In case of malfunctioning, please contact Laboratoires THEA or your authorized Laboratoires THEA dealer for technical support
- Remove and store the batteries if the main unit will not be used for extended periods. Failure to do so may result in dead batteries
- Insert the batteries in the batteries in the battery compartment or the device may not work properly
- When using or carrying the instrument, hold it or attach it firmly. Dropping the instrument may lead to injury
- Periodic maintenance of BLEPHASTEAM® is not required by the user, only daily inspection is recommended. Maintenance of the BLEPHASTEAM® is required when the device does not pass its function check. When the function check is not successful, the user is prompted to contact technical support or the manufacturer (see last page)

5.3 ELECTRICAL SAFETY

BLEPHASTEAM® is supplied with a power plug cable. Do not use any other cable. Use the cable supplied with the device to connect the device to the main power socket.

The apparatus should be positioned in such a way that the power cable can under no circumstances be inaccessible.

5.4 COMPLIANCE WITH STANDARDS / REGULATION AND CLASSIFICATIONS

Compliant standards	Description	Classification
IEC 60601-1	- According to the type of protection against electric shock - According to the degree of protection against electrical shock - According to the mode of operation	Class II (double isolation) Type BF Continuous operation
IEC 60601-1-2	Electromagnetic compatibility	* Refer EMC section 10
IEC 60529	According to the type of protection against ingress of water as detailed in the current edition of IEC	IP 22 for the mask & IP 21 for the base station
93/42EEC -2007	According to the EU Medical Device Regulation	Class II a

Table 4: Mains standards & Classification

5.5 BLEPHASTEAM® DESCRIPTION

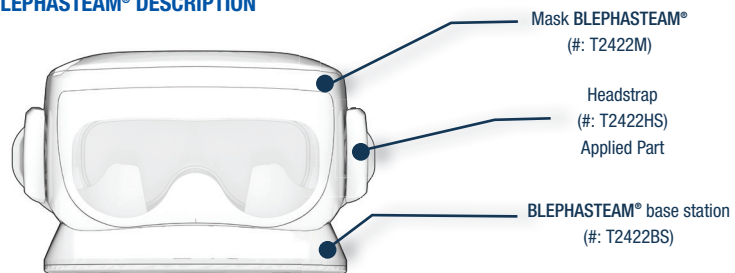


Figure 2: Front view

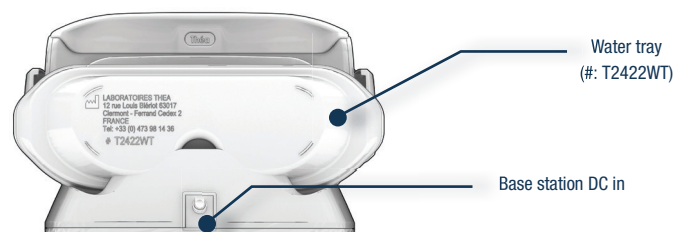


Figure 3: Rear view

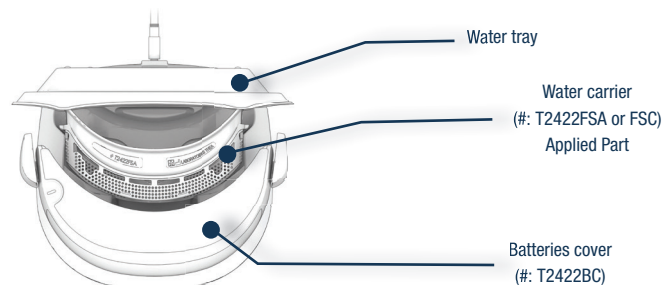


Figure 4: Top view

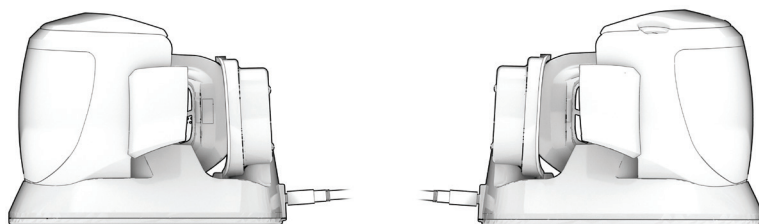


Figure 5: Right & Left sides

5.6 LABELING & POSITION

5.6.1 Base station

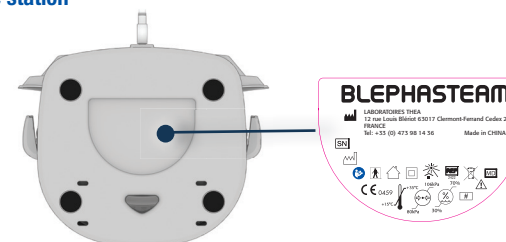


Figure 6: Bottom view

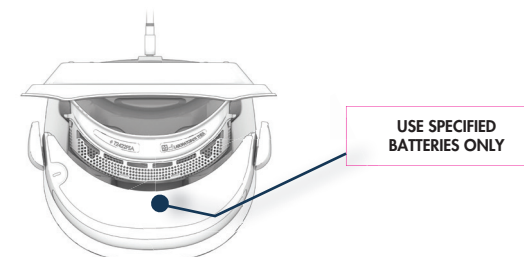
5.6.2 Interior side of BLEPHASTEAM®



WARNINGS

This symbol indicates that the surface temperature is high. **DO NOT TOUCH.**

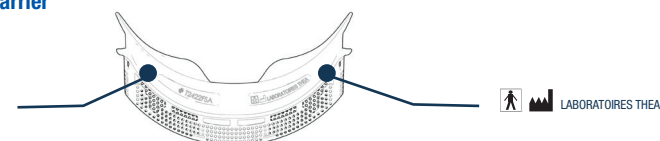
5.6.3 Batteries location (under cover)



5.6.4 Water carrier

T2422FSA

T2422FSC



5.6.5 Water tray



5.6.6 Screw driver



5.6.7 Power supply



5.7 AMBIENT CONDITIONS

Transport	Temperature -10°C to +40°C (14°F to 104°F) Atmospheric pressure 500 hPa to 1060 hPa Relative humidity 10% to 90%
Storage	Temperature -10°C to +40°C (14°F to 104°F) Atmospheric pressure 700 hPa to 1060 hPa Relative humidity 10% to 90%

- i** When your BLEPHASTEAM device has been stored @ -10°C:
- unpack and do not use for 1 hour until your device reaches ambient room temperature (around 20°C).
- When your BLEPHASTEAM device has been stored @ 40°C:
- unpack and do not use for 40 minutes until your device reaches ambient room temperature (around 20°C).

Operating	Temperature +15°C to +35°C (59°F to 95°F) Atmospheric pressure 800 hPa to 1060 hPa Relative humidity 30% to 70%
-----------	---

5.8 TRANSPORT AND PACKAGING

- The device must be transported and stored in original packaging. Storage and transport need to meet conditions described in previous section 5.7
- Keep original packaging in case of return or transport of device
- Check if there is any damage to the packaging box. If damage is found, there is a possibility of damage to the device as well. Please notify the carrier if any damage is found and report to the manufacturer
- Leave the device in a room for 1 hour before unpacking to ensure there is no condensation
- BLEPHASTEAM® is packed for shipping/transportation in a double cardboard box: the internal cardboard box with specially shaped forms and cardboard parts support the main console without disassembling the device; the outer cardboard box with vibration insulating layers on the top and bottom isolate the inner box from vibrations and minor mechanical impacts during transport

- i** Keep all original packaging for future use. The system must always be transported in its original packaging method specifically designed to protect it against damage.

5.9 DISPOSAL AT THE END OF LIFE

According to Directives 2012/19/EU WEEE and 2011/65/EU 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 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.

5.10 PACKAGE CONTENTS

- Main unit: BLEPHASTEAM® (#: T2422M)
- BLEPHASTEAM® base station (#: T2422BS)
- Faceseal or water carrier (#: T2422FSA or FSC)
- Water tray (#: T2422WT)
- AC adapter / Power supply (#: T2422PS)
- Batteries (pack of 2 batteries Li-ion) (#: T2422BAT)
- User manual (#: T2422UM)

- Screwdriver (#: T2422SD)
- Protective housing/Softcase (#: T2422SC)
- Cleaning cloth (#: T2422CC)

6. EQUIPMENT ASSEMBLY / INSTALLATION

6.1 INSTALLATION

BLEPHASTEAM® is packed for shipping/transportation in a double cardboard box: The internal cardboard housing with specially shaped forms and cardboards parts support the mask and accessories. The outer cardboard box with vibration insulating layers on the top and bottom isolate the inner box from vibrations and minor mechanical impact during transport.



Keep all original packaging for future use. The system must always be transported in its original packaging method specifically designed to protect it against damage.

6.2 INSERTING BATTERIES IN THE MAIN UNIT



Please note that for the first use, you need to install the specific rechargeable batteries provided only by THEA.

- 1 Remove the cover with the a screw driver provided.



- 2 Firmly insert batteries in correct polarity positions written on the cover. The method of inserting batteries is to insert from the + terminal and push on the - terminal.

- 3 Replace the batteries cover and screw it closed.
4 Then plug the base station with the correct power supply plug provided.
5 Put BLEPHASTEAM® on charge on the base station.



The BLEPHASTEAM® must be fully charged before the first use. Charging is complete when the green lights stop blinking.

The battery power allows the user to operate the BLEPHASTEAM® for a minimum of 10 minutes (corresponding to the treatment time). The green Low Battery LED (See figure in 5.1) on the BLEPHASTEAM® mask will illuminate continuously prior to the external batteries running out of power.

The BLEPHASTEAM® batteries pack is recharged by connecting it to an AC adaptor. Fully recharging the batteries takes approximately 1.5 hours. While charging, the LED indicator will be blue. When the batteries are fully charged, the LED will be green. If a fault is encountered in the battery pack the orange LED device status indicator light flashes/stay on.



Then the base can stay plugged in permanently except if it is not used for a long time.



WARNINGS Precautions for batteries

Do not use any other batteries than the specific ones supplied. Damage from the use of these batteries may lead to fire, injury or instrument malfunction.

- Use the following batteries is strictly recommended
- Specific rechargeable Li-FePO4 Battery 3,2V-600mAh and provided by THEA
- When using rechargeable batteries, always use the charge recommended by LABORATOIRES THEA

Always take the following precautions to avoid a serious injury, burn or fire caused by heat build-up, ignition, explosion and fluid leakage

- If heat build-up occurs, immediately move away from the instrument. Leakage fluid or the instrument may catch fire and explode

- If battery fluid gets into the eye, rinse it off with clean water and see doctor at once
- If your body or clothes are contaminated with battery fluid, wash it out

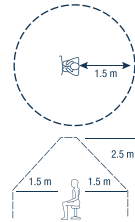


USAGE NOTES

Remove batteries when the batteries have run out, or when the instrument will not be used for extended periods (two months or longer). Leaving the batteries inside the instrument for extended periods may cause leakage or batteries fluid. In addition, when batteries have run out, remove all the batteries inside, and replace with new ones.

6.3 PATIENT'S ENVIRONMENT

When the patient may touch the devices (including the connecting devices) or when the patients may touch the person that comes into contact with the devices (including the connecting devices), the patient's environment is shown below.



Rules applicable for the patient environment

In the patient's environment, use the device conforming to IEC 60601-1. If you are compelled to use any device not conforming to IEC 60601-1, use an insulation transformer or the common protective earth system.

7. MAINTENANCE AND INSPECTION

Periodic maintenance of the instrument is not required by the user. Maintenance of the machine is required when the machine does not pass its start-up process check (see section "Troubleshooting"). Then, the user is prompted to contact technical support. Please read this section carefully in order to use BLEPHASTEAM® correctly and safely.



CAUTIONS

Remove and store the batteries if the main unit will not be used for extended periods. Failure to do so may result in dead batteries. Never attempt to access the internal hardware for any purpose including maintenance while the device is in operation. When a function check is not successful, the user is prompted to contact technical service or the manufacturer.

7.1 DAILY INSPECTION

- Inspect this instrument in accordance with table below:

BLEPHASTEAM® daily inspection table		
Inspection item	Procedure	Acceptability criteria
Main unit BLEPHASTEAM® (#: T2422M)	Visually verify that there is no problem	There is no deformation When switch "ON", pulse orange light is visible, and a short intermittent beep is audible
Batteries location cover (#: T2422BC)	Visually verify that there is no problem	There is no deformation There is no batteries leakage fluid
Faceseal or water carrier (#: T2422FSA or FSC)	Visually check if the part is not soiled or damaged	There are no contaminants and the part should be clean There is no deformation
Water tray (#: T2422WT)	Visually check if the part is not soiled	There are no contaminants and the part should be clean
Head strap (#: T2422HS)	Visually verify that there is no problem (deformation, etc...)	The head strap should be adjustable
Base station (#: T2422BS)	Visually verify that there is no problem	There is no deformation When the base is connected, base power blue THEA logo indicator is lighted

Table 5: Daily inspection

7.2 REPLACING BATTERIES

When the **orange** and **green** device status light flash alternatively and the **green** batteries charging light is "ON" (continuously), power supply voltage is falling.

Please replace with new batteries.

- 1 Remove the battery cover from BLEPHASTEAM® (specific screw driver is provided).
- 2 Remove batteries by pressing the (+) part.
- 3 Insert new batteries (see "inserting batteries in the main unit" for how to insert batteries).
- 4 When **specific rechargeable batteries run out**, place BLEPHASTEAM® on the base station and connect with the charger recommended by Laboratoires THEA. Batteries are 100% charged after 2 hours.

Dispose of batteries in accordance with the designated disposal method.



IMPORTANT

Homecare use:

- Keep in mind that the continuous lighting time will vary depending on a temperature or frequency of charging. In general, the greater frequency of use shortens the continuous lighting time
- If the batteries should be left unused, the performance will gradually decrease even if it will not be used at all. If you have extra batteries, please alternate them regularly to maintain efficient performance

7.3 CLEANING BLEPHASTEAM®

7.3.1 Cleaning the base station (#: T2422BS)



WARNINGS



Switch off and disconnect the power supply before cleaning.

Do not share BLEPHASTEAM® with other people to prevent infection.

When the exterior of BLEPHASTEAM® is dirty, follow the steps below to clean it:

- 1 Turn "OFF" BLEPHASTEAM®.
- 2 Wipe the surface with a firmly squeezed, dampened soft cloth.
- 3 Wipe off the obstinate dirt with soft cloth, after dampening it in water.



CAUTIONS

- Do not wipe the exterior with chemical products or solvent (e.g. acetone or ethanol). It may lead to discolouration or deterioration
- Do not allow BLEPHASTEAM® to come into contact with water as this may cause failure of the device. If BLEPHASTEAM® (interior) is dirty, wipe a soft cloth containing no water
- Please remember that BLEPHASTEAM®, batteries and charger are not waterproof. Do not use these devices in the bathroom or areas with high temperature, humidity, dust or rain
- Mask could be cleaned up to 500 times

7.3.2 Cleaning the mask (#: T2422M)



IMPORTANT

Homecare use:

- Wiping the mask of BLEPHASTEAM® without removing dust or debris beforehand may scratch the surface
- Wiping the BLEPHASTEAM® mask with alcohol/solvent may lead to deterioration of the mask surface



WARNINGS

After cleaning the mask, make sure its integrity is correct (no spots or marks on the screen).

For healthcare practices use

Between two patients, used water carrier should be discarded, **the mask should be cleaned with TRISTEL DUO® OPH only**.

Please follow the cleaning protocol as follow:



STEP #1

Dispense three pumps of TRISTEL DUO® OPH onto a dry wipe (TRISTEL DUO® OPH or a similar disinfectant whose ingredients can degrade and destroy microorganisms and do not allow the development of resistance over time). Use the wipe to spread the foam over the surface of the mask and ensure all areas are covered except the metal parts (below the mask) and the headstrap.



STEP #2

Leave the surface to dry and ensure a minimum contact time of 30seconds.



STEP #3

Rinse the mask with TRISTEL DUO® Rinsing wipes or similar disinfectant rinsing wipes.



- Further details available and TRISTEL DUO® OPH Products could be ordered on www.tristel.com

7.3.3 Cleaning the water carrier (#: T2422FSA or FSC)



WARNINGS

Homecare use:

- Water carrier or Faceseal **must be cleaned** after each use with water
- Dry the water carrier completely before storage and reuse



IMPORTANT

- Water carriers have an estimated limited lifetime: 3 months

For healthcare practices use only:

Water carriers cannot be used on different patients. After every single use, discard the water carrier. It should not be cleaned or autoclaved.

Water Carrier (#: T2422FSA for adult or #: T2422FSC for children) could be ordered from Laboratoires THÉA or from www.blephasteam.com.

7.3.4 Cleaning the water tray (#: T2422WT)

- Water tray must be completely dried after use by draining it upside down

7.3.5 Maintain water dust and light resistance

The device is rated IP 22 using the Ingress Protection rating system.

Your device has been tested in a controlled environment and shown to be water and dust resistant in certain circumstances (meets requirements of classification IP 22 as described by the international standard IEC 60529 - Degrees of Protection provided by Enclosures [IP Code]). Despite this classification, your device is not impervious to water damage in any situation. It is important that all compartments are closed tightly.

Note: If any liquid is found to have entered your device components or an internally sealed system, this condition will void your device warranty. Follow these tips carefully to prevent damage to the device.

- Any device which uses accessible compartments or ports that can be opened, should have these sealed or closed tightly to prevent liquid from entering the system
- Whenever your device gets wet, dry it thoroughly with a clean, soft cloth. If your device has gotten wet, you should dry the inside of the charging port before inserting a power connector to charge your device. If the charging port is not fully dry, your device may operate abnormally. For example, it may charge more slowly or overheat
- If the device is exposed to any liquid, dry it thoroughly with a clean, soft cloth. Failure to dry it as instructed may cause the device to suffer from operability or cosmetic issues
- Do not expose the device to sunlight. If the device is dropped or receives an impact, the water and dust resistant features of the device may be damaged

TROUBLESHOOTING

When a problem occurs, check the items shown below first. Look for the problem from those shown in the following list and apply the applicable remedy. If the described applicable remedy does not eliminate the problem or you encounter a problem that is not listed, contact Laboratoires THEA or your authorized Laboratoires THEA dealer.

This section describes troubleshooting procedures to solve problem you may encounter.

Indication	Cause	Action allow by patients
	There is no power to the device	Check if the main power outlet is not faulty and is switched ON Check if the power supply on the back of the BLEPHASTEAM® is fully in
	The headset is not correctly seated on the base station	Lift up the headset and replace carefully back on the base station
	Batteries are becoming tired	Order new batteries (#: T2422BAT) from stockiest. Replace batteries when convenient. (The device can still be used)

Indication	Cause	Action allow by patients
	The batteries are exhausted	Replace batteries with new batteries (#: T2422BAT) (The device cannot be used)
	The device has detected a temperature anomaly	Remove water carrier, unscrew batteries cover and remove batteries Wait for 15 minutes with device away from any heat source or draft. Replace batteries, cover and screw Return device to the base station and restart normally If the problem persists, contact your BLEPHASTEAM® Stockist/reseller
	The device has an internal fault	Contact your BLEPHASTEAM® Stockist/reseller

Table 6: Trouble shooting

8. TECHNICAL SPECIFICATIONS & PERFORMANCE

8.1 ELECTRICAL RATINGS

Power supply	External module with automatic voltage adaptation: no selection is needed
Input voltage range	100-240 V
Ingress Protection	IP 21
Frequency range	50-60 Hz
Inputs current	0.8 A @ 100 V
BLEPHASTEAM® consumption	12V 1.5A
Class	II (double isolation)
Reference	BI22-120150-AdV
Trade Mark	Biron
BLEPHASTEAM® Life Time	4 Years
 Plug adapter is the isolation element of the network	
Batteries	Li-FePO4 rechargeable 3,2V14500-600mAh*
Rated voltage/Rated capacity	DC 3.2V / 600mAh
Trade Mark	Batteries (by THEA/Ronda)
Operating Time with full Charge batteries	10 minutes +/- 1 minute
Batteries Life Time	1 year life When used 2 times a day
 The spare batteries (#: T2422BAT) and Faceseals (#: T2422FSA or FSC) must be ordered from Laboratoires THÉA or from www.blephasteam.com . * Batteries life and values mentioned above might vary depending on usage mode, connectivity and settings.	

8.2 MATERIALS

Water carrier

TPE (Soft plastic) / Polycarbonate (Hard plastic)

9. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

9.1 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 enclosed document
- Portable and mobile radiofrequency communication systems may interfere with electrical medical 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 designated to be used to an external instrument or placed on top of another. Nevertheless, if such use is inevitable, it is necessary to monitor constantly to ensure the instrument is functioning normally after such use has been adopted



CAUTIONS

- If the device experienced an external mechanical impact on the mask (knocking, bumping, dropping, etc.), this type of shock may cause malfunctioning of the device. In case of malfunctioning, please contact Laboratoires THEA or your authorized Laboratoires THEA dealer for technical support

Essential Performance of the system. (Significant operating characteristics)

BLEPHASTEAM® monitors heat therapy (42.5±3°C) during a period of time (10±1 min) in an enclosed environment.

9.2 ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

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

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 A	The BLEPHASTEAM® is suitable in all establishments other than those in living areas and those directly connected to the public low voltage power supply network that also supplies buildings used for living
Harmonic emissions acc. to IEC 61000-3-2	Compliant	
Voltage fluctuations/ Flicker emissions acc. to IEC 61000-3-3	Compliant	

Table 7: Electromagnetic emissions

9.3 INTERFERENCE IMMUNITY

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

Guidance and manufacturer declaration - electromagnetic immunity			
The BLEPHASTEAM® is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The operator of the BLEPHASTEAM® has to ensure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - Guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the BLEPHASTEAM®, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter Recommended separation distance.
Conducted RF disturbances according to IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz to 80 MHz	Not applicable	Recommended separation distance This test is not applicable since the equipment has not power or input/output line
Radiated RF disturbances according to IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	$d=1.2\sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz
			$d=2.3\sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz
			Where P is the maximum emission output power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m) Field strength from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2: This guidance may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
^a Field strength from fixed transmitters, such as base stations for radio (Cellular / cordless) and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device BLEPHASTEAM® is used exceeds the applicable RF compliance level above, additional measures may be necessary, such as reorientation or relocating the BLEPHASTEAM®. In case unusual performance is witnessed, additional measures may be required such as change of orientation or location of the BLEPHASTEAM®.			
^b Field strength should be less than 10 V/m in the range between 150 kHz and 80 MHz			

Table 8: Electromagnetic immunity

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 maintain a minimum distance between mobile and portable RF communication devices (transmitters) and the BLEPHASTEAM® device as recommended below, according to the maximum output power of the radio communications devices.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the BLEPHASTEAM®

The BLEPHASTEAM® is intended for use in an electromagnetic environment in which the radiated RF disturbances are controlled. The BLEPHASTEAM® user can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimal distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the BLEPHASTEAM® as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Maximum transmitter power output (W)	Separation distance according to the transmitter's frequency (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum emission output power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: Between 80 MHz and 800 MHz, separation distance for the highest frequency range applies

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Table 9: Recommended separation distance between portable & RF

Note: Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which this product is used exceeds the applicable RF compliance level above, this product should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating this product.

9.4 IMMUNITY

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

Guidance and manufacturer declaration – electromagnetic immunity			
The BLEPHASTEAM® is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The operator of the BLEPHASTEAM® has to ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) acc. to IEC 61000-4-2	- ±8 kV contact discharge - ±15 kV air discharge	Limited to ±8 kV contact discharge test Limited to ±8 kV air discharge test	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic materials, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transients/ burst acc. to IEC 61000-4-4	- ±2 kV/100 Hz for power supply lines	±2 kV/100 Hz for power supply lines	The quality of the supply voltage should correspond with one characteristic for a typical commercial or hospital environment
Surge acc. to IEC 61000-4-5	- ±0.5, ±1 kV differential mode	±0.5, ±1 kV differential mode	The quality of the supply voltage should correspond with one characteristic for a typical commercial or hospital environment

Guidance and manufacturer declaration – electromagnetic immunity

The BLEPHASTEAM® is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The operator of the BLEPHASTEAM® has to ensure that it is used in such an environment.

Voltage dips, short-term interruptions and voltage variations on power supply input lines acc. to 61000-4-11	<5% U_r during 0.5 period 40% U_r during 5 periods 70% U_r during 25 periods <5% U_r during 5 s	Compliant to the specified levels Compliant	The quality of the supply voltage should correspond to one characteristic for a typical commercial or hospital environment. If the user of the BLEPHASTEAM® requires a continuous function of the appliance also during interruptions of the power supply, it is recommended to supply the BLEPHASTEAM® out of an uninterruptible power supply or batteries
Power frequency (50/60 Hz) magnetic fields acc. to IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic for commercial or hospital environments

NOTE: U_r is the voltage of the alternative supply voltage before the application of the test level

Table 10: Guidance on manufacturer declaration - electromagnetic immunity



CAUTIONS

Note:

If spots or marks appear on the screen, that means potential defects occurs and the mask and potential electrical interference is present with the system. If present, discontinue the use of the device until you contact Laboratoires THEA or your authorized Laboratoires THEA dealer for technical support.

In order to avoid High level of ESD discharge, it is recommended not to touch the mask with your hands during treatment.

Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

10. CONTACT

If you have technical problems with our product, please contact the BLEPHASTEAM® service Line. We require the following information in order to provide you with the necessary assistance:

- Serial number of your BLEPHASTEAM® unit

France

Laboratoires THEA
Clermont-Ferrand

www.laboratoires-thea.com

+334 73 98 14 36

BLEPHASTEAM®

MASQUE CHAUFFANT POUR LES PAUPIÈRES, TECHNOLOGIE DE CHALEUR HUMIDE
USAGE CHEZ LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ ET À DOMICILE



NOTICE D'UTILISATION

Version: 2.6 - Date de publication : 23/02/2021

TABLE DES MATIÈRES

1. INFORMATIONS GÉNÉRALES	94
2. INFORMATIONS CLINIQUES	94-95
2.1 INDICATIONS	94
2.2 CONTRE-INDICATIONS	94
2.3 ÉVENTUELS EFFETS INDÉSIRABLES	94
2.4 RECOMMANDATIONS D'UTILISATION	94-95
2.5 RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES	95
2.6 MISES EN GARDE & AVERTISSEMENTS	95
3. CONSIGNES D'UTILISATION	95-98
3.1 COMMENT UTILISER BLEPHASTEAM®	95-97
3.2 APRES UTILISATION DE VOTRE BLEPHASTEAM®	98
3.3 STOCKAGE A LONG TERME DE BLEPHASTEAM® (supérieur à 2 mois)	98
4. DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET EXAMEN ENVIRONNEMENTAL	98-99
4.1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF	98-99
4.2 POIDS ET DIMENSIONS DES ÉLÉMENTS PRINCIPAUX	99
4.3 UTILISATEURS	99
5. SÉCURITÉ	100-107
5.1 SYMBOLES	100-102
5.1.1 Symboles utilisés dans ce manuel	100
5.1.2 Symboles sur le dispositif	100-102
5.1.3 Limitations de responsabilité	102
5.2 MISES EN GARDE & AVERTISSEMENTS	102-103
5.3 SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE	103
5.4 CONFORMITÉ AUX NORMES/RÉGLEMENTATIONS ET CLASSIFICATIONS	103
5.5 DESCRIPTION DE BLEPHASTEAM®	104
5.6 ÉTIQUETTES ET EMPLACEMENTS	105-106
5.6.1 Station d'accueil	105
5.6.2 Face intérieure de BLEPHASTEAM®	105
5.6.3 Emplacement des batteries (sous le couvercle)	105
5.6.4 Support d'eau	105
5.6.5 Réservoir d'eau	105
5.6.6 Tournevis BLEPHASTEAM®	106
5.6.7 Alimentation électrique	106
5.7 CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES	106
5.8 TRANSPORT ET EMBALLAGE	106
5.9 MISE AU REBUT EN FIN DE VIE	106
5.10 CONTENU DE L'EMBALLAGE	106-107
6. ASSEMBLAGE DE L'EQUIPEMENT / INSTALLATION	107-108
6.1 INSTALLATION	107
6.2 INSERTION DES BATTERIES DANS LE MASQUE	107-108

 Attention ! Consignes de sécurité relatives aux batteries	107-108
6.3 ENVIRONNEMENT DU PATIENT	108
7. INSPECTION ET MAINTENANCE	108-111
7.1 INSPECTION QUOTIDIENNE	108
7.2 REMPLACEMENT DES BATTERIES	109
7.3 NETTOYAGE DE BLEPHASTEAM®	109-111
7.3.1 Nettoyage de la station d'accueil (# : T2422BS)	109
7.3.2 Nettoyage du masque (# : T2422M)	109-110
7.3.3 Nettoyage du support d'eau (# : T2422FSA ou FSC)	110
7.3.4 Nettoyage du réservoir d'eau (# : T2422WT)	110
7.3.5 Maintien de la résistance à l'eau, à la poussière et à la lumière	110
PANNES	110-111
8. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES ET PERFORMANCES	111-112
8.1 CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES	111-112
8.2 MATÉRIAUX	112
9. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	111-115
9.1 PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES ET AVERTISSEMENTS	112
9.2 ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES	112
9.3 IMMUNITÉ AUX INTERFÉRENCES	113-114
9.4 IMMUNITÉ	114-115
10. CONTACT	115

| TABLE DES MATIÈRES

TABEAU 1 : POIDS ET DIMENSIONS DES ÉLÉMENTS PRINCIPAUX	99
TABEAU 2 : SYMBOLES UTILISÉS DANS CE MANUEL	100
TABEAU 3 : SYMBOLES UTILISÉS SUR LE DISPOSITIF	100-102
TABEAU 4 : RESPECT DES NORMES / RÉGLEMENTATION ET CLASSIFICATION.....	103
TABEAU 5 : TABLEAU D'INSPECTION QUOTIDIENNE.....	108
TABEAU 6 : PANNES.....	110-111
TABEAU 7 : ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES.....	112
TABEAU 8 : IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	113
TABEAU 9 : DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES AVEC LES ÉQUIPEMENTS PORTABLES RF.....	114
TABEAU 10 : GUIDE ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	114-115

| TABLE DES FIGURES

FIGURE 1 : FACE PRINCIPALE ET ARRIÈRE DE BLEPHASTEAM®	99
FIGURE 2 : VUE DE FACE	104
FIGURE 3 : VUE DE DERRIÈRE.....	104
FIGURE 4 : VUE DE DESSUS	104
FIGURE 5 : VUES LATÉRALES	104
FIGURE 6 : VUE DE DESSOUS	105

| CARACTÉRISTIQUES

BLEPHASTEAM® est un dispositif médical breveté, conçu à partir des résultats de recherches scientifiques du Dr J. R. FULLER. Ce dispositif innovant soulage les symptômes du dysfonctionnement des glandes de Meibomius et des pathologies associées. Il reproduit un environnement naturellement favorable à la qualité et à la stabilité du film lacrymal, en renforçant l'épaisseur de la couche lipidique du film lacrymal.

Cette couche, qui empêche l'évaporation du film lacrymal, est produite par les glandes de Meibomius situées dans les paupières. Ces glandes peuvent facilement s'obstruer, entraînant des troubles tels que **le syndrome de l'œil sec, les chalazions, les blépharites ou la rosacée oculaire**.

BLEPHASTEAM® est un dispositif de traitement par chaleur humide latente qui entraîne la fluidification des sécrétions et désobstrue les glandes de Meibomius, renforçant ainsi la stabilité du film lacrymal.

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

Grâce à l'utilisation de BLEPHASTEAM®, les glandes de Meibomius se désobstruent, la qualité des larmes s'améliore entraînant une meilleure santé de la surface oculaire, une vision plus claire et un confort accru pour le patient.

| UTILISATION PRÉVUE

BLEPHASTEAM® a été conçu pour soulager les symptômes liés au dérèglement des glandes de Meibomius et aux pathologies associées, comme le syndrome de l'œil sec, les chalazions, les blépharites ou la rosacée oculaire.

En cas de dysfonctionnement des glandes de Meibomius, le rapport du groupe de travail international sur cette thématique recommande une hygiène des paupières en les réchauffant, puis un massage modéré à ferme.

La chaleur humide produite par le dispositif entraîne la liquéfaction des sécrétions qui obstruent ces glandes, facilitant ainsi leur écoulement lors d'un massage ou d'une pression des paupières.

BLEPHASTEAM® améliore la stabilité du film lacrymal en renforçant l'épaisseur de sa couche lipidique, permettant de diminuer les symptômes tels que l'irritation/la sécheresse, la sensation de corps étranger ou l'inconfort oculaire.

Ce produit est prévu pour un usage en intérieur uniquement. Cela inclut l'usage à domicile et/ou l'usage chez les professionnels de santé (par exemple : ophtalmologistes, optométristes...).

Pour toute question concernant ce dispositif ou pour obtenir un avis médical, veuillez contacter votre ophtalmologiste ou les Laboratoires THÉA (voir coordonnées à la fin de ce manuel).

1. INFORMATIONS GÉNÉRALES

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

DISTRIBUTEUR :
Voir la liste à la fin de la notice

Veillez à toujours conserver ce mode d'emploi et les documents qui l'accompagnent dans un lieu sûr à proximité du dispositif, où l'utilisateur peut les consulter à tout moment. Il est recommandé de lire attentivement l'ensemble des instructions avant de faire usage du dispositif. Si vous rencontrez des problèmes techniques avec notre produit, veuillez contacter la hotline **BLEPHASTEAM®**. Afin de vous aider, nous vous demanderons l'information suivante :

- Numéro de série de votre dispositif **BLEPHASTEAM®**
France
Laboratoires THEA
Clermont-Ferrand
www.laboratoires-thea.com
+33 473 98 14 36



2. INFORMATIONS CLINIQUES

2.1. INDICATIONS

BLEPHASTEAM® a été conçu pour soulager les symptômes liés au dérèglement des glandes de Meibomius et aux pathologies associées, comme le syndrome de l'œil sec, les chalazions, les blépharites ou la rosacée oculaire.

En cas de dysfonctionnement des glandes de Meibomius (DGM), le rapport du groupe de travail international sur cette thématique recommande une hygiène des paupières en les réchauffant, puis un massage modéré à ferme.

La chaleur humide produite par le dispositif entraîne la liquéfaction des sécrétions qui obstruent ces glandes, facilitant ainsi leur écoulement lors d'un massage ou d'une pression des paupières.

Des études montrent que le meibum se liquéfie entre 32°C (chez les sujets sains) et 45°C et que les sécrétions produites par des glandes sévèrement obstruées nécessitent une température bien plus élevée pour se liquéfier par rapport aux sécrétions de glandes d'apparence normale et non obstruées. Par conséquent, des températures plus importantes doivent être maintenues pendant plus longtemps pour résoudre efficacement ce problème. Au niveau des glandes de Meibomius, une chaleur constante à ≥38°C est nécessaire pour liquéfier le meibum des patients atteints de dysfonctionnement de ces glandes, avant qu'ils ne procèdent à un massage des paupières. Des températures plus élevées, de préférence ≥40°C, sont recommandées en cas d'obstruction plus importante.

Les glandes de Meibomius étant situées à l'intérieur de la paupière, il est crucial qu'une température suffisamment élevée pendant suffisamment de temps soit appliquée à l'intérieur de la paupière afin de faire fondre le meibum. **BLEPHASTEAM®** produit en toute sécurité, à la surface de l'œil, une chaleur humide à une température contrôlée de 42,5°C. Le fort taux d'humidité qu'il génère également retarde l'évaporation de la couche aqueuse du film lacrymal. La chaleur diffusée par **BLEPHASTEAM®** entraîne la liquéfaction du meibum obstruant ces glandes, facilitant ainsi son écoulement lors d'une pression ou d'un massage des paupières. Comme le montrent plusieurs études cliniques ayant évalué ce dispositif (chez des patients présentant un dysfonctionnement des glandes de Meibomius (DGM) et/ou une sécheresse oculaire liée à ce trouble), cette thérapie améliore le fonctionnement des glandes, l'épaisseur et la stabilité du film lacrymal et ainsi, le confort oculaire (c'est-à-dire le soulagement des symptômes oculaires ressentis par les patients souffrant de ce trouble).

BLEPHASTEAM® améliore la stabilité du film lacrymal en renforçant l'épaisseur de sa couche lipidique, permettant de diminuer les symptômes tels que l'irritation/la sécheresse, la sensation de corps étranger ou l'inconfort oculaire.

Pour toute question concernant ce dispositif ou pour obtenir un avis médical, veuillez contacter votre ophtalmologiste ou les Laboratoires THÉA (voir coordonnées au début du présent mode d'emploi).

2.2 CONTRE-INDICATIONS

Sauf indication contraire de votre médecin, **BLEPHASTEAM®** ne peut pas être utilisé :

- en cas de maladie aiguë des yeux et/ou des paupières
- en cas de blessure récente, de lésion de la cornée ou de dommages aux yeux
- en cas de séborrhée méibomienne (sécrétion excessive de sébum produit par les glandes de Meibomius)
- après une intervention chirurgicale oculaire ou autour de l'œil
- en cas d'allergie à l'un des composants en plastique

2.3 ÉVENTUELS EFFETS INDÉSIRABLES

Les éventuels effets indésirables suivants ont été signalés :

- irritation et rougeurs autour des yeux
- douleur oculaire

Si vous remarquez des effets indésirables ou une sensation inhabituelle suite à l'utilisation du dispositif, veuillez contacter un professionnel de santé ou signaler l'information au distributeur local, au fabricant ou à vos autorités sanitaires locales (voir coordonnées à la fin de ce mode d'emploi).

2.4 RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

Il est recommandé d'utiliser **BLEPHASTEAM®** deux fois par jour, sauf indication contraire de votre ophtalmologiste. Espacer les séances d'au moins quatre heures.

Il est important de respecter le mode d'emploi et les recommandations de votre ophtalmologiste.

BLEPHASTEAM® est conçu pour être utilisé par **une seule personne uniquement pour un usage à domicile ou par plusieurs personnes chez les professionnels de santé** et doit être nettoyé après chaque utilisation (Voir « Nettoyage de **BLEPHASTEAM®** »).

2.5 RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Driver PJ, Lemp MA. Meibomian gland dysfunction. Surv Ophthalmol 1996; 40 (5): 343-67.
2. Foulks GN, Bron AJ. Meibomian gland dysfunction: a clinical scheme for description, diagnosis, classification, and grading. Ocul Surf 2003; 1 (3): 107-26.
3. Ong BL. Relation between contact lens wear and Meibomian gland dysfunction. Optom Vis Sci 1996; 73 (3): 208-10.
4. Arita R, Itoh K, Inoue K, Kuchiba A, Yamaguchi T, Amano S. Contact Lens Wear Is Associated with Decrease of Meibomian glands. Ophthalmology 2009; 116 (3): 379-84. Epub 2009 Jan 22.
5. Martin NF, Rubinfeld RS, Malley JD, Manzitti V. Giant papillary conjunctivitis and meibomian gland dysfunction blepharitis. CLAO J 1992; 18:165-9.
6. McCulley JP, Sciallis GF. Meibomian keratoconjunctivitis. Am J Ophthalmol 1997;84:788-93.
7. Guillon M, Styles E, Guillon JP, Maïssa C. Preocular tear film characteristics of nonwearers and soft contact lens wearers. Optom Vis Sci 1997; 74 (5): 273-9.

2.6 MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS



REMARQUE CONCERNANT L'UTILISATION

Le dispositif doit être utilisé uniquement aux fins prévues et décrites dans le présent mode d'emploi. Lire attentivement l'ensemble des instructions avant d'utiliser **BLEPHASTEAM®**.



ATTENTION !

Utiliser le dispositif sur yeux propres, sans maquillage, ni application préalable de pommades dermatologiques. Les lunettes et lentilles de contact doivent être enlevées avant le traitement.

BLEPHASTEAM® ne doit pas être utilisé en position allongée.

Il est recommandé de s'asseoir et de ne pas bouger lors de l'utilisation du dispositif.

Cligner normalement des yeux pendant l'utilisation de l'appareil.

Chez le patient (y compris les enfants de plus de 3 ans) présentant des déficiences physiques, sensorielles ou cognitives, le dispositif ne doit être utilisé que sous surveillance et après consultation d'un ophtalmologiste.

Ce dispositif médical doit être utilisé par un adulte apte ou sous la surveillance d'un adulte apte dans le cadre d'une utilisation par un enfant ou certains adultes.

Tenir le dispositif hors de portée des enfants.

L'utilisation de **BLEPHASTEAM®** par un enfant doit s'effectuer en présence d'un adulte.



AVERTISSEMENT

Se laver les mains avant et après utilisation.

Chez l'enfant, **BLEPHASTEAM®** doit être utilisé uniquement sous la surveillance d'un adulte et après consultation d'un ophtalmologiste.

Les utilisateurs de lunettes ou de lentilles de contact doivent toujours les retirer avant d'utiliser **BLEPHASTEAM®**.

En cas de réaction à **BLEPHASTEAM®**, comme une sensibilité excessive à la chaleur ou une réaction allergique à l'un des composants du dispositif, cesser immédiatement le traitement et consulter un médecin.

En cas d'instillation d'un collyre, attendre au moins 15 minutes avant d'utiliser **BLEPHASTEAM®**.

3. CONSIGNES D'UTILISATION

3.1 COMMENT UTILISER BLEPHASTEAM®



Toutes ces étapes sont très bien expliquées et illustrées dans le guide de prise en main rapide



Appuyer sur le bouton pour démarrer.

Le préchauffage est activé pendant 2 à 3 minutes, jusqu'à ce que le voyant **orange BLEPHASTEAM®** clignote et que des signaux sonores brefs retentissent par intermittence.



Retirer le réservoir d'eau ainsi que le support d'eau de la station d'accueil.



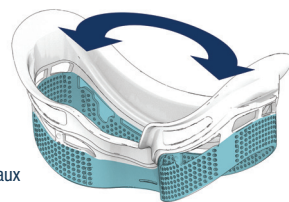
ÉTAPE #3



Remplir le réservoir d'eau avec de l'eau propre potable jusqu'au niveau indiqué.

ÉTAPE #4

Veiller à bien humidifier le support d'eau en le tenant fermement aux extrémités et en le remuant dans le réservoir pendant 5 à 10 secondes.



ÉTAPE #5

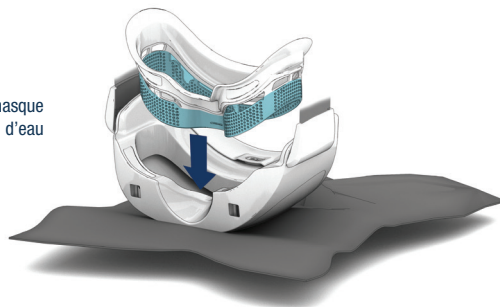


BLEPHASTEAM® est prêt à être utilisé lorsque 3 signaux sonores retentissent et que le voyant **vert** clignote.

i Si BLEPHASTEAM® reste sur la station d'accueil pendant plus de 10 minutes, le dispositif s'éteint et il faut recommencer l'ensemble des étapes.

ÉTAPE #6

Une fois le préchauffage terminé, retirer le masque de la station d'accueil et insérer le support d'eau dans le masque.



Pour ce faire, placer le masque à l'envers et y faire glisser le support d'eau en tenant le compartiment par les deux extrémités.

ÉTAPE #7

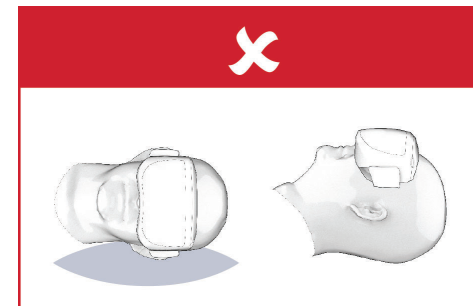
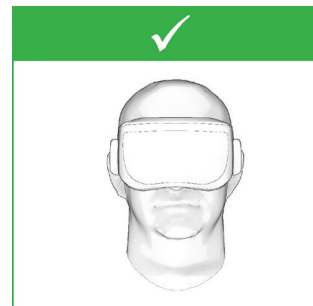
Chez les professionnels de santé, les patients doivent porter une charlotte de protection avant l'utilisation du masque.

Placer le masque sur vos yeux et ajuster la position.

La sangle est réglable.
La séance est désormais en cours et durera 10 minutes.
Pour signaler la fin de la séance, deux signaux sonores retentissent et le voyant s'allume en **orange**.



AVERTISSEMENT Ne pas utiliser en position allongée



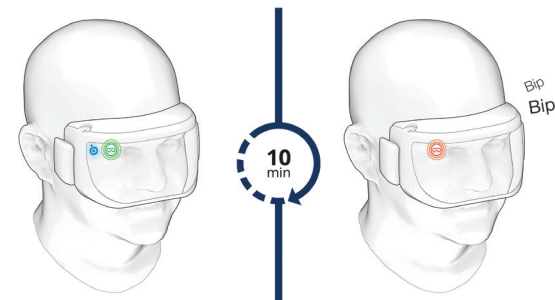
ATTENTION !

Ne pas toucher le masque avec les mains pendant la séance.

Éviter tout contact entre BLEPHASTEAM® et vos vêtements, car le dispositif est sensible aux décharges électrostatiques.

La séance dure 10 minutes. À la fin de la séance, 2 signaux sonores (répétés) retentissent et le voyant s'allume en **orange**.

ÉTAPE #8



Masser vos paupières, puis **nettoyer les** avec une lingette comme BLEPHACLEAN®.

En Suisse, les lingettes Blephaclean® peuvent être achetées en pharmacie. Les lingettes BLEPHACLEAN® peuvent être commandées auprès des Laboratoires THÉA ou sur www.blephasteam.com

*Dispositif médical de classe IIa - CE0459 - Fabricant : Laboratoires Théa. Ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE. Lire attentivement les instructions d'utilisation figurant dans la notice.

ÉTAPE #9

Placer le masque sur la station d'accueil après usage. Le voyant **vert** du témoin de chargement clignote pendant le chargement.

AVERTISSEMENT

Recharger systématiquement le dispositif après utilisation.

ÉTAPE #10

Une fois les batteries rechargées, le voyant **vert** s'éteint. L'icône **bleue** s'allume sur la station d'accueil et le dispositif reste allumé. Le dispositif est désormais prêt à être utilisé à tout moment où il pourrait être nécessaire.



i Le refroidissement du dispositif nécessite environ 10 minutes.

3.2 APRÈS UTILISATION DE VOTRE BLEPHASTEAM®



A domicile :

Après utilisation, le support d'eau et le réservoir d'eau doivent être nettoyés, séchés et l'ensemble des composants stockés à température ambiante dans l'emballage d'origine afin de les protéger de la lumière et de toute source de chaleur.

Le support d'eau pour le visage (# : T2422FSA pour les adultes et T2422FSC pour les enfants) est réutilisable.

Sa durée de vie (max. 3 mois) dépend de son utilisation et de son entretien. Il est important de le nettoyer régulièrement après usage.

Il est recommandé de nettoyer le support d'eau avec de l'eau puis de le sécher.

Essuyer le masque (# : T2422M) avec la lingette fournie.

Placer le masque sur la station d'accueil (# : T2422BS) pour le recharger.

La station d'accueil doit être branchée.



Pour l'usage chez les professionnels de santé uniquement :

Le support d'eau est dédié à un patient uniquement.

Il doit être jeté après chaque traitement et remplacé entre chaque patient.

Le support d'eau ne doit pas être réutilisé pour éviter les contaminations croisées entre les patients.

Ne pas mettre dans un autoclave.

Pour le nettoyage du masque (# : T2422M) merci de se référer au paragraphe 7.3 "Nettoyage".

Placer ensuite le masque sur la station d'accueil (# : T2422BS) pour le recharger.

La station d'accueil doit être branchée.



Recharger systématiquement le dispositif après utilisation.

Laisser entièrement sécher le réservoir d'eau (# : T2422WT) avant de le ranger.

3.3 STOCKAGE A LONG TERME DE BLEPHASTEAM® (supérieur à 2 mois)



AVERTISSEMENTS

Recharger systématiquement le dispositif avant stockage (jusqu'à ce que le voyant **vert** du témoin de chargement arrête de clignoter).



Retirer les batteries lorsqu'elles sont usées ou lorsque l'appareil n'est pas utilisé pendant une période prolongée (deux mois ou plus) (risque de fuite d'électrolytes).

Si les batteries sont usées, les retirer et les remplacer par des nouvelles (risque de déchargement des batteries).

4. DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET EXAMEN ENVIRONNEMENTAL

4.1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif est principalement composé des éléments suivants avec des numéros de pièce (#) mentionnés (illustré en figure 1) :

- Masque BLEPHASTEAM® (# : T2422M)
- Station d'accueil BLEPHASTEAM® (# : T2422BS)
- Support d'eau (# : T2422FSA pour les adultes et T2422FSC pour les enfants)
- Réservoir d'eau (# : T2422WT)
- Alimentation électrique (# : T2422PS)
- Tournevis BLEPHASTEAM® (# : T2422SD)
- Jeu de batteries rechargeables (# : T2422BAT)
- Lingettes de nettoyage (# : T2422CC)



Figure 1 : BLEPHASTEAM® vue avant et arrière

4.2 POIDS ET DIMENSIONS DES ÉLÉMENTS PRINCIPAUX

Élément	Poids	Dimensions
Masque	0,193 kg	167 x 87 mm
Support d'eau	0,025 kg	130 x 69 mm
Réservoir d'eau	0,033 kg	189 x 29 mm
Station d'accueil	0,291 kg	147 x 54 mm
Poids total et dimensions de l'ensemble de BLEPHASTEAM®	0,542 kg	189 x 102 x 141 mm

Tableau 1 : Poids et dimensions des éléments principaux

4.3 UTILISATEURS

Ce dispositif est prévu pour un usage à domicile (pour une personne uniquement) ou pour un usage chez les professionnels de santé (plusieurs utilisateurs).

Les utilisateurs prévus sont les adultes, les enfants à partir de 3 ans (sous la surveillance de leurs parents ou tuteurs pendant la séance) et les femmes enceintes ou allaitantes, selon l'état actuel de nos connaissances.

5. SÉCURITÉ

5.1 SYMBOLES

5.1.1 Symboles utilisés dans ce manuel

Symbole	Signification	Note
	Attention	Une utilisation incorrecte pourrait causer une blessure grave ^{*1} ou le décès de l'utilisateur ou du patient
	Avertissement	Une utilisation incorrecte pourrait causer un dommage corporel ^{*2} ou matériel ^{*3}
	Avertissement	Débrancher le dispositif de la prise électrique avant l'entretien/le nettoyage
	Note	Information importante pour le bon fonctionnement du dispositif
	Voyant Orange	Étape de préchauffage de BLEPHASTEAM® (2-3 min) : le voyant orange clignote et un signal sonore retentit par intermittence
	Voyant vert clignotant et 3 signaux sonores	BLEPHASTEAM® est prêt à être utilisé

Tableau 2 : symboles utilisés dans ce manuel

*1 Le terme «blessure grave» désigne une perte de vision, une blessure, une brûlure à haute température, une brûlure par le froid, une décharge électrique, une fracture ou un empoisonnement entraînant une complication ou nécessitant une hospitalisation ou un traitement ambulatoire à long terme.

*2 Le terme «dommage corporel» désigne une blessure, une brûlure, une décharge électrique ou autre traumatisme ne nécessitant pas d'hospitalisation ou de traitement ambulatoire à long terme.

*3 Le terme «dommage matériel» désigne un sinistre endommageant un logement et/ou des biens domestiques, ainsi que des animaux domestiques.

5.1.2 Symboles sur le dispositif

Symbole	Norme	Description
	IEC 60417-5840	Partie appliquée de type BF
	ISO 7010-M002	Lire attentivement le mode d'emploi
	ISO 15223-1	Fabricant
	ISO 15223-1	Date de fabrication
	ISO 15223-1	Date limite d'utilisation
	Symbole 5.3.4 (ISO 7000-0626) de la norme ISO 15223-1:2012	Craint l'humidité
	Le dispositif doit être éliminé en faisant l'objet d'une collecte séparée, conformément aux réglementations relatives aux DEEE dans les pays de l'UE et aux réglementations locales en matière de recyclage dans les autres pays	
	ISO 15223-1	Numéro de série
	ISO 15223-1	Référence catalogue

Symbole	Norme	Description
	Symbole 5.1.10 (IEC 60417-6050) de la norme ISO 15223-1	Numéro de modèle
	Symbole 5.7.4 (ISO 7000-3705) de la norme ISO 15223-1	Site internet d'information pour les patients
	Symbole 5.7.7 de la norme ISO 15223-1	Dispositif Médical
	IEC 60417-5172	Dispositif de classe II (selon la norme EN 60601-1)
	IEC 60417-5957	Destiné exclusivement à un usage en intérieur
IP 21	IEC 60529	Indice de protection : empêche l'accès aux composants dangereux avec les doigts et protège contre les effets néfastes des chutes verticales de gouttes d'eau contre le boîtier
IP 22	IEC 60529	Indice de protection : empêche l'accès aux composants dangereux avec les doigts et protège contre les effets néfastes des chutes de gouttes d'eau (jusqu'à 15° de la verticale) contre le boîtier
	ISO 7010 - W017	Attention ; surface chaude
	IEC 60417 - 5134	Dispositif sensible aux décharges d'électricité statique
	Symbole 5.3.7 (ISO 7000-0632) de la norme ISO 15223-1:2012	Limites de température auxquelles le dispositif peut être exposé sans danger
	Symbole 5.3.8 (ISO 7000-2620) de la norme ISO 15223-1:2012	Limites d'humidité auxquelles le dispositif peut être exposé sans danger
	Symbole 5.3.9 (ISO 7000-2621) de la norme ISO 15223-1:2012	Limites de pression atmosphérique auxquelles le dispositif peut être exposé sans danger
	«Marquage CE»	Produit conforme à la directive 93/42/CEE du Conseil européen et à ses amendements ultérieurs
	Symbole 5.3.2 (ISO 7000-0624) de la norme ISO 15223-1	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Symbole 5.4.12 (ISO 7000-3706) de la norme ISO 15223-1	Un seul patient, plusieurs utilisations
	Symbole 5.4.2 (ISO 7000-1051) de la norme ISO 15223-1	Ne pas réutiliser
	Symbole 5.2.8 (ISO 7000-2606) de la norme ISO 15223-1	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Symbole 5.1.5 (ISO 7000-2492) de la norme ISO 15223-1	Code de lot
	NA	Identifiant unique du dispositif
	Symbole 5.4.3 (ISO 7000-1641) de la norme ISO 15223-1	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisations électroniques
	NA	Utilisation par les enfants (à partir de 3 ans)

Symbole	Norme	Description
	NA	Utilisation par un adulte
	NA	Une unité
	NA	Dix unités
	NA	Mains libres
	NA	Chaleur humide
	NA	Adultes et enfants
	NA	Température constante
	NA	Attention ne pas utiliser avec des lentilles de contact

Tableau 3 : Symboles sur le dispositif

5.1.3 Limitations de responsabilité

La garantie est valable dix-huit mois à compter de la date de fabrication. La garantie couvre les anomalies, dégâts matériels ou défauts de fabrication des produits utilisés conformément aux instructions du présent mode d'emploi.

Cette garantie n'exclut pas l'application des garanties juridiques actuelles en vertu de la réglementation nationale concernant la vente de biens de consommation.

Les Laboratoires THÉA ne sont pas responsables des cas suivants :

- Dommages liés au manquement aux instructions du mode d'emploi
- Dommages liés à un dysfonctionnement causé par le branchement de plusieurs dispositifs
- Dommages liés au transport, à la mauvaise utilisation, à la négligence, à une erreur de manipulation, à une modification du système, à un mauvais entretien, à une tension d'alimentation inadéquate, à la foudre, à l'infiltration de sable ou d'eau, à l'utilisation de pièces ou d'accessoires non fournis par les Laboratoires THÉA ou non recommandés dans ce mode d'emploi

5.2 MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS



Remarques spécifiques à l'utilisation.

BLEPHASTEAM® doit être utilisé uniquement pour l'usage prévu selon le présent mode d'emploi.

Le dispositif doit être utilisé dans les conditions environnementales indiquées.



ATTENTION !

- Ne pas immerger le dispositif dans l'eau ni le nettoyer à l'eau courante
- Ne pas utiliser **BLEPHASTEAM®** près d'un téléphone mobile ou d'un émetteur radio
- Ne pas toucher l'emplacement des batteries avec les mains mouillées (risque de décharge électrique)
- Ne pas court-circuiter l'emplacement des batteries (risque d'incendie ou de décharge électrique)
- Ne pas désassembler, modifier ou réparer l'appareil vous-même (risque d'incendie, de décharge électrique, de dommage corporel ou de dysfonctionnement de l'appareil). Confier toute réparation aux Laboratoires THÉA ou à votre distributeur THÉA agréé. Tout(e) désassemblage, modification ou réparation effectuée(e) par une personne n'exerçant pas dans un centre de réparation dûment désigné par les Laboratoires THÉA entraînera l'annulation de la garantie
- Utiliser uniquement les batteries rechargeables spécialement fournies par les Laboratoires THÉA. L'utilisation de piles non agréées par les Laboratoires THÉA peut provoquer un incendie ou un dysfonctionnement de l'appareil
- En cas d'odeur, de son, de chaleur anormal(e) ou de fumée lors du démarrage du dispositif, éteindre immédiatement le dispositif (risque d'incendie ou de dysfonctionnement de l'appareil). Contacter les Laboratoires THÉA ou votre distributeur agréé par les Laboratoires THÉA pour vérification
- **BLEPHASTEAM®** peut être endommagé par des décharges électrostatiques. Par conséquent, il est recommandé de prendre les précautions nécessaires pour assurer votre protection lors de la manipulation du dispositif
- Ne pas plier ou écraser le câble ni exercer une tension excessive dessus
- Ne pas attacher ou serrer le câble autour de la tête ou du cou (risque de strangulation)
- Ne pas exposer le dispositif à l'humidité. **BLEPHASTEAM®** n'est pas étanche et n'est pas protégé contre l'infiltration d'eau ou d'humidité
- Ne pas placer **BLEPHASTEAM®** dans un micro-ondes

- Ne pas mettre **BLEPHASTEAM®** ou ses composants dans un autoclave
- Ne pas brancher le dispositif à un autre appareil ou à une autre source d'électricité non fournie par les Laboratoires THÉA (risque de dysfonctionnement du dispositif électromédical ou d'exposition des personnes à des risques électriques élevés)
- Ne pas faire fonctionner le dispositif dans un environnement dangereux présentant un risque d'explosion ou contenant des solvants volatils (alcool, etc.) ou des matières inflammables (produits anesthésiques, etc.) à proximité du dispositif
- Ne pas exposer le dispositif aux flammes ou à de très fortes températures
- Ne pas utiliser le dispositif avec une batterie ou un chargeur endommagé(e) (boîtier cassé, mauvais contact, câble d'alimentation cassé). Si la batterie est endommagée (enveloppe fissurée, fuite d'électrolytes, déformation, etc.), elle doit être remplacée par le personnel autorisé. L'utilisation de batteries modifiées peut provoquer une explosion et/ou endommager le dispositif
- Ne jamais essayer d'accéder aux composants internes, pour quelque motif que ce soit (maintenance comprise), lorsque le dispositif est en cours de fonctionnement. Lorsqu'un test de fonctionnement échoue, l'utilisateur est prié de contacter le service technique ou le fabricant
- **Jeunes enfants** : ne pas laisser **BLEPHASTEAM®** et ses accessoires à la portée des jeunes enfants et ne pas laisser les enfants jouer avec. Ils pourraient se blesser, blesser quelqu'un d'autre ou endommager accidentellement le dispositif. **BLEPHASTEAM®** contient des éléments de petite taille aux arêtes vives pouvant causer des blessures ou se détacher et créer un risque d'étouffement
- **Animaux ou insectes** : ne pas laisser **BLEPHASTEAM®** et ses accessoires à la portée des animaux ou des insectes. Après chaque traitement, remplacer le dispositif dans son emballage d'origine
- **L'utilisation d'accessoires autres que ceux prévus pour le dispositif n'est pas recommandée (risque d'augmentation des émissions ou de diminution de la résistance du dispositif)**



AVERTISSEMENTS

- Le présent mode d'emploi doit toujours être accessible et à proximité du dispositif. Le guide d'utilisation doit être accessible à tout moment à l'utilisateur. Il est recommandé de lire attentivement l'ensemble des instructions avant d'utiliser le dispositif
- Ne pas utiliser d'autres batteries que celles fournies (risque d'endommagement pouvant causer un incendie, une blessure ou un dysfonctionnement de l'appareil). Pour plus d'information, consulter la rubrique «Consignes de sécurité relatives aux batteries», **section 6**.
- Ne pas essuyer l'extérieur du dispositif avec un produit chimique ou un solvant (ex : acétone ou éthanol) (risque de décoloration ou de détérioration)
- Ne pas laisser l'appareil entrer en contact avec l'eau (risque de panne). Si **BLEPHASTEAM®** est sale, essuyer le dispositif avec un chiffon doux et sec
- Ne pas installer l'appareil sur une surface instable, bancal ou inclinée (risque de chute de l'appareil pouvant causer une blessure corporelle)
- Si le dispositif subit un impact externe (coup, choc, chute, etc.), ce type de choc peut causer un dysfonctionnement. Dans ce cas, contacter les Laboratoires THÉA ou votre distributeur agréé par les Laboratoires THÉA pour une assistance technique
- Enlever les batteries pour les stocker si l'unité principale n'est pas utilisée pendant une période prolongée (risque de déchargement des batteries)
- Insérer correctement les batteries dans l'emplacement prévu à cet effet (risque de panne si les batteries sont mal positionnées)
- Tenir ou attacher fermement le dispositif lors de son utilisation ou de son transport. La chute de l'appareil peut causer une blessure
- Aucune maintenance périodique de **BLEPHASTEAM®** n'est nécessaire de la part de l'utilisateur. Seule une inspection quotidienne est recommandée. La maintenance de **BLEPHASTEAM®** doit être effectuée quand le test de fonctionnement du dispositif échoue. Si ce test échoue, l'utilisateur est prié de contacter l'assistance technique ou le fabricant ([voir dernière page](#))

5.3 SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE

Un câble d'alimentation est fourni avec **BLEPHASTEAM®**. N'utiliser aucun câble autre que celui fourni pour brancher le dispositif à une prise électrique.

L'appareil doit être positionné de façon à ce que le câble d'alimentation soit toujours accessible, quelles que soient les circonstances.

5.4 CONFORMITÉ AUX NORMES/RÉGLEMENTATIONS ET CLASSIFICATION

Conformité aux Normes	Description	Classification
CEI 60601-1	• Selon le type de protection contre les décharges électriques • Selon le degré de protection contre les décharges électriques • Selon le mode de fonctionnement	Classe II (isolation double) Type BF Fonctionnement continu
CEI 60601-1-2	• Compatibilité électromagnétique	Voir rubrique 10 de la directive CEM
CEI 60529	• Selon le type de protection contre l'infiltration d'eau, comme indiqué dans l'édition actuelle des normes CEI	IP 22 pour le masque et IP 21 pour la station de recharge
93/42CEE-2007	• Selon la Directive Européenne relative aux dispositifs médicaux	Classe IIa

Tableau 4 : Principales normes et classifications

5.5 DESCRIPTION DE BLEPHASTEAM®

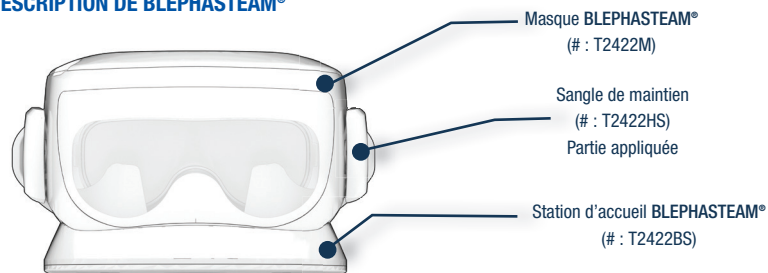


Figure 2 : Vue de face

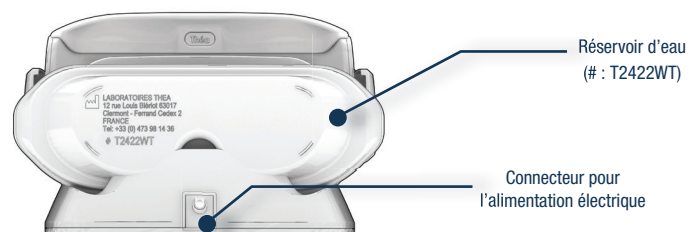


Figure 3 : Vue de derrière

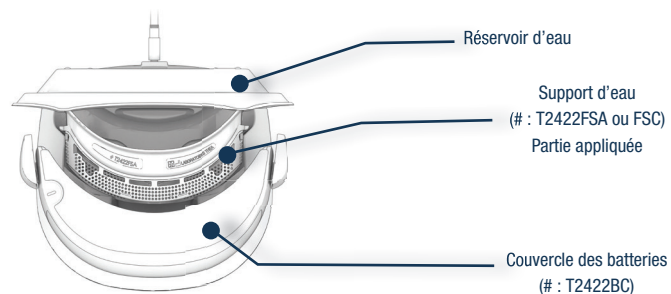


Figure 4 : Vue de dessus

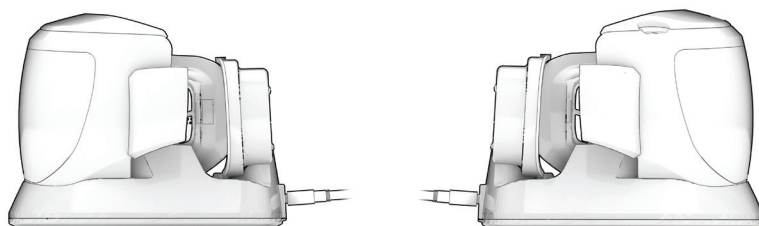


Figure 5 : Vues latérales

5.6 ÉTIQUETTES & EMBLEMES

5.6.1 Station d'accueil

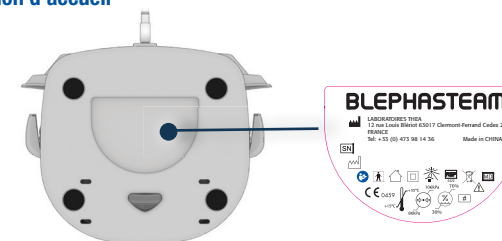


Figure 6 : Vue de dessous

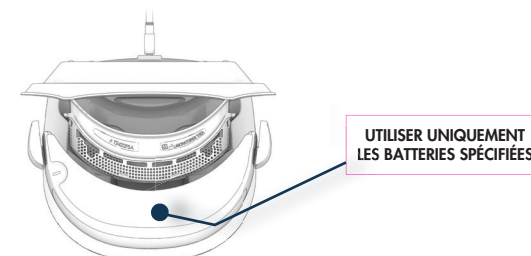
5.6.2 Face intérieure de BLEPHASTEAM®



⚠ AVERTISSEMENT

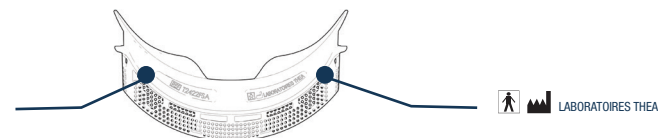
Le symbole ⚠ indique que la température de la surface est élevée. **NE PAS TOUCHER**

5.6.3 Emplacement des batteries (sous le couvercle)



T2422FSA

T2422FSC



5.6.4 Support d'eau

5.6.5 Réservoir d'eau



5.6.6 Tournavis BLEPHASTEAM®



5.6.7 Alimentation électrique



5.7 CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Transport	Température entre -10°C et +40°C (14°F < T° < 104°F) Pression atmosphérique entre 500 hPa et 1 060 hPa Humidité relative entre 10 % et 90 %
Stockage	Température entre -10°C et +40°C (14°F < T° < 104°F) Pression atmosphérique entre 700 hPa et 1 060 hPa Humidité relative entre 10 % et 90 %

- i** Lorsque votre dispositif BLEPHASTEAM® a été stocké à **-10°C** :
- sortir le dispositif de son emballage et attendre **1 heure** avant de l'utiliser, afin qu'il atteigne la température ambiante (environ 20°C).
- Lorsque votre dispositif BLEPHASTEAM® a été stocké à **40°C** :
- sortir le dispositif de son emballage et attendre **40 minutes** avant de l'utiliser, afin qu'il atteigne la température ambiante (environ 20°C).

Fonctionnement	Température entre +15°C et +35°C (59°F < T° < 95°F) Pression atmosphérique entre 800 hPa et 1 060 hPa Humidité relative entre 30 % et 70 %
----------------	--

5.8 TRANSPORT ET EMBALLAGE

- Le dispositif doit être transporté et stocké dans son emballage d'origine, dans les conditions décrites dans la rubrique 5.7 ci-dessus
- Conserver l'emballage d'origine en cas de retour ou de transport du dispositif
- Vérifier l'existence d'un éventuel dommage sur l'emballage. En cas de dommage, le dispositif risque d'être endommagé également. Signaler tout dommage au transporteur et au fabricant
- Laisser le dispositif pendant 1 heure dans une pièce avant de le sortir de son emballage, afin de s'assurer qu'il n'y ait pas de condensation
- BLEPHASTEAM® est emballé dans une double boîte en carton pour son expédition/transport. La boîte intérieure, avec sa forme adaptée et ses éléments en carton, protège le module principal sans qu'un désassemblage du dispositif ne soit nécessaire. La boîte extérieure, avec ses isolants anti-vibrations sur le haut et le bas, isole la boîte intérieure des vibrations et des faibles impacts mécaniques pendant le transport

- i** Conserver l'ensemble de l'emballage d'origine pour les futures utilisations. Le système doit toujours être transporté dans son emballage d'origine, selon la méthode spécialement conçue pour le protéger contre les dommages.

5.9 MISE AU REBUT EN FIN DE VIE

Se conformer à la Directive **2012/19/UE** relative aux DEEE et à la Directive **2011/65/UE** RoHS II relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques en fin de vie.

Les pouvoirs publics adoptent des mesures appropriées pour s'assurer que les utilisateurs, distributeurs et fabricants participent à la collecte des équipements électriques et électroniques, en mettant en place des obligations légales de réutilisation, de récupération et de recyclage de ces équipements.

! L'utilisateur ne doit pas négliger les effets potentiellement néfastes de l'élimination incorrecte de l'équipement ou de ses composants sur l'environnement ou la santé humaine.

Ce symbole figure sur l'étiquette apposée sur l'équipement.

Il rappelle que tous les équipements électriques et électroniques doivent faire l'objet d'une collecte et d'une élimination séparées en fin de vie.

5.10 CONTENU DE L'EMBALLAGE

- Masque BLEPHASTEAM® (# : T2422M)
- Station d'accueil BLEPHASTEAM® (# : T2422BS)
- Support d'eau (# : T2422FSA ou FSC)
- Réservoir d'eau (# : T2422WT)
- Alimentation électrique (# : T2422PS)
- Batteries (jeu de 2 batteries rechargeables Li-FePO4) (# : T2422BAT)

- Mode d'emploi (# : T2422UM)
- Tournavis BLEPHASTEAM® (# : T2422SD)
- Etui de protection (# : T2422SC)
- Lingettes de nettoyage (# : T2422CC)

6. ASSEMBLAGE DE L'EQUIPEMENT / INSTALLATION

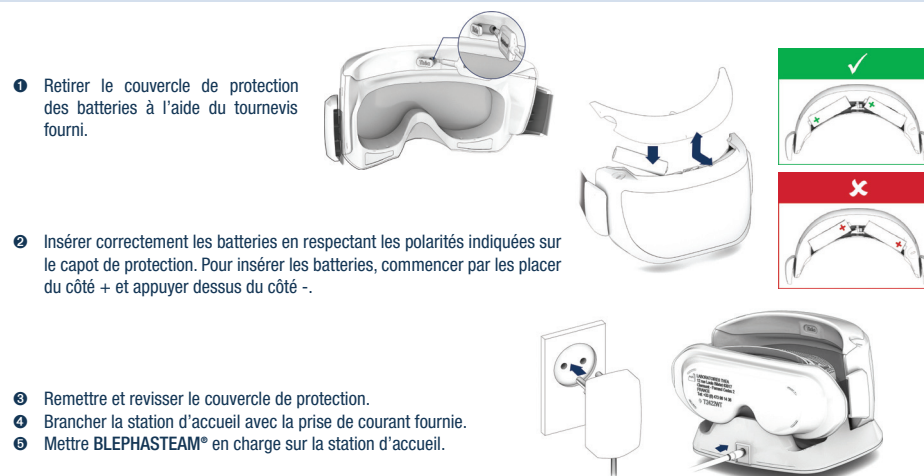
6.1 INSTALLATION

BLEPHASTEAM® est emballé dans une double boîte en carton pour son expédition/transport. La boîte intérieure (étui de protection), avec sa forme adaptée et ses éléments en carton, protège le masque et les accessoires. La boîte extérieure, avec ses isolants anti-vibrations sur le haut et le bas, isole la boîte intérieure des vibrations et des faibles impacts pendant le transport.

- i** Conserver l'ensemble de l'emballage d'origine pour les futures utilisations. Le système doit toujours être transporté dans son emballage d'origine, selon la méthode spécialement conçue pour le protéger contre les dommages.

6.2 INSERTION DES BATTERIES DANS LE MASQUE

- i** Pour la première utilisation, il faut mettre en place les batteries rechargeables spécialement fournies par THÉA.



BLEPHASTEAM® doit être entièrement chargé avant la première utilisation. Le chargement est terminé lorsque le voyant **vert** de chargement arrête de clignoter.

La puissance des batteries permet à l'utilisateur de faire fonctionner BLEPHASTEAM® pendant minimum 10 minutes (ce qui correspond au temps de traitement).

Le voyant **vert** de chargement (voir figure à la rubrique 5.1) sur le masque BLEPHASTEAM® s'allume **en continu** avant que les batteries ne soient complètement déchargées.

Le jeu de batteries se recharge en branchant le dispositif à un adaptateur secteur CA. La recharge complète des batteries dure environ 1,5 heures. Pendant le chargement, le voyant du témoin est **bleu**. Lorsque les batteries sont entièrement rechargées, le voyant devient **vert**. En cas de défaut dans le jeu de batteries, le voyant du dispositif clignote/reste allumé en **orange**.

- i** Ensuite, la station d'accueil peut rester branchée en permanence, sauf si le dispositif n'est pas utilisé pendant une période prolongée.

! ATTENTION ! Consignes de sécurité relatives aux batteries

Ne pas utiliser d'autres batteries que celles fournies (risque d'endommagement pouvant causer un incendie, une blessure ou un dysfonctionnement de l'appareil).

- Les batteries suivantes uniquement doivent être utilisées :

Batteries **spécifiques** Li-FePO4 rechargeables 3,2 V-600 mAh, fournies par THÉA.

- Toujours utiliser les batteries rechargeables comme recommandé par les LABORATOIRES THÉA

Toujours prendre les précautions suivantes pour éviter tout incendie, brûlure ou blessure grave causé(e) par une accumulation de chaleur, un départ de feu, une explosion ou une fuite d'électrolyte :

- En cas d'accumulation de chaleur, s'éloigner immédiatement de l'appareil. L'appareil ou une fuite d'électrolyte pourrait prendre feu et exploser
- En cas de contact de l'électrolyte avec les yeux, rincer à l'eau claire et consulter immédiatement un médecin
- En cas de contact de l'électrolyte avec le corps ou les vêtements, laver la partie touchée

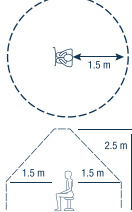


REMARQUES RELATIVES À L'UTILISATION

Retirer les batteries lorsqu'elles sont usées ou lorsque l'appareil n'est pas utilisé pendant une période prolongée (deux mois ou plus) (risque de fuite d'électrolyte). Si les batteries sont usées, les retirer et les remplacer par des nouvelles.

6.3 ENVIRONNEMENT DU PATIENT

Pour que le patient puisse toucher le dispositif (y compris sa connectique) ou que le patient puisse toucher la personne qui touche le dispositif (y compris sa connectique), l'environnement du patient doit être tel qu'indiqué ci-dessous.



Règles applicables à l'environnement du patient

Dans l'environnement du patient, utiliser le dispositif conformément à la norme CEI 60601-1. Si vous devez utiliser un dispositif non conforme à la norme CEI 60601-1, utilisez un transformateur d'isolement ou le système de protection de mise à la terre.

7. INSPECTION ET MAINTENANCE

Aucune maintenance périodique de l'appareil n'est nécessaire de la part de l'utilisateur. La maintenance du dispositif doit être effectuée quand le test de démarrage échoue (voir rubrique «Pannes»). Dans ce cas, l'utilisateur est prié de contacter l'assistance technique.

Lire attentivement cette rubrique afin d'utiliser BLEPHASTEAM® correctement et en toute sécurité.

AVERTISSEMENTS

Enlever les batteries pour les stocker si l'unité principale n'est pas utilisée pendant une période prolongée (risque de déchargement). Ne jamais essayer d'accéder aux composants internes, pour quelque motif que ce soit (maintenance comprise), lorsque le dispositif est en cours de fonctionnement. Lorsqu'un test de fonctionnement échoue, l'utilisateur est prié de contacter le service technique ou le fabricant.

7.1 INSPECTION QUOTIDIENNE

- Inspecter l'appareil conformément au tableau ci-dessous :

Tableau d'inspection quotidienne de BLEPHASTEAM®		
Élément à inspecter	Procédure	Critère d'acceptation
Masque BLEPHASTEAM® (# : T2422M)	Vérifier visuellement qu'il n'y a pas de problème	Absence de déformation Lorsque l'appareil est allumé, le voyant orange clignotant est visible et un signal sonore bref retentit par intermittence
Couvercle de protection des batteries (# : T2422BC)	Vérifier visuellement qu'il n'y a pas de problème	Absence de déformation Absence de fuite d'électrolytes
Support d'eau (# : T2422FSA or FSC)	Vérifier visuellement la propreté de cet élément et qu'il ne soit pas endommagé	Propreté et absence d'impuretés Absence de déformation
Réservoir d'eau (# : T2422WT)	Vérifier visuellement la propreté de cet élément	Propreté et absence d'impuretés
Sangle de maintien (# : T2422HS)	Vérifier visuellement qu'il n'y a pas de problème (déformation, etc.)	La sangle de maintien doit être ajustable
Station d'accueil (# : T2422BS)	Vérifier visuellement qu'il n'y a pas de problème	Absence de déformation Lorsque la station d'accueil est branchée, le logo bleu THÉA du témoin d'alimentation de la station d'accueil est allumé

Tableau 5 : Inspection quotidienne

7.2 REMPLACEMENT DES BATTERIES

Lorsque le voyant du dispositif clignote en orange et vert et que le témoin de chargement est vert fixe, cela signifie que la tension d'alimentation est en train de baisser.

Il faut remplacer les batteries usées par des neuves.

- 1 Retirer le couvercle de protection des batteries (un tournevis spécial est fourni).
- 2 Enlever les batteries en appuyant sur la partie (+).
- 3 Insérer les batteries neuves (voir «insertion des batteries dans le module principal» pour savoir comment procéder).
- 4 Lorsque les batteries rechargeables spéciales sont déchargées, placer le masque sur la station d'accueil et brancher cette dernière au chargeur recommandé par les Laboratoires THÉA. Les batteries se rechargent entièrement en 120 minutes.

Les batteries doivent être éliminées conformément aux réglementations applicables.



IMPORTANT

- Ne pas oublier que la durée d'allumage dépend de la température ou de la fréquence des chargements. Généralement, plus la fréquence d'utilisation est élevée, moins le temps d'allumage est long.
- Si les batteries sont inutilisées, leur performance diminue progressivement, même lorsqu'elles ne sont pas utilisées du tout. Si vous avez des batteries supplémentaires, veuillez les utiliser en alternance avec les autres piles pour conserver une performance optimale.

7.3 NETTOYAGE DE BLEPHASTEAM®

7.3.1 Nettoyage de la station d'accueil (# : T2422BS)



ATTENTION !



Éteindre l'appareil et débrancher la prise de courant avant de procéder au nettoyage. Ne pas partager BLEPHASTEAM® avec d'autres personnes pour prévenir le risque d'infection. Si l'extérieur de BLEPHASTEAM® est sale, suivre les étapes suivantes pour le nettoyer :

- 1 Éteindre BLEPHASTEAM®.
- 2 Essuyer la surface avec un chiffon doux humidifié et bien essoré.
- 3 Enlever les taches difficiles avec un chiffon doux préalablement humidifié.



AVERTISSEMENTS

- Ne pas essuyer l'extérieur du dispositif avec un produit chimique ou un solvant (ex : acétone ou éthanol) (risque de décoloration ou de détérioration)
- Ne pas laisser l'appareil entrer en contact avec l'eau (risque de panne). Si l'intérieur de BLEPHASTEAM® est sale, essuyer le dispositif avec un chiffon doux sans eau
- Ne pas oublier que BLEPHASTEAM®, ses batteries et son chargeur ne sont pas étanches. Ne pas utiliser ces dispositifs dans une salle de bain ou dans des endroits où ils seraient exposés à de fortes températures, à l'humidité, à la poussière ou à la pluie
- Le masque peut être nettoyé jusqu'à 500 fois.

7.3.2 Nettoyage du masque (# : T2422M)



IMPORTANT

Usage à domicile

- L'essuyage du masque avec la lingette fournie sans avoir préalablement retiré la poussière et les débris peut rayer sa surface.
- L'essuyage du masque de BLEPHASTEAM® avec de l'alcool peut détériorer définitivement la surface du masque.



ATTENTION !

Après avoir nettoyé le masque, vérifier son intégrité (absence de taches ou de marques sur l'écran).

Pour l'usage chez les professionnels de santé

Entre deux patients, le support d'eau usagé doit être jeté, le masque doit être nettoyé uniquement avec TRISTEL DUO® OPH*.



ÉTAPE #1

Merci de suivre le protocole de nettoyage suivant :

Appliquer 3 doses de TRISTEL DUO® OPH (TRISTEL DUO® OPH ou un désinfectant similaire dont les ingrédients peuvent dégrader et détruire les micro-organismes et permettent qu'aucune résistance ne se développe au cours du temps) sur une lingette sèche.

Utiliser la lingette pour répartir la mousse sur la surface du masque et s'assurer que toutes les surfaces sont couvertes à l'exception des parties métalliques (sous le masque) et la sangle de maintien.



ÉTAPE #2

Laisser la surface sécher et s'assurer d'un temps de contact minimum de 30 secondes.



ÉTAPE #3

Rincer le masque avec les lingettes de rinçage TRISTEL RINSE Wipes*** ou avec des lingettes de rinçage similaires.

*TRISTEL DUO® OPH :

Dispositif médical de classe IIa - CE0086 - Fabricant : Tristel Solutions Limited.

**TRISTEL DUO® Wipes :

Dispositif médical de classe I - CE0086 - Fabricant : Tristel Solutions Limited.

***TRISTEL RINSE Wipes :

Dispositif médical de classe I - CE0086 - Fabricant : Tristel Solutions Limited.

Ces dispositifs médicaux sont des produits de santé réglementés qui portent, au titre de cette réglementation, le marquage CE. Lire attentivement les instructions d'utilisations figurant dans la notice.



- De plus amples détails sont disponibles ou les produits TRISTEL DUO® OPH peuvent être commandés sur www.tristel.com

7.3.3 Nettoyage du support d'eau (# : T2422FSA ou FSC)



ATTENTION !

Usage à domicile

- Le support d'eau doit être nettoyé à l'eau après chaque utilisation
- Laisser sécher le support d'eau avant de le ranger et de le réutiliser.



IMPORTANT

- Le support d'eau a une durée de vie recommandée de 3 mois.

Pour l'usage chez les professionnels de santé :

Le support d'eau ne doit pas être utilisé par plusieurs patients. Après chaque usage unique, jeté le support d'eau. Il ne doit pas être nettoyé ni autoclavé.

Les supports d'eau (# : T2422FSA pour les adultes ou # : T2422FSC pour les enfants) peuvent être commandés auprès des Laboratoires THÉA ou sur www.blephasteam.com. En Suisse, uniquement par la distribution locale (voir dernière page).

7.3.4 Nettoyage du réservoir d'eau (# : T2422WT)

- Le réservoir d'eau doit être complètement séché en le laissant en position retourné

7.3.5 Maintien de la résistance à l'eau, à la poussière et à la lumière

Le dispositif est classé IP 22 (indice de protection relatif à l'étanchéité).

Le dispositif a été évalué dans un environnement contrôlé. Sa résistance à l'eau et à la poussière, dans certaines circonstances, a été démontrée (répond aux exigences de la classification IP 22 telle que décrite par la norme internationale CEI 60529 - Degrés de protection procurés par les enveloppes [Code IP]). Même s'il a obtenu cette classification, **le dispositif n'est pas résistant à l'eau dans toutes les situations**. Tous les compartiments doivent être hermétiquement fermés.

Remarque : si un liquide est entré dans les composants de votre dispositif ou dans un système interne fermé, la garantie du dispositif sera annulée. Veiller à bien suivre les conseils suivants afin d'éviter tout endommagement de l'appareil :

- Il est recommandé de fermer hermétiquement les compartiments accessibles et les ports pouvant être ouverts afin d'empêcher l'intrusion de liquide dans l'appareil
- Dès que le dispositif est mouillé, le sécher entièrement avec un chiffon doux propre. Si le dispositif a pris l'eau, sécher l'intérieur du port de chargement avant de brancher un connecteur d'alimentation pour recharger l'appareil. Si le port de chargement n'est pas complètement sec, le dispositif peut ne pas fonctionner correctement (risque d'allongement du temps de chargement ou de surchauffe)
- Si le dispositif est exposé à un liquide, le sécher entièrement avec un chiffon doux propre (risque de dysfonctionnement ou de modification de son apparence)
- Ne pas exposer le dispositif à la lumière du soleil. Si le dispositif tombe ou reçoit un impact, sa résistance à l'eau et à la poussière peut s'en trouver affectée

PANNES

En cas de problème, commencer par vérifier les éléments ci-dessous. Rechercher si le problème figure dans la liste et effectuer l'action corrective appropriée. Si cette action corrective ne résout pas le problème ou que votre problème ne figure pas dans la liste, contacter les Laboratoires THÉA ou votre distributeur agréé par les Laboratoires THÉA.

Cette rubrique décrit les procédures de dépannage pour résoudre les problèmes que vous pourriez rencontrer.

Indication	Cause	Action autorisée pour les utilisateurs
 Le logo THÉA bleu n'est pas allumé sur la station d'accueil	Il n'y a pas d'électricité dans le dispositif	Vérifier que la prise électrique n'est pas défectueuse et qu'elle est bien branchée Vérifier que le fil d'alimentation à l'arrière de la station d'accueil est bien branché
 Le logo THÉA bleu n'est pas allumé sur le masque	Le masque n'est pas correctement installé sur la station d'accueil	Soulever le masque et le repositionner soigneusement sur la station d'accueil

Indication	Cause	Action autorisée pour les utilisateurs
 4 alertes sonores audibles sont suivies du clignotement du voyant vert de chargement (cela se produit normalement au cours du traitement)	Les batteries commencent à être usées	Commander de nouvelles batteries (# : T2422BAT) auprès du distributeur Remplacer les batteries lorsqu'elles sont complètement vides (Le dispositif peut toujours être utilisé)
 Le voyant clignote en orange et vert et le voyant de chargement est vert fixe	Les batteries sont vides	Remplacer les batteries usées par des batteries neuves (# : T2422BAT) (Le dispositif ne peut pas être utilisé)
 Le voyant clignote en orange et vert	Le dispositif a détecté une anomalie de température	Retirer le réservoir pour l'eau, dévisser le couvercle de protection des batteries et retirer les. Attendre 15 minutes en éloignant le dispositif de toute source de chaleur ou courant d'air Remettre les batteries et le couvercle et revisser Replacer le dispositif sur la station d'accueil et redémarrer normalement Si le problème persiste, contacter votre distributeur/revendeur BLEPHASTEAM®
 Le voyant clignote en orange et vert et le logo THÉA bleu clignote	Le dispositif a un défaut interne	Contacter votre distributeur/revendeur BLEPHASTEAM®

Tableau 6 : Pannes

8. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES & PERFORMANCES

8.1 CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES

Alimentation électrique	Module externe avec adaptateur de tension automatique : aucune sélection requise
Plage de tension d'entrée	100-240 V
Indice de protection	IP 21
Plage de fréquence	50-60 Hz
Courant d'entrée	0,8 A @ 100 V
Consommation de BLEPHASTEAM®	12V 1,5 A
Classe	II (double isolation)
Référence	BI22-120150-AdV
Marque déposée	Biron
Durée de vie de BLEPHASTEAM®	4 ans
 L'adaptateur est l'élément isolant du réseau	
Batteries	Batteries rechargeables modèle Li-FePO4 3,2V 14500-600mAh*
Tension nominale / Puissance nominale	DC 3,2V / 600mAh
Nom commercial	Batteries (par THEA/Ronda)
Autonomie avec les batteries pleines	10 minutes +/- 1 minute
Durée de vie des batteries	1 an pour une utilisation deux fois par jour



Les batteries (# : T2422BAT) et support d'eau pour le visage (# : T2422FSA ou FSC) de rechange doivent être commandés auprès des Laboratoires THÉA ou sur www.blephasteam.com. En Suisse, uniquement par la distribution locale (voir dernière page).

* La durée de vie et les valeurs mentionnées ci-dessus pour les batteries peuvent varier en fonction du mode d'utilisation, de la connectivité et des paramètres.

8.2 MATÉRIAUX

Support d'eau (en contact avec le visage)

TPE (plastique souple) / Polycarbonate (plastique rigide)

9. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

9.1 PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES ET AVERTISSEMENTS

- Les dispositifs et systèmes électromédicaux font l'objet de mesures spécifiques quant à la compatibilité électromagnétique (CEM) et leur installation doit être effectuée conformément aux instructions sur la CEM fournies dans le présent document
- Les systèmes de communication RF portables et mobiles peuvent créer des interférences avec les dispositifs électromédicaux
- L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux fournis avec l'appareil (à l'exception du câble vendu par le fabricant comme pièce détachée) peut entraîner une augmentation des émissions et une réduction de la résistance du dispositif ou du système
- Le dispositif ne doit pas être utilisé en contact avec d'autres dispositifs
- Ne pas utiliser l'appareil à proximité d'un équipement externe ni le poser sur un autre équipement. Néanmoins, s'il est impossible de l'utiliser autrement, surveiller impérativement le bon fonctionnement du dispositif pendant toute la durée de son utilisation



AVERTISSEMENT

- Si le dispositif subit un impact externe (coup, choc, chute, etc.), ce type de choc peut causer un dysfonctionnement. Dans ce cas, contacter les Laboratoires THÉA ou votre distributeur agréé par les Laboratoires THÉA pour une assistance technique

Performances essentielles du système (caractéristiques importantes de fonctionnement).

BLEPHASTEAM® applique une thermothérapie (42,5 ± 3 °C) pendant une durée donnée (10 ± 1 min) dans un environnement fermé.

9.2 ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Le dispositif est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique suivant. L'utilisateur doit s'assurer que ce guide est respecté.

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
BLEPHASTEAM® est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'utilisateur de BLEPHASTEAM® doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un environnement de ce type.		
Essai de contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Émissions RF transmises par radiation selon la norme CISPR 11	Groupe 1 Classe B	BLEPHASTEAM® utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec l'équipement électronique environnant
Émissions RF transmises par conduction selon la norme CISPR 11	Groupe 1 Classe A	
Rayonnements harmoniques selon la norme CEI 61000-3-2	Conforme	
Émissions dues aux variations de tension/émissions de scintillement selon la norme CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau 7 : Émissions électromagnétiques

9.3 IMMUNITÉ AUX INTERFÉRENCES

Le dispositif est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique suivant. L'utilisateur doit s'assurer que ce guide est respecté.

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
BLEPHASTEAM® est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'utilisateur de BLEPHASTEAM® doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un environnement de ce type.			
Essai de contrôle de la résistance	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
			Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des composants de BLEPHASTEAM® (y compris les câbles) à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur Distance de séparation recommandée :
Perturbations RF transmises par conduction selon la norme CEI 61000-4-6	3 Veff 150 kHz à 80 MHz	Non applicable	Distance de séparation recommandée Cet essai n'est pas applicable étant donné que l'équipement n'a pas de ligne électrique ou de ligne d'entrée/de sortie
Perturbations RF transmises par radiation selon la norme CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ pour 80 MHz à 800 MHz
			$d = 2,3\sqrt{P}$ pour 800 MHz à 2,5 GHz
			Où P correspond à la puissance d'émission maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m) L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par l'étude électromagnétique d'un site*, doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences* Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements affichant le symbole suivant : 
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la plage de fréquences supérieure s'applique. REMARQUE 2 : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
* L'intensité des champs d'émetteurs fixes, tels que des stations de base pour des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles, la radio amateur, les radios AM et FM et la télévision ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où BLEPHASTEAM® est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable figurant ci-dessus, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires (changement d'orientation ou de position de BLEPHASTEAM®, par exemple). En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires devront peut-être être prises, comme un changement de position ou d'endroit pour BLEPHASTEAM®. * Pour la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 10 V/m.			

Tableau 8 : Immunité électromagnétique

BLEPHASTEAM® est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations radioélectriques par radiation sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du dispositif peut prévenir les perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimales recommandées ci-dessous pour la séparation entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et BLEPHASTEAM®, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de radiocommunication.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et BLEPHASTEAM®			
BLEPHASTEAM® est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations radioélectriques par radiation sont contrôlées. L'utilisateur de BLEPHASTEAM® peut prévenir les perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimales recommandées ci-dessous pour la séparation entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et BLEPHASTEAM®, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.			
Puissance maximale de sortie de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pour les émetteurs avec une puissance nominale de sortie maximale ne figurant pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.			
REMARQUE 1 : Entre 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la plage de fréquences supérieure s'applique.			
REMARQUE 2 : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

Tableau 9 : Distances de séparation recommandées avec les équipements portables RF

Remarque : L'intensité des champs d'émetteurs fixes, tels que des stations de base pour des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles, la radio amateur, les radios AM et FM et la télévision ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où ce produit est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable figurant ci-dessus, le bon fonctionnement du produit doit être vérifié. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme un changement de position ou d'endroit pour ce produit.

9.4 IMMUNITÉ

Le dispositif est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique suivant. L'utilisateur doit s'assurer que ce guide est respecté.

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
BLEPHASTEAM® est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'utilisateur de BLEPHASTEAM® doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un environnement de ce type.			
Essai de contrôle de l'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Décharge électrostatique selon la norme CEI 61000-4-2	- Décharge de contact ± 8 kV - Décharge dans l'air ± 15 kV	- Limité à ± 8 kV pour essai de décharge de contact - Limité à ± 15 kV pour essai de décharge dans l'air	Les sols doivent être en bois, en ciment ou carrelés. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %
Transitoires électriques rapides / salve selon la norme CEI 61000-4-4	± 2 kV/100 Hz pour les lignes d'alimentation	± 2 kV/100 Hz pour les lignes d'alimentation	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard
Surtension selon la norme CEI 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1$ kV en mode différentiel	$\pm 0,5, \pm 1$ kV en mode différentiel	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard

Baisses de tension, brèves coupures de courant et variations de tension sur les lignes d'alimentation selon la norme CEI 61000-4-11	<5 % U_r pendant 0,5 cycle 40 % U_r pendant 5 cycles 70 % U_r pendant 25 cycles <5 % U_r pendant 5 s	Conforme aux niveaux spécifiés	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard. Si l'utilisateur de BLEPHASTEAM® ne peut pas supporter l'interruption du traitement en cas de coupure de courant, il est recommandé d'utiliser BLEPHASTEAM® avec une source d'alimentation ininterrompible ou une batterie
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon la norme CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou médical standard

REMARQUE : U_r correspond à la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai

Tableau 10 : Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique



AVERTISSEMENTS

Remarque :

Des taches ou des marques qui apparaissent sur l'écran indiquent un défaut potentiel et une éventuelle perturbation électrique dans le système. En cas de taches ou de marques, cesser l'utilisation du dispositif et contacter les Laboratoires THEA ou votre distributeur agréé par les Laboratoires THEA pour une assistance technique.

Pour éviter toute décharge électrostatique importante, il est recommandé de ne pas toucher le masque avec les mains pendant le traitement.

Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements affichant le symbole suivant :

10. CONTACT

Si vous rencontrez des problèmes techniques avec notre produit, veuillez contacter la hotline BLEPHASTEAM®. Afin de vous aider, nous vous demanderons l'information suivante :

- Numéro de série de votre dispositif BLEPHASTEAM®

Nombres de contacts des autorités nationales compétentes			
France	Laboratoires THEA Clermont-Ferrand	www.laboratoires-thea.com	+334 73 98 14 36
France	Distributeur :	THEA PHARMA, 37 Rue Georges Besse 63100 Clermont-Ferrand	
	Autorité de santé :	ANSM 143/147, boulevard Anatole France 93285 SAINT-DENIS CEDEX www.ansm.sante.fr	
Belgique	Distributeur :	Thea Pharma nv/sa - Poortakkerstraat 91/0301 B-9051 Gent www.thea.be	
	Autorité de santé :	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Galileelaan 5/03 - 1210 Bruxelles www.fagg-afmps.be	
Suisse	CH-REP/ Importateur :	Théa Pharma S.A. Moserstrasse 27, 8200 Schaffhouse	
	Autorité de santé :	Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques Hallerstrasse 7, CH -3012 Berne, https://www.swissmedic.ch	

BLEPHASTEAM®

DISPOSITIVO PER IL RISCALDAMENTO DELLE PALPEBRE, TECNOLOGIA A CALORE UMIDO
UTILIZZO NELLE PRATICHE SANITARIE E A DOMICILIO



ISTRUZIONI PER L'USO

Versione: 2.6 - Data di uscita: 23/02/2021

| LISTA DEI CONTENUTI

1. INFORMAZIONI GENERALI	122
2. INFORMAZIONI CLINICHE	122-123
2.1 INDICAZIONI.....	122
2.2 CONTROINDICAZIONI	122
2.3 POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI	122
2.4 RACCOMANDAZIONI PER L'USO	122
2.5 BIBLIOGRAFIA.....	123
2.6 AVVERTENZE E PRECAUZIONI	123
3. ISTRUZIONI OPERATIVE.....	123-126
3.1 COME USARE BLEPHASTEAM®	123-125
3.2 DOPO L'USO DI BLEPHASTEAM®	126
3.3 CONSERVARE BLEPHASTEAM® PER UN LUNGO PERIODO (più di 2 mesi).....	126
4. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO E AMBIENTE D'USO	126-127
4.1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	126-127
4.2 PESO E DIMENSIONE DEI PRINCIPALI ELEMENTI.....	127
4.3 UTILIZZATORI.....	127
5. SICUREZZA.....	128-135
5.1 SIMBOLI	128-130
5.1.1 Simboli usati nel manuale	128
5.1.2 Simboli sul dispositivo.....	128-130
5.1.3 Dichiarazione di non responsabilità.....	130
5.2 AVVERTENZE E ATTENZIONI.....	130-131
5.3 SICUREZZA ELETTRICA	131
5.4 CONFORMITA' ALLE NORME / REGOLAMENTI E CLASSIFICAZIONI	131
5.5 DESCRIZIONE DI BLEPHASTEAM®	132
5.6 ETICHETTA E POSIZIONE	133-134
5.6.1 Base.....	133
5.6.2 Lato interno di BLEPHASTEAM®.....	133
5.6.3 Posizione delle batterie (sotto il coperchio)	133
5.6.4 Contenitore dell'acqua.....	133
5.6.5 Vassoio per l'acqua	133
5.6.6 Cacciavite	134
5.6.7 Alimentatore.....	134
5.7 CONDIZIONI AMBIENTE	134
5.8 TRASPORTO E CONFEZIONAMENTO	134
5.9 SMALTIMENTO A FINE VITA	134
5.10 CONTENUTO DEL PACCHETTO	134-135
6. MONTAGGIO/INSTALLAZIONE DELL'ATTREZZATURA.....	135-136
6.1 INSTALLAZIONE	135
6.2 INSERIMENTO BATTERIE NELL'UNITA' PRINCIPALE.....	135-136

⚠ Avvertenze Precauzioni per le batterie.....	135-136
6.3 AMBIENTE DEL PAZIENTE	136
7. MANUTENZIONE E CONTROLLO	136-139
7.1 CONTROLLO QUOTIDIANO.....	136
7.2 SOSTITUZIONE BATTERIE	137
7.3 PULIRE BLEPHASTEAM®	137-139
7.3.1 Pulire la base (#: T2422BS)	137
7.3.2 Pulizia della maschera (#: T2422M).....	137
7.3.3 Pulizia del supporto dell'acqua o della guarnizione facciale (#: T2422FSA or FSC)	138
7.3.4 Pulizia del vassoio per l'acqua (#: T2422WT).....	138
7.3.5 Mantenimento della resistenza all' acqua, polvere e luce.....	138
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	138
8. SPECIFICHE TECNICHE E PRESTAZIONI.....	139-140
8.1 CLASSIFICAZIONI ELETTRICHE	139
8.2 MATERIALI	140
9. COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA.....	140-143
9.1 PRECAUZIONI E AVVERTENZE GENERALI.....	140
9.2 EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE.....	140
9.3 IMMUNITA' DA INTERFERENZE	141-142
9.4 IMMUNITA'	142-143
10. CONTATTI	143

| LISTA DELLE TABELLE

TABELLA 1: PESO E DIMENSIONE DEI PRINCIPALI ELEMENTI	127
TABELLA 2: SIMBOLI DELLE ISTRUZIONI PER L'USO.....	128
TABELLA 3: SIMBOLI SU QUESTO DISPOSITIVO.....	128-130
TABELLA 4: PRINCIPALI NORME E CLASSIFICAZIONI	131
TABELLA 5: CONTROLLO QUOTIDIANO.....	136
TABELLA 6: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	138-139
TABELLA 7: EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE	140
TABELLA 8: IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA.....	141
TABELLA 9: DISTANZA DI SEPARAZIONE RACCOMANDATA TRA PORTATILI E RF.....	142
TABELLA 10: GUIDA ALLE DICHIARAZIONI DEL PRODUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA.....	142-143

| TABELLA DELLE FIGURE

FIGURA 1: BLEPHASTEAM® LATO ANTERIORE E LATO POSTERIORE.....	127
FIGURA 2: VISIONE FRONTALE.....	132
FIGURA 3: VISIONE POSTERIORE	132
FIGURA 4: VISIONE SUPERIORE	132
FIGURA 5: LATO DESTRO E SINISTRO	132
FIGURA 6: VISIONE INFERIORE.....	133

| CARATTERISTICHE

BLEPHASTEAM® è un dispositivo medico brevettato basato sui risultati degli studi scientifici del dottor J R Fuller. Questo dispositivo innovativo allevia i sintomi della disfunzione delle ghiandole di Meibomio e i disturbi associati. Crea un ambiente in grado di aumentare la qualità e stabilità del film lacrimale rafforzando lo spessore dello strato lipidico del film lacrimale.

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

BLEPHASTEAM® è progettato per diffondere un effetto termico latente in grado di rimuovere l'ostacolo alla secrezione delle ghiandole di Meibomio, migliorando la stabilità del film lacrimale.

BLEPHASTEAM® è stato testato e validato per assicurare un utilizzo sicuro.

Mentre utilizza BLEPHASTEAM®, le ghiandole di Meibomio sono sbloccate, la qualità delle lacrime è migliore apportando salute e comfort alla superficie oculare, la visione rimane chiara.

| USO PREVISTO

BLEPHASTEAM® è studiato per alleviare i sintomi causati dalla disfunzione delle ghiandole di Meibomio e dei disturbi associati quali sindrome dell'occhio secco, calazio, blefarite e rosacea oculare.

Secondo il rapporto dell'International Workshop su MGD in caso di disfunzione delle ghiandole di Meibomio, si raccomanda l'igiene delle palpebre con riscaldamento seguito da un massaggio da moderato a deciso.

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.

BLEPHASTEAM® migliora la stabilità del film lacrimale rafforzando lo spessore dello strato lipidico e aiuta a diminuire i sintomi come granulosità / secchezza, sensazione di corpo estraneo o fastidio oculare.

Il prodotto è progettato solo per uso al chiuso. Ciò include l'uso per l'assistenza domiciliare e / o l'uso in ambulatori sanitari (ad es. Oftalmologi, optometristi ...)

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).

1. INFORMAZIONI GENERALI

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

DISTRIBUTORE:
Per la lista vedere alla fine del foglio illustrativo

Conservare sempre questo manuale utente e i documenti che lo accompagnano in un luogo sicuro vicino al dispositivo. Il manuale dell'utente deve essere sempre accessibile e l'utente deve leggere attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare il dispositivo.

Se riscontra problemi tecnici con il prodotto, contattare il servizio **BLEPHASTEAM®**. Per l'assistenza vengono richieste le seguenti informazioni:

• **Numero di serie di BLEPHASTEAM®**

Laboratoires THEA
Clermont-Ferrand France
www.laboratoires-thea.com
+33 473 98 14 36



2. INFORMAZIONI CLINICHE

2.1. INDICAZIONI

BLEPHASTEAM® è studiato per alleviare i sintomi causati dalla disfunzione delle ghiandole di Meibomio e dei disturbi associati quali sindrome dell'occhio secco, calazio, blefarite e rosacea oculare.

Le linee guida internazionali in caso di disfunzione delle ghiandole di Meibomio (MGD) raccomandano l'igiene delle palpebre con riscaldamento seguito da un massaggio da moderato a deciso.

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.

È stato riferito che il meibum fonde a temperature comprese tra 32 °C (in soggetti normali) e 45 °C. È stato scoperto che le secrezioni dalle ghiandole più gravemente ostruite hanno punti di fusione considerevolmente più alti rispetto alle secrezioni da ghiandole apparentemente normali e non ostruite, e quindi richiedono temperature più elevate mantenute per periodi di tempo più lunghi per una terapia efficace. Un riscaldamento costante delle ghiandole di Meibomio a ≥38 °C è vitale nei pazienti con MGD per liquefare l'olio del meibum prima del massaggio palpebrale, mentre temperature più elevate, preferibilmente ≥40 °C, sono raccomandate per le ghiandole più gravemente ostruite.

Poiché le ghiandole di Meibomio si trovano sulla palpebra interna, è importante assicurarsi che la palpebra interna raggiunga una temperatura terapeutica e mantenga quella temperatura abbastanza a lungo da sciogliere il meibum. **BLEPHASTEAM®** fornisce in sicurezza un calore umido controllato (generando così anche alti livelli di umidità che ritardano l'evaporazione dallo strato acquoso del film lacrimale), erogando una temperatura di 42,5 °C sulla superficie oculare. Il calore sprigionato da **BLEPHASTEAM®** permette di sciogliere il meibum che blocca queste ghiandole e ne facilita così l'eliminazione attraverso l'applicazione di pressioni sulle palpebre o il massaggio. Come mostrato in una serie di studi clinici che valutano questo dispositivo (in pazienti con MGD e / o occhio secco correlato a MGD), ciò si traduce in un miglioramento della funzione della ghiandola, dello spessore e della stabilità del film lacrimale e, in definitiva, del comfort oculare (cioè, sollievo dai sintomi per pazienti affetti da MGD).

BLEPHASTEAM® migliora la stabilità del film lacrimale rafforzando lo spessore dello strato lipidico e aiuta a diminuire i sintomi come granulosità / secchezza, sensazione di corpo estraneo o fastidio oculare.

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).

2.2 CONTROINDICAZIONI

Salvo diversa indicazione del medico, **BLEPHASTEAM®** non deve essere utilizzato nei seguenti casi:

- Malattie acute degli occhi e/o delle palpebre
- Lesioni recenti e lesioni corneali o danni agli occhi
- Seborrea di Meibomio (eccessiva secrezione di sebo prodotta dalle ghiandole di Meibomio)
- Dopo un intervento chirurgico su o intorno all'occhio
- In caso di allergia a qualsiasi componente (composti di plastica)

2.3 POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Sono stati segnalati i seguenti possibili 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 o segnalare le informazioni al distributore locale, al produttore o all'autorità sanitaria locale (vedere il contatto alla fine di queste istruzioni per l'uso).

2.4 RACCOMANDAZIONI PER L'USO

Si consiglia di utilizzare **BLEPHASTEAM®** due volte al giorno, a meno che l'oculista non prescriva diversamente. Attendere almeno quattro ore prima di ogni sessione di trattamento.

È importante seguire le istruzioni per l'uso e le raccomandazioni fornite dall'oculista.

Il dispositivo **BLEPHASTEAM®** è progettato per essere utilizzato da **una sola persona** per uso domiciliare o da più utenti in ambulatori sanitari e deve essere pulito dopo ogni utilizzo (vedere Pulizia **BLEPHASTEAM®**).

2.5 BIBLIOGRAFIA

1. Driver PJ, Lemp MA. Meibomian gland dysfunction. Surv Ophthalmol 1996; 40 (5): 343-67.
2. Foulks GN, Bron AJ. Meibomian gland dysfunction: a clinical scheme for description, diagnosis, classification, and grading. Ocul Surf 2003; 1 (3): 107-26.
3. Ong BL. Relation between contact lens wear and Meibomian gland dysfunction. Optom Vis Sci 1996; 73 (3): 208-10.
4. Arita R, Itoh K, Inoue K, Kuchiba A, Yamaguchi T, Amano S. Contact Lens Wear Is Associated with Decrease of Meibomian glands. Ophthalmology 2009; 116 (3): 379-84. Epub 2009 Jan 22.
5. Martin NF, Rubinfeld RS, Malley JD, Manzitti V. Giant papillary conjunctivitis and meibomian gland dysfunction blepharitis. CLAO J 1992; 18:165-9.
6. McCulley JP, Sciallis GF. Meibomian keratoconjunctivitis. Am J Ophthalmol 1997;84:788-93.
7. Guillon M, Styles E, Guillon JP, Maissa C. Preocular tear film characteristics of nonwearers and soft contact lens wearers. Optom Vis Sci 1997; 74 (5): 273-9.

2.6 AVVERTENZE E PRECAUZIONI



NOTE D'USO

Il dispositivo deve essere usato solo come descritto nel presente manuale. Legga interamente le istruzioni prima di usare **BLEPHASTEAM®**.



AVVERTENZE

Usare su occhi puliti senza trucco o creme. Le lenti a contatto e gli occhiali devono essere rimossi prima del trattamento.

Non usare **BLEPHASTEAM®** da sdraiato.

È meglio stare seduti e non muoversi quando si usa il dispositivo.

Sbattere normalmente le palpebre durante l'uso del dispositivo.

Il dispositivo non deve essere utilizzato da pazienti (compresi i bambini >3 anni) con scarse capacità fisiche, sensoriali o mentali a meno che non siano supervisionati e su consiglio di un oculista.

Questo è un dispositivo medico che deve essere utilizzato solo da un adulto capace o, se usato da bambini o da determinati adulti, sotto la supervisione di un adulto capace.

Tenere il dispositivo fuori dalla portata dei bambini.

Quando viene utilizzato dai bambini, **BLEPHASTEAM®** deve essere utilizzato in presenza di un adulto.



PRECAUZIONI

Lavare le mani prima e dopo l'uso.

BLEPHASTEAM® deve essere utilizzato dai bambini, in presenza di un adulto e su consiglio di un oculista.

Per i portatori di lenti a contatto o occhiali, rimuoverli sempre prima di usare **BLEPHASTEAM®**.

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.

I colliri non devono essere utilizzati per almeno 15 minuti prima di utilizzare **BLEPHASTEAM®**.

3. ISTRUZIONI OPERATIVE

3.1 COME USARE BLEPHASTEAM®



Tutte queste fasi sono perfettamente descritte e illustrate nel manuale di avvio rapido.



Premere il pulsante per accendere il dispositivo.

Il pre-riscaldamento dura 2-3 minuti mentre una luce **arancione** pulsa e un suono intermittente viene emesso da **BLEPHASTEAM®**.



Rimuovere la vaschetta dell'acqua e la guarnizione facciale / porta acqua dalla stazione base.



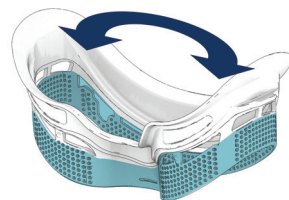
FASE #3



Riempire il vassoio dell'acqua con acqua potabile in bottiglia fino al livello dell'acqua indicato.

FASE #4

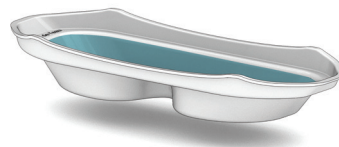
Inumidire completamente il contenitore dell'acqua tenendo le linguette per i pollici e facendo oscillare energicamente il contenitore dell'acqua da e verso il vassoio per 5-10 secondi.



FASE #5



BLEPHASTEAM® è pronto per l'uso quando emette 3 bip e pulsa la luce **verde**.

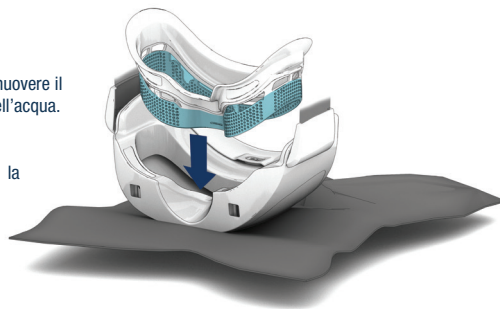


Se BLEPHASTEAM® viene lasciato in attesa per più di 10 minuti, il dispositivo si spegnerà e sarà necessario riavviare tutti i passaggi del processo.

FASE #6

Quando il pre-riscaldamento è completo, rimuovere il dispositivo dalla base e inserire il supporto dell'acqua.

Potrebbe essere fatto posizionando la maschera a faccia in giù e facendo scorrere il vassoio dell'acqua al suo interno tenendo il vassoio dalle due linguette sui lati.



FASE #7

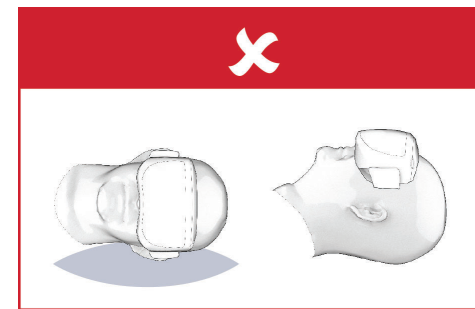
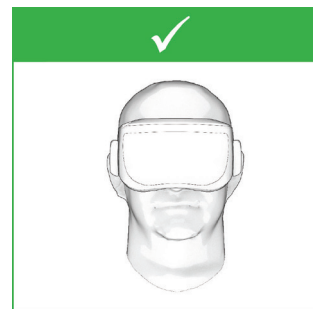
Per l'uso in ambulatori sanitari, i pazienti devono indossare una cuffia di protezione per l'igiene dei capelli.

Indossare la maschera e adattarla agli occhi.

La tensione della cinghia è regolabile
Ora inizia il trattamento e dura 10 minuti
Due suoni informano che il trattamento è terminato, la luce **arancione** si accende.



ATTENZIONE Non usare da sdraiati



AVVERTENZE

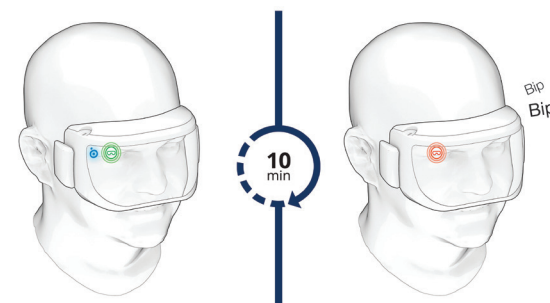


Non toccare la Maschera con le mani durante il trattamento.

Evitare il contatto tra BLEPHASTEAM®, soggetto a danni da ESD (scariche elettrostatiche), e gli indumenti.

Il trattamento dura 10 minuti. Al termine del trattamento vengono emessi 2 bip (ripetuti) e la luce **arancione** si accende.

FASE #8



Massaggiare le palpebre e poi detergere con una garza come BLEPHACLEAN®.

In Svizzera, le salviette BLEPHACLEAN® possono essere acquistate in farmacia. BLEPHACLEAN® garze può essere ordinato a Laboratoires THÉA o sul sito www.blephasteam.com

FASE #9

Riporre la maschera sulla base dopo l'uso. La spia **verde** della batteria lampeggia durante la ricarica.



ATTENZIONE

Caricare sempre il dispositivo dopo l'uso.

FASE #10

Quando la batteria è carica, la luce **verde** si spegne. Si accende l'icona **blu** sulla base e sul dispositivo rimane accesa. Il dispositivo ora è pronto per la prossima volta.



Il dispositivo impiega circa 10 minuti per raffreddarsi.

3.2 DOPO L'USO DI BLEPHASTEAM®



Uso domestico:

Dopo l'uso, la guarnizione facciale e il vassoio dell'acqua devono essere puliti e asciugati. Tutti i componenti devono essere conservati a temperatura ambiente, nella confezione originale per proteggerli dalla luce e da qualsiasi fonte di calore.
Il vassoio dell'acqua o la guarnizione facciale (#: T2422FSA per adulti e T2422FSC per bambini) sono riutilizzabili per un massimo di 3 mesi. È importante pulirli regolarmente dopo l'uso.

È consigliata la pulizia con acqua e lasciare asciugare.
Pulire la maschera (#: T2422M) con il panno per la pulizia fornito.
Mettere la maschera sulla sua stazione base (#: T2422BS) per ricaricare.
La base dovrebbe essere collegata.



Solo per uso in ambulatori sanitari:

Il contenitore dell'acqua è dedicato a un solo paziente.
Dovrebbe essere eliminato dopo il trattamento del paziente e sostituito da un paziente all'altro.
Il contenitore dell'acqua non deve essere riutilizzato per evitare contaminazioni incrociate tra i pazienti.
Non è possibile mettere in autoclave.
Per la pulizia della maschera (#: T2422M) fare riferimento al paragrafo 7.3 «pulizia».
Quindi posizionare la maschera sulla sua base (#: T2422BS) per ricaricare.
La base dovrebbe essere collegata.



Caricare sempre il dispositivo dopo l'uso.
Asciugare completamente il vassoio dell'acqua (#: T2422WT) prima della conservazione.

3.3 CONSERVARE BLEPHASTEAM® PER UN LUNGO PERIODO (più di 2 mesi)



ATTENZIONE

Caricare sempre il dispositivo prima della conservazione (l'indicatore luce verde smette di lampeggiare).



Rimuovere le batterie quando sono scariche o quando lo strumento non verrà utilizzato per lunghi periodi (due mesi o più). Lasciare le batterie all'interno dello strumento per lunghi periodi può causare perdite o liquido dalle batterie. Inoltre, quando le batterie sono scariche, rimuovere tutte le batterie all'interno e sostituirle con altre nuove.
In caso contrario, le batterie potrebbero scaricarsi.

4. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO E AMBIENTE D'USO

4.1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo è principalmente composto dai seguenti elementi con parti numeri (#) (illustrate in Figura 1)

- BLEPHASTEAM® (#: T2422M)
- BLEPHASTEAM® base (#: T2422BS)
- Contenitore dell'acqua (#: T2422FSA per adulti e T2422FSC per bambini)
- Vassoio dell'acqua (#: T2422WT)
- Alimentatore (#: T2422PS)
- Cacciavite (#: T2422SD)
- Set per la ricarica delle batterie (#: T2422BAT)
- Panno per pulire (#: T2422CC)



- 1 Pulsante avvio
 - 2 Indicatore di accensione
 - 3 Indicatore di stato
 - 4 Indicatore di ricarica
 - 5 Coperchio delle batterie
 - 6 Cinturino per la testa
 - 7 Contenitore dell'acqua
 - 8 Tappo in gomma per protezione della vite
 - 9 Vassoio per l'acqua
 - 10 Collegamento di alimentazione della base
 - 11 Indicatore di alimentazione della base
 - 12 Alimentatore
 - 13 Panno per pulire
 - 14 Cacciavite per BLEPHASTEAM®
- Visibile solo quando acceso

Figura 1: BLEPHASTEAM® lato anteriore e lato posteriore

4.2 PESO E DIMENSIONE DEI PRINCIPALI ELEMENTI

Elemento	Peso	Dimensione
Unità principale	0.193 kg	167 x 87 mm
Contenitore dell'acqua	0.025 kg	130 x 69 mm
Vassoio dell'acqua	0.033 kg	189 x 29 mm
Base	0.291 kg	147 x 54 mm
Peso totale e dimensioni di BLEPHASTEAM®	0.542 kg	189 x 102 x 141 mm

Tabella 1: Peso e dimensione dei principali elementi

4.3 UTILIZZATORI

Il dispositivo è per uso domestico (una sola persona) o per uso in ambulatori sanitari (diversi utilizzatori).

Sulla base delle conoscenze attuali, gli utilizzatori sono adulti, bambini dai 3 anni (i genitori o chi si prende cura di loro devono essere presenti durante il trattamento), donne incinta o che allattano.

5. SICUREZZA

5.1 SIMBOLI

5.1.1 Simboli usati nel manuale

Simbolo	Significato	Nota
	Avvertenze	Un funzionamento improprio può provocare gravi lesioni ^{*1} o la morte dell'utente, paziente
	Attenzione	Un funzionamento improprio può provocare lesioni personali ^{*2} o danni materiali ^{*3}
	Attenzione	Disconnettere il dispositivo dall'alimentatore prima della manutenzione /pulizia
	Nota	Informazioni importanti per il funzionamento
	Luce arancione	fase di pre-riscaldamento di BLEPHASTEAM® (2-3 minuti) con luce pulsante arancione e brevi suoni intermittenti
	Luce verde pulsante e 3 bip	BLEPHASTEAM® è pronto per l'uso

Tabella 2: Simboli delle istruzioni per l'uso

*1 Lesione grave significa perdita della vista, ustione da alta o bassa temperatura, scossa elettrica, frattura o avvelenamento che causa una successiva complicanza o richiede il ricovero in ospedale o un trattamento ambulatoriale a lungo termine.

*2 Per lesione personale si intende una lesione, ustione, scossa elettrica e così via che non richieda il ricovero in ospedale o il trattamento ambulatoriale a lungo termine.

*3 Per danni materiali si intendono danni estesi a una casa e / o beni per la casa, nonché ad animali domestici.

5.1.2 Simboli sul dispositivo

Simbolo	Standard	Descrizione
	IEC 60417-5840	Parte applicata Tipo BF
	ISO 7010-M002	Consultare il foglio delle istruzioni
	ISO 15223-1	Fabbricante
	ISO 15223-1	Data di fabbricazione
	ISO 15223-1	Data di scadenza
	Simbolo 5.3.4 (ISO 7000-0626) della ISO 15223-1:2012	Mantenere asciutto
	Il dispositivo deve essere smaltito separatamente dai rifiuti domestici in accordo alle disposizioni WEEE per gli stati membri della EU, e in accordo alle disposizioni e leggi locali sul riciclaggio per tutti gli altri paesi.	
	ISO 15223-1	Numero di serie
	ISO 15223-1	Numero di modello

Simbolo	Standard	Descrizione
#	Simbolo 5.1.10 (IEC 60417-6050) della ISO 15223-1	Numero di modello
	Simbolo 5.7.4 (ISO 7000-3705) della ISO 15223-1	Sito web informazioni per il paziente
MD	ISO 15223-1	Dispositivo Medico
	IEC 60417-5172	Dispositivo di classe II (in accordo allo standard EN 60601-1)
	IEC 60417-5957	Solo per uso domestico
IP 21	IEC 60529	Indice protezione ingresso: protegge persone contro l'accesso con le dita a parti pericolose e contro gli effetti nocivi dovuti alle gocce d'acqua verticali
IP 22	IEC 60529	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°)
	ISO 7010 - W017	Attenzione, superficie calda
	IEC 60417 - 5134	Dispositivo sensibile alle cariche elettrostatiche
	Simbolo 5.3.7 (ISO 7000-0632) della ISO 15223-1:2012	Limiti di temperatura entro il quale il dispositivo può essere esposto in modo sicuro
	Simbolo 5.3.8 (ISO 7000-2620) della ISO 15223-1:2012	Limiti di umidità entro il quale il dispositivo può essere esposto in modo sicuro
	Simbolo 5.3.9 (ISO 7000-2621) della ISO 15223-1:2012	Limiti di pressione entro il quale il dispositivo può essere esposto in modo sicuro
CE 0459	"Marchio CE"	Prodotto conforme alla direttiva 93/42/EEC e successivi aggiornamenti
	Simbolo 5.3.2 (ISO 7000-0624) della ISO 15223-1	Tenere lontano dalla luce
	Simbolo 5.4.12 (ISO 7000-3706) della ISO 15223-1	Paziente singolo – Uso multiplo
	Simbolo 5.4.2 (ISO 7000-1051) della ISO 15223-1	Non riutilizzare
	Simbolo 5.2.8 (ISO 7000-2606) della ISO 15223-1	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro e consultare le istruzioni per l'uso
LOT	Simbolo 5.1.5 (ISO 7000-2492) della ISO 15223-1	Codice del lotto
UDI	NA	Identificazione unica del dispositivo
	Simbolo 5.4.3 (ISO 7000-1641) della ISO 15223-1	Consultare le istruzioni per l'uso
	NA	Utilizzo nei bambini (dai 3 anni)
	NA	Utilizzo negli adulti

Simbolo	Standard	Descrizione
 X1	NA	Singola unità
 X10	NA	Dieci unità
	NA	A mani libere
	NA	Calore umido
	NA	Adulti e bambini
	NA	Temperatura costante
	NA	Non utilizzare con le lenti a contatto

Tabella 3: Simboli su questo dispositivo

5.1.3 Dichiarazione di non responsabilità

La garanzia è valida diciotto mesi dalla data di fabbricazione. La garanzia copre eventuali guasti, danni dei materiali o difetti di fabbricazione nei prodotti utilizzati in conformità con le istruzioni contenute in questo foglio.

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

Laboratoires THEA non è responsabile in caso di:

- Danni dovuti al non rispetto di quanto descritto in questo manuale
- Danni dovuti al malfunzionamento causato da una combinazione di dispositivi collegati
- Danni durante il trasporto, uso improprio o negligenza, manipolazione non corretta, manomissione del sistema, scarsa manutenzione, utilizzo del voltaggio sbagliato, apparecchio fulminato, infiltrazione di sabbia o acqua, uso di parti o accessori non forniti o raccomandati in questo manuale da Laboratoires THEA

5.2 AVVERTENZE E ATTENZIONI



USO DELLE NOTE

BLEPHASTEAM® deve essere usato solo per la destinazione descritta nel manuale. Il dispositivo deve essere usato in specifiche condizioni ambientali.



AVVERTENZE

- Non immergere l'intero dispositivo in acqua o pulirlo con acqua corrente
- Non usare BLEPHASTEAM® vicino a telefono cellulare o emettitore radio
- Non toccare la posizione della batteria con le mani bagnate. Potrebbe causare scosse elettriche
- Non cortocircuitare la posizione della batteria. Potrebbe causare incendio o scosse elettriche
- Non smontare, modificare o riparare lo strumento da soli. Potrebbe causare incendio, scosse elettriche, lesioni personali, o malfunzionamento dello strumento. Per tutte le riparazioni rivolgersi a Laboratoires THEA o al proprio rivenditore autorizzato THEA. Lo strumento smontato, modificato o riparato da chiunque non sia una struttura di riparazione designata da Laboratoires THEA renderà nulla la garanzia
- Utilizzare solo le **batterie ricaricabili specifiche** fornite da Laboratoires THEA. Utilizzare una batteria non specifica di Laboratoires THEA può causare incendi o malfunzionamenti dello strumento
- In caso di odori anomali, suoni, calore o fumo quando si accende il dispositivo, portare immediatamente l'interruttore BLEPHASTEAM® su «OFF». L'uso continuato può provocare incendi o malfunzionamenti dello strumento. Contattare Laboratoires THEA o il proprio rivenditore autorizzato Laboratoires THEA per un'ispezione
- BLEPHASTEAM® è suscettibile di essere danneggiato dalle scariche elettrostatiche. Pertanto, devono essere adottate precauzioni adeguate per la protezione durante la manipolazione
- Non piegare, schiacciare o tendere eccessivamente il cavo
- Non attaccare o serrare il cavo intorno alla testa o al collo. Il cavo può provocare strangolamento
- Non esporre il dispositivo all'umidità. BLEPHASTEAM® non è resistente all'acqua e non è dotato di protezione all'ingresso di acqua o umidità
- Non mettere BLEPHASTEAM® in un forno a microonde
- Non mettere BLEPHASTEAM® e i suoi componenti in autoclave

- Non collegare il dispositivo ad un altro apparecchio o ad un'altra fonte di alimentazione non fornita da Laboratoires THEA. In caso contrario, potrebbe causare un malfunzionamento del dispositivo elettromedicale o esporre il personale a rischi elettrici maggiori
- Non utilizzare il dispositivo in un ambiente pericoloso che presenta un rischio di esplosione o dove sono presenti solventi volatili (alcol, ecc.) o materiali infiammabili (anestetici, ecc.) nelle vicinanze del dispositivo
- Non esporre il dispositivo a temperature molto alte o alle fiamme
- Non utilizzare il dispositivo con una batteria o un caricatore danneggiati (custodia rotta, contatto scadente, cavo di alimentazione rotto). Se la batteria è danneggiata (involucro incrinato, perdita di elettrolita, fuori forma, ecc.), deve essere sostituita dal personale autorizzato. L'utilizzo di batterie modificate può causare un'esplosione e/o danneggiare il dispositivo
- Non tentare mai di accedere all'hardware interno per alcuno scopo, inclusa la manutenzione, mentre il dispositivo è in funzione. Quando un controllo funzionale non ha esito positivo, all'utente viene richiesto di contattare il servizio tecnico o il produttore
- **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
- **L'uso di accessori diversi da quelli specificati per il dispositivo è potenzialmente pericoloso. Possono provocare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del dispositivo**



ATTENZIONE

- Il manuale utente deve essere sempre accessibile e vicino al dispositivo. Il manuale di istruzioni deve essere sempre accessibile all'utente e l'utente deve considerare attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare il dispositivo
- Non utilizzare batterie diverse da quelle fornite. I danni derivanti dall'uso di altre batterie possono causare incendi, lesioni personali o malfunzionamento dello strumento. Per ulteriori informazioni, vedere «Precauzioni per le batterie» descritto in §6.
- Non pulire l'esterno della maschera con prodotti chimici o solventi (ad es. Acetone o etanolo). Potrebbe causare scolorimento o deterioramento
- Evitare che il terminale venga a contatto con l'acqua. In caso contrario, potrebbe verificarsi un errore. Se BLEPHASTEAM® è sporco, pulirlo con un panno morbido non contenente acqua
- Non installare lo strumento in una posizione instabile come una base traballante o una superficie inclinabile. In caso contrario, lo strumento potrebbe cadere, provocando lesioni personali
- Un impatto meccanico esterno (colpi, urti, cadute, ecc.) potrebbe causare il malfunzionamento del dispositivo. In caso di malfunzionamento, contattare Laboratoires THEA o il proprio rivenditore autorizzato Laboratoires THEA per il supporto tecnico
- Rimuovere e conservare le batterie se l'unità principale non verrà utilizzata per lunghi periodi. In caso contrario, le batterie potrebbero scaricarsi
- Inserire correttamente le batterie nel relativo alloggiamento. In caso contrario, potrebbe verificarsi un errore
- Quando si utilizza o si trasporta lo strumento, tenerlo o fissarlo saldamente. La caduta dello strumento può provocare lesioni
- La manutenzione periodica di BLEPHASTEAM® non è richiesta dall'utente, si consiglia solo l'ispezione giornaliera. La manutenzione del BLEPHASTEAM® è necessaria quando il dispositivo non supera il controllo funzionale. Quando il controllo funzionale non ha esito positivo, all'utente viene richiesto di contattare il supporto tecnico o il produttore (vedere ultima pagina)

5.3 SICUREZZA ELETTRICA

BLEPHASTEAM® viene fornito con un cavo di alimentazione. Non utilizzare altri cavi. Utilizzare il cavo fornito con il dispositivo per collegare il dispositivo alla presa di alimentazione principale.

L'apparecchio deve essere posizionato in modo tale che il cavo di alimentazione non possa in nessun caso essere inaccessibile.

5.4 CONFORMITÀ ALLE NORME / REGOLAMENTI E CLASSIFICAZIONI

Conformità alle norme	Descrizione	Classificazione
IEC 60601-1	• Secondo il tipo di protezione contro le scosse elettriche • Secondo il grado di protezione contro le scosse elettriche • Secondo il modo di operare	Classe II (doppio isolamento) Tipo BF Operazione continua
IEC 60601-1-2	• Compatibilità elettromagnetica	Riferimento EMC sezione 10
IEC 60529	• Secondo il tipo di protezione contro l'ingresso di acqua come descritto nell'edizione corrente IEC	IP 22 per la Maschera e IP 21 per la base
93/42CEE-2007	• In accordo al regolamento EU dei dispositivi medici	Classe IIa

Tabella 4: Principali norme e classificazioni

5.5 DESCRIZIONE DI BLEPHASTEAM®

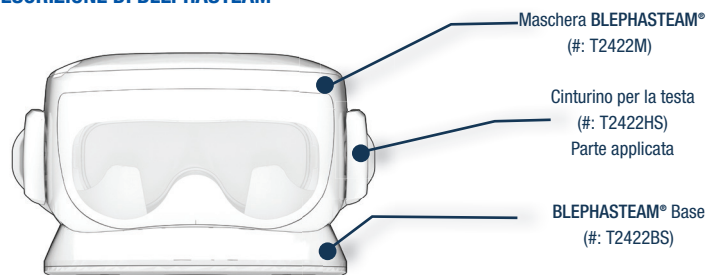


Figura 2: Visione frontale

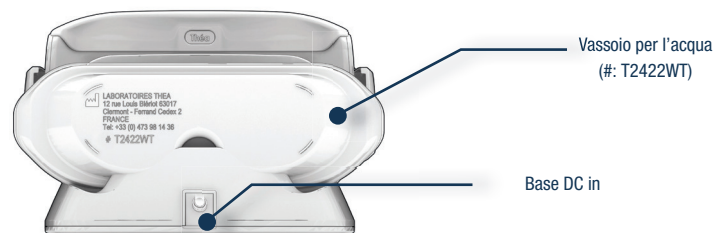


Figura 3: Visione posteriore

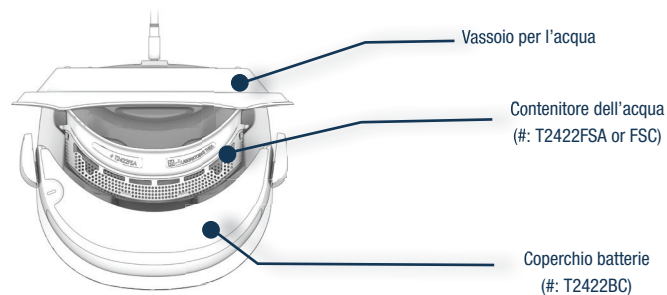


Figura 4: Visione superiore

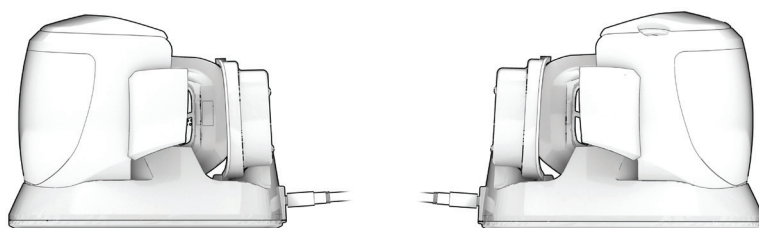


Figura 5: Lato destro e sinistro

5.6 ETICHETTA E POSIZIONE

5.6.1 Base

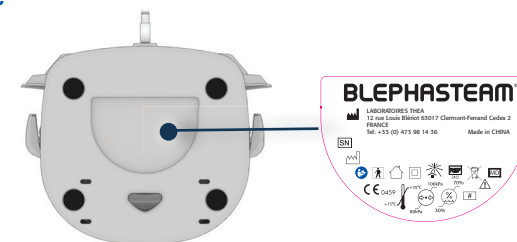


Figura 6: Visione inferiore

5.6.2 Lato interno di BLEPHASTEAM®

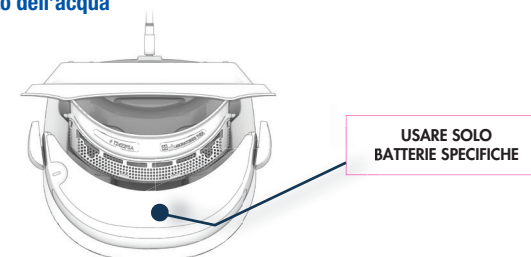


⚠ AVVERTENZE

Questo simbolo ⚠ indica che la superficie è a temperatura elevata. **NON TOCCARE**

5.6.3 Posizione delle batterie (sotto il coperchio)

5.6.4 Supporto dell'acqua



5.6.5 Vassoio per l'acqua



5.6.6 Cacciavite



5.6.7 Alimentatore



5.7 CONDIZIONI AMBIENTE

Trasporto	Temperatura da - 10°C a + 40°C (14°F<T°<104°F) Pressione atmosferica da 500 hPa a 1060 hPa Umidità relativa da 10% a 90%
Conservazione	Temperatura da - 10°C a + 40°C (14°F<T°<104°F) Pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa Umidità relativa da 10% a 90%

- Quando BLEPHASTEAM® è stato conservato a -10 °C:**
- disimballarlo e non utilizzarlo prima di 1 ora fino a quando il dispositivo non raggiunge la temperatura ambiente (circa 20 °C).
- Quando BLEPHASTEAM® è stato conservato a 40 °C:**
- disimballarlo e non utilizzarlo prima di 40 minuti fino a quando il dispositivo non raggiunge la temperatura ambiente (circa 20 °C).

Funzionamento	Temperatura da + 15°C a + 35°C (59°F<T°<95°F) Pressione atmosferica da 800 hPa a 1060 hPa Umidità relativa da 30% a 70%
---------------	---

5.8 TRASPORTO E CONFEZIONAMENTO

- Il dispositivo deve essere trasportato e immagazzinato nell'imballaggio originale. Lo stoccaggio e il trasporto devono soddisfare le condizioni descritte nella sezione precedente 5.7
- Conservare l'imballaggio originale in caso di restituzione o trasporto del dispositivo
- Verificare che non vi siano danni alla scatola di imballaggio. Se viene rilevato un danno, esiste anche la possibilità di danni al dispositivo. Si prega di avvisare il corriere se vengono rilevati danni e di segnalarlo al produttore
- Lasciare il dispositivo in una stanza per 1 ora prima di disimballarlo per assicurarsi che non vi sia condensa
- BLEPHASTEAM® è imballato per spedizione / trasporto in una doppia scatola di cartone: la scatola di cartone interna con forme appositamente sagomate e parti in cartone sostiene la console principale senza smontare il dispositivo; la scatola di cartone esterna con strati di isolamento dalle vibrazioni sulla parte superiore e inferiore isola la scatola interna da vibrazioni e piccoli impatti meccanici durante il trasporto

- Conservare tutti gli imballaggi originali per un utilizzo futuro. Il sistema deve essere sempre trasportato all'interno del suo confezionamento originale appositamente studiato per proteggerlo dai danni.**

5.9 SMALTIMENTO A FINE VITA

Secondo le direttive 2012/19/UE WEEE e 2011/65/UE RoHS II sulla limitazione dello smaltimento di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Le autorità pubbliche adottano misure adeguate per garantire che utenti, distributori e 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 tener conto degli effetti potenzialmente dannosi per l'ambiente o la salute umana dovuti allo smaltimento improprio dell'apparecchiatura o di parti di essa.

Questo simbolo grafico mostrato in figura è applicato sull'etichetta dell'apparecchiatura. Ricorda che tutte le apparecchiature elettriche ed elettroniche devono essere raccolte e smaltite separatamente al termine del loro ciclo di vita.

5.10 CONTENUTO DEL PACCHETTO

- Unità principale: BLEPHASTEAM® (#: T2422M)
- BLEPHASTEAM® base (#: T2422BS)
- Contenitore dell'acqua (#: T2422FSA or FSC)
- Vassio dell'acqua (#: T2422WT)
- Alimentazione (#: T2422PS)
- Batterie (confezione di 2 batterie Li-FePO4) (#: T2422BAT)
- Manuale d'uso (#: T2422UM)

- Cacciavite (#: T2422SD)
- Custodia protettiva / custodia morbida (#: T2422SC)
- Panno per pulire (#: T2422CC)

6. MONTAGGIO/INSTALLAZIONE DELL'ATTREZZATURA

6.1 INSTALLAZIONE

BLEPHASTEAM® è imballato per la spedizione / trasporto in una doppia scatola di cartone: l'alloggiamento interno in cartone con forme appositamente sagomate e parti in cartone sostiene la maschera e gli accessori. La scatola di cartone esterna con strati isolanti dalle vibrazioni sulla parte superiore e inferiore isola la scatola interna da vibrazioni e piccoli impatti meccanici durante il trasporto.

- Conservare tutti gli imballaggi originali per un utilizzo futuro. Il sistema deve essere sempre trasportato nel suo imballo originale, metodo appositamente studiato per proteggerlo dai danni.**

6.2 INSERIMENTO BATTERIE NELL'UNITA' PRINCIPALE

- Si ricorda che per il primo utilizzo è necessario installare le batterie ricaricabili specifiche fornite solo da THEA.**

- 1** Rimuovere il coperchio utilizzando il cacciavite in dotazione.



- 2** Inserire saldamente le batterie nelle posizioni di polarità corrette scritte sul coperchio. Il metodo d'inserimento delle batterie prevede inserimento dal terminale + e pressione del terminale -.

- 3** Riposizionare la cover delle batterie e avvitare.
4 Quindi collegare la base con la spina di alimentazione corretta fornita.
5 Mettere BLEPHASTEAM® in carica sulla base.



Il BLEPHASTEAM® deve essere completamente carico prima del primo utilizzo. La ricarica è completa quando le luci verdi smettono di lampeggiare.

L'alimentazione a batteria consente all'utente di far funzionare il BLEPHASTEAM® per un minimo di 10 minuti (corrispondenti al tempo di trattamento).

Il LED **verde** di batteria scarica (vedere la figura in 5.1) sulla maschera BLEPHASTEAM® si illuminerà in modo continuo prima che la batteria esterna si scarichi.

Il pacco batteria BLEPHASTEAM® si ricarica collegandolo a un adattatore AC. La ricarica completa della batteria richiede circa 1.5 ore. Durante la ricarica, l'indicatore LED sarà **blu**. Quando la batteria è completamente carica, il LED sarà **verde**. Se si verifica un guasto nella batteria, la spia LED **arancione** di stato del dispositivo lampeggia/rimane accesa.

- La base potrebbe rimanere collegata in modo permanente tranne se non viene utilizzata per molto tempo**

AVVERTENZE Precauzioni per le batterie

Non utilizzare batterie diverse da quelle specifiche fornite. I danni causati dall'uso di queste batterie possono causare incendi, lesioni o malfunzionamenti dello strumento.

- Si consiglia vivamente di utilizzare le seguenti batterie
- Specific rechargeable Li-FePO4 Battery 3,2V-600mAh and provided by THEA.**
- Quando si utilizzano batterie ricaricabili, utilizzare sempre la carica consigliata da LABORATOIRES THEA

Adottare sempre le seguenti precauzioni per evitare lesioni gravi, ustioni o incendi causati da accumulo di calore, accensione, esplosione e perdita di fluido:

- In caso di surriscaldamento, allontanarsi immediatamente dallo strumento. La fuoriuscita di liquido o lo strumento possono prendere fuoco ed esplodere
- Se il liquido della batteria entra negli occhi, sciacquare con acqua pulita e consultare immediatamente un medico

- Se il corpo o gli indumenti sono contaminati dal fluido della batteria, lavarli

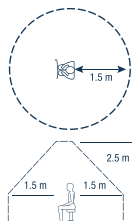


NOTE DI UTILIZZO

Rimuovere le batterie quando sono scariche o se lo strumento non verrà utilizzato per lunghi periodi (due mesi o più). Lasciare le batterie all'interno dello strumento per lunghi periodi può causare perdite o liquido dalle batterie. Inoltre, quando le batterie sono scariche, rimuovere tutte le batterie all'interno e sostituirle con altre nuove.

6.3 AMBIENTE DEL PAZIENTE

Quando il paziente può toccare i dispositivi (inclusi i dispositivi di connessione) o quando i pazienti possono toccare la persona che entra in contatto con i dispositivi (inclusi i dispositivi di connessione), l'ambiente del paziente è mostrato di seguito.



Regole applicabili per l'ambiente del paziente

Nell'ambiente del paziente, utilizzare il dispositivo conforme a IEC 60601-1. Se si è costretti a utilizzare qualsiasi dispositivo non conforme a IEC 60601-1, utilizzare un trasformatore di isolamento o il comune sistema di messa a terra di protezione.

7. MANUTENZIONE E CONTROLLO

La manutenzione periodica dello strumento non è richiesta dall'utente. La manutenzione del dispositivo è necessaria quando il dispositivo non supera il controllo del processo di avvio (vedere la sezione «Risoluzione dei problemi»). Quindi, all'utente viene chiesto di contattare il supporto tecnico.

Leggere attentamente questa sezione per utilizzare BLEPHASTEAM® in modo corretto e sicuro.



ATTENZIONE

Rimuovere e conservare le batterie se l'unità principale non verrà utilizzata per lunghi periodi. In caso contrario, le batterie potrebbero scaricarsi.

Non tentare mai di accedere all'hardware interno per qualsiasi scopo, inclusa la manutenzione, mentre il dispositivo è in funzione. Quando un controllo funzionale non ha esito positivo, all'utente viene richiesto di contattare il servizio tecnico o il produttore.

7.1 CONTROLLO QUOTIDIANO

- Controllare il dispositivo secondo la tabella riportata di seguito:

BLEPHASTEAM® tabella controllo quotidiano		
Elemento da controllare	Procedura	Criteri di accettazione
Unità principale BLEPHASTEAM® (#: T2422M)	Verificare visivamente che non ci siano problemi	Non è deformato Quando l'interruttore è «ON», una luce arancione pulsante è visibile, e un breve segnale acustico intermittente è udibile
Coperchio della batteria (#: T2422BC)	Verificare visivamente che non ci siano problemi	Non è deformato Non ci sono perdite di liquido dalla batteria
Guarnizione facciale/Supporto dell'acqua (#: T2422FSA or FSC)	Verificare visivamente che non ci siano parti sporche o danneggiate	Non ci sono contaminanti e la parte deve essere pulita Non è deformato
Vassoio per l'acqua (#: T2422WT)	Verificare visivamente che non ci siano parti sporche	Non ci sono contaminanti e la parte deve essere pulita
Cinghia per la testa (#: T2422HS)	Verificare visivamente che non ci siano problemi (deformazione, ect..)	La cinghia per la testa deve essere regolabile
Base (#: T2422BS)	Verificare visivamente che non ci siano problemi	Non è deformato Quando la base è collegata, l'indicatore del logo THEA blu di alimentazione della base è acceso

Tabella 5: Controllo quotidiano

7.2 SOSTITUZIONE BATTERIE

Quando le spie di stato del dispositivo **arancione** e **verde** lampeggiano alternativamente e la spia di ricarica della batteria **verde** è «ON» (continuamente), la tensione di alimentazione è in calo.

Sostituire con nuove batterie.

- 1 Rimuovere il coperchio delle batterie da BLEPHASTEAM® (specifico cacciavite è fornito).
- 2 Rimuovere le batterie premendo verso (+).
- 3 Inserire le nuove batterie (vedere «Inserimento batterie nell'unità principale» per sapere come inserire le batterie).
- 4 Quando le **batterie ricaricabili specifiche si esauriscono**, posizionare BLEPHASTEAM® sulla base e collegare questa con il caricabatterie consigliato da Laboratoires THEA. Le batterie vengono caricate al 100% dopo 2 ore.

Smaltire le batterie secondo il metodo di smaltimento designato.



IMPORTANTE

- Tenere presente che il tempo di illuminazione continua varierà a seconda della temperatura o della frequenza di ricarica. In generale, la maggiore frequenza di utilizzo abbrevia il tempo di illuminazione continua.
- Se le batterie vengono lasciate inutilizzate, le prestazioni diminuiranno gradualmente anche se non verranno utilizzate affatto. Se si dispone di batterie aggiuntive, alternarle regolarmente per mantenere prestazioni efficienti.

7.3 PULIRE BLEPHASTEAM®

7.3.1 Pulire la base (#: T2422BS)



AVVERTENZE

Spegnere e disconnettere l'alimentazione prima di pulire



Non condividere BLEPHASTEAM® con altre persone per prevenire infezioni

Quando l'esterno di BLEPHASTEAM® è sporco, seguire le seguenti fasi di pulizia:

- 1 Spegnere BLEPHASTEAM®.
- 2 Strofinare la superficie con un panno morbido inumidito e ben strizzato.
- 3 Rimuovere lo sporco ostinato con un panno morbido, dopo averlo inumidito in acqua.



ATTENZIONE

- Non pulire l'esterno con prodotti chimici o solventi (es. Acetone o etanolo). Potrebbe causare scolorimento o deterioramento
- Evitare che BLEPHASTEAM® venga a contatto con l'acqua. In caso contrario, potrebbe verificarsi un errore. Se BLEPHASTEAM® (interno) è sporco, pulire con un panno morbido senza acqua
- Ricorda che BLEPHASTEAM®, la batteria e il caricabatterie non sono impermeabili. Non utilizzare questi dispositivi in bagno o in aree con alta temperatura, umidità, polvere o pioggia
- Maschera può essere pulita fino a 500 volte.

7.3.2 Pulizia della maschera (#: T2422M)



IMPORTANTE

uso domiciliare:

- Pulire la maschera di BLEPHASTEAM® senza avere rimosso prima polvere o detriti può graffiare la superficie.
- La pulizia della maschera di BLEPHASTEAM® con alcool/solvente può deteriorare definitivamente la superficie della maschera.



AVVERTENZE

Dopo aver pulito la maschera, assicurarsi che la sua integrità sia corretta (senza macchie o segni sullo schermo).

Per uso in ambulatori sanitari:

Tra due pazienti, il contenitore dell'acqua usato deve essere eliminato, la maschera deve essere pulita solo con TRISTEL DUO® OPH.

Si prega di seguire il protocollo di pulizia come segue:



FASE
#1

Erogare tre aliquote di TRISTEL DUO® OPH su una salvietta asciutta (TRISTEL DUO® o un disinfettante simile, i suoi ingredienti possono degradarsi e distruggere i microrganismi e nel tempo non si può sviluppare alcuna resistenza). Utilizzare la salvietta per distribuire la schiuma sulla superficie della maschera e assicurarsi che tutte le aree siano coperte tranne le parti metalliche (sotto la maschera) e il cinturino per la testa.



FASE
#2

Lasciare asciugare la superficie e garantire un tempo di contatto minimo di 30 secondi.



FASE
#3

Risciacquare la maschera con le salviette TRISTEL DUO® o salviette disinfettanti simili per il risciacquo.



- Ulteriori dettagli sono disponibili o i prodotti TRISTEL DUO® possono essere ordinati su www.tristel.com

7.3.3 Pulizia del supporto dell'acqua o della guarnizione facciale (#: T2422FSA or FSC)



ATTENZIONE

uso domiciliare:

- Il supporto dell'acqua o la guarnizione facciale **devono essere puliti** con acqua dopo ogni utilizzo
- Asciugare completamente il supporto dell'acqua prima di riporlo e riutilizzarlo



IMPORTANTE

Il supporto dell'acqua o la guarnizione facciale hanno una durata limitata stimata: 3 mesi.

Solo per uso in ambulatori sanitari:

Il contenitore dell'acqua non deve essere utilizzato su pazienti diversi. Dopo ogni singolo utilizzo, gettare il contenitore dell'acqua. Non dovrebbe essere pulito o autoclavato.

Il supporto dell'acqua o la guarnizione facciale (#: T2422FSA per adulti o #: T2422FSC per bambini) possono essere ordinati a Laboratoires THÉA o su www.blephasteam.com. In Svizzera, solo tramite distribuzione locale (vedi ultima pagina).

7.3.4 Pulizia del vassoio per l'acqua (#: T2422WT)

- Il vassoio dell'acqua deve essere completamente asciugato dopo l'uso lasciandolo capovolto

7.3.5 Mantenimento della resistenza all' acqua, polvere e luce

Il dispositivo è classificato IP 22 utilizzando il sistema di classificazione Ingress Protection.

Il dispositivo è stato testato in un ambiente controllato e ha dimostrato di essere resistente all'acqua e alla polvere in determinate circostanze (soddisfa i requisiti della classificazione IP 22 come descritto dallo standard internazionale IEC 60529 - Gradi di protezione forniti dalle custodie [Codice IP]). Nonostante questa classificazione, il dispositivo non è impermeabile ai danni causati dall'acqua in nessuna situazione. È importante che tutti gli scomparti siano ben chiusi.

Nota: se si scopre che del liquido è penetrato nei componenti del dispositivo o in un sistema sigillato internamente, questa condizione invaliderà la garanzia del dispositivo. Seguire attentamente questi suggerimenti per evitare danni al dispositivo.

- Qualsiasi dispositivo che utilizza scomparti accessibili o porte che possono essere aperte, dovrebbe averli sigillati o chiusi ermeticamente per impedire l'ingresso di liquidi nel sistema
- Ogni volta che il dispositivo si bagna, asciugarlo accuratamente con un panno morbido e pulito. Se il dispositivo si è bagnato, asciugare l'interno della porta di ricarica prima di inserire il connettore di alimentazione per caricare il dispositivo. Se la porta di ricarica non è completamente asciutta, il dispositivo potrebbe funzionare in modo anomalo. Ad esempio, potrebbe caricarsi più lentamente o surriscaldarsi
- Se il dispositivo è esposto a liquidi, asciugarlo accuratamente con un panno morbido e pulito. La mancata asciugatura secondo le istruzioni può causare problemi di funzionalità o estetici
- Non esporre il dispositivo alla luce solare. Se il dispositivo cade o subisce un urto, le caratteristiche di resistenza all'acqua e alla polvere del dispositivo potrebbero subire danni

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Quando si verifica un problema, controllare prima gli elementi mostrati di seguito. Cercare il problema tra quelli mostrati nell'elenco seguente e applicare il rimedio indicato. Se il rimedio descritto non elimina il problema o si riscontra un problema non elencato, contattare Laboratoires THEA o il proprio rivenditore autorizzato Laboratoires THEA.

Questa sezione descrive le procedure di risoluzione dei problemi per risolvere il problema che potrebbe verificarsi.

Indicazione	Causa	Azione consentita ai pazienti
Logo THEA blu sulla base non è acceso	Il dispositivo non riceve corrente	Verificare che la presa di alimentazione principale non sia difettosa e sia accesa Verificare che l'alimentazione sul retro del BLEPHASTEAM® sia completamente inserita
Logo THEA blu sulla cuffia non è acceso	La cuffia non è posizionata correttamente sulla base	Solleva la cuffia e riposizionala con attenzione sulla base
4 segnali acustici di avviso, seguiti dalla spia verde della batteria lampeggiante. (Se ciò si verifica, normalmente sarà durante il trattamento)	Le batterie si stanno esaurendo	Ordina nuove batterie (#: T2422BAT). Sostituire le batterie quando opportuno. (Il dispositivo può ancora essere utilizzato)

Indicazione	Causa	Azione consentita ai pazienti
La spia di stato del dispositivo lampeggia in arancione e verde e la spia verde di ricarica della batteria è accesa (in modo continuo)	Le batterie si sono esaurite	Sostituire le batterie con nuove (#: T2422BAT). (Il dispositivo non può essere usato)
La spia di stato del dispositivo lampeggia in arancione e verde	Il dispositivo ha rilevato un'anomalia di temperatura	Rimuovere il supporto dell'acqua, svitare il coperchio della batteria e rimuovere le batterie Attendere 15 minuti con il dispositivo lontano da fonti di calore o correnti d'aria. Sostituire le batterie, coprire e avvitare Rimettere il dispositivo sulla base e riavviare normalmente Se il problema persiste, contattare il rivenditore BLEPHASTEAM®
Le spie di stato del dispositivo arancione e verde lampeggiano alternativamente e la spia blu THEA lampeggia	Il dispositivo ha un guasto interno	Contattare il rivenditore BLEPHASTEAM®

Tabella 6: Risoluzione dei problemi

8. SPECIFICHE TECNICHE E PRESTAZIONI

8.1 CLASSIFICAZIONI ELETTRICHE

Alimentazione elettrica	Modulo esterno con adattatore di voltaggio: nessuna selezione necessaria
Intervallo di tensione in ingresso	100-240 V
Protezione in ingresso	IP 21
Intervallo di frequenza	50-60 Hz
Corrente in ingresso	0,8 A @ 100 V
BLEPHASTEAM® consumo	12V 1.5A
Classe	II (doppio isolamento)
Riferimento	BI22-120150-AdV
Marchio	Biron
BLEPHASTEAM® Durata	4 anni
L'adattatore è l'elemento di isolamento della rete	
Batterie	Batteria ricaricabile Li-FePO4 3.2 V14500-600 mAh*
Tensione nominale / capacità nominale	DC 3.2V / 600 mAh
Marchio	Batteries (per THEA/Ronda)
Tempo di funzionamento con batterie completamente cariche	10 minuti +/- 1 minuto
Durata batteria	1 anno se utilizzato 2 volte al giorno
Le batterie di ricambio (#: T2422BAT) e le guarnizioni frontali (#: T2422FSA o FSC) devono essere ordinate a Laboratoires THÉA o su www.blephasteam.com . In Svizzera, solo tramite distribuzione locale (vedi ultima pagina). * La durata della batteria e i valori sopra menzionati potrebbero variare a seconda della modalità di utilizzo, della connettività e delle impostazioni.	

8.2 MATERIALI

Supporto dell'acqua

TPE (plastica morbida) / Policarbonato (plastica dura)

9. COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA

9.1 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 a radiofrequenza portatili e mobili possono interferire con i dispositivi medici elettrici
- 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

- Se il dispositivo ha subito un impatto meccanico esterno sulla maschera (colpi, urti, cadute, ecc.), questo tipo di urti potrebbe causare il malfunzionamento del dispositivo. In caso di malfunzionamento, contattare Laboratoires THEA o il proprio rivenditore autorizzato Laboratoires THEA per il supporto tecnico

Prestazioni essenziali del sistema. (Caratteristiche di funzionamento significative).

BLEPHASTEAM® tiene sotto controllo la terapia del calore ($42.5 \pm 3^\circ\text{C}$) per un periodo di tempo (10 ± 1 min) in un ambiente chiuso.

9.2 EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Il dispositivo è destinato all'uso nel seguente ambiente elettromagnetico. L'utente deve garantire la conformità a questa linea guida.

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
BLEPHASTEAM® è destinato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. L'utente BLEPHASTEAM® deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.		
Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissione RF irradiata secondo CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	BLEPHASTEAM® 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 A	BLEPHASTEAM® è adatto in tutti gli ambienti della casa diversi da quelli delle zone giorno e da quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta anche gli edifici adibiti a soggiorno
Emissioni armoniche secondo IEC 61000-3-2	Conformità	
Oscillazioni di voltaggio/emissioni flicker secondo IEC 61000-3-3	Conformità	

Tabella 7: Emissioni elettromagnetiche

9.3 IMMUNITA' DA INTERFERENZE

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

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
BLEPHASTEAM® è destinato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. L'utente BLEPHASTEAM® deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.			
Test Immunità	Test livello IEC 60601	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
			Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore, rispetto a qualsiasi parte del BLEPHASTEAM®, compresi i cavi, alla distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore Distanza di separazione raccomandata:
Disturbi condotti indotti da campi a radiofrequenza secondo IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz a 80 MHz	Non applicabile	Distanza di separazione raccomandata Il test non è applicabile se lo strumento non ha alimentazione o linea di ingresso / uscita
Disturbi irradiati indotti da campi a radiofrequenza secondo IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	10 V/m	$d=1.2\sqrt{P}$ per 80 MHz a 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ per 800 MHz a 2.5 GHz
			Dove P è la potenza di uscita di emissione massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore ed è la distanza di separazione consigliata in metri (m) L'intensità del campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica ^a , dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza ^b Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta. NOTA 2: questa guida potrebbe non essere applicabile in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			
^a L'intensità di campo da trasmettitori fissi, come stazioni base per radio (cellulari / cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, è necessario considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità del campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo BLEPHASTEAM® supera il livello di conformità RF applicabile sopra, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il trasferimento del BLEPHASTEAM®. In caso di prestazioni insolite, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive come il cambio di orientamento o la posizione del BLEPHASTEAM®.			
^b L'intensità di campo deve essere inferiore a 10 V / m nell'intervallo tra 150 kHz e 80 MHz			

Tabella 8: Immunità elettromagnetica

Il BLEPHASTEAM® è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono sotto controllo. Il cliente o l'utente del dispositivo può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione RF mobili e portatili (trasmettitori) e il dispositivo BLEPHASTEAM® come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dei dispositivi di comunicazione radio.

Distanza di separazione raccomandata tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e BLEPHASTEAM®			
Il BLEPHASTEAM® è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. L'utente BLEPHASTEAM® può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e BLEPHASTEAM® come raccomandato di seguito, in base alla massima potenza di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Massima potenza di uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione secondo la frequenza trasmessa (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz	da 80 MHz a 800 MHz	da 800 MHz a 2.5GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Per i trasmettitori classificati a una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata <i>d</i> in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove <i>P</i> è la potenza di uscita di emissione massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore. NOTA 1: tra 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

Tabella 9: Distanza di separazione raccomandata tra portatili e RF

Nota: le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari / cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, è necessario considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato questo prodotto supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, questo prodotto deve essere controllato per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento di questo prodotto.

9.4 IMMUNITA'

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

Guida e dichiarazioni del produttore - immunità elettromagnetica			
BLEPHASTEAM® è destinato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. L'utente BLEPHASTEAM® deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.			
Test immunità	Test livello IEC 60601	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scarica elettrostatica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	- ± 8 kV contatto - ± 15 kV aria	- Limite a ± 8 kV per test contatto - Limite ± 8 kV per test aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiali sintetici, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%
Transitori veloci elettrici/scoppi secondo IEC 61000-4-4	- ± 2 kV/100 Hz per linee di alimentazione	- ± 2 kV/100 Hz per linee di alimentazione	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a una caratteristica di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero

Guida e dichiarazioni del produttore - immunità elettromagnetica			
BLEPHASTEAM® è destinato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. L'utente BLEPHASTEAM® deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.			
Sovratensione secondo IEC 61000-4-5	- ± 0.5, ±1 kV modo differenziale	- ± 0.5, ±1 kV modo differenziale	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a una caratteristica di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Cali di tensione, interruzioni a breve termine e variazioni di voltaggio sulle linee d'ingresso dell'alimentazione secondo IEC 61000-4-11	<5 % <i>U_r</i> durante fase 0.5 40 % <i>U_r</i> durante 5 fasi 70 % <i>U_r</i> durante 25 fasi <5 % <i>U_r</i> durante 5 s	Conforme ai livelli specificati nella Conformità	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a una caratteristica di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore BLEPHASTEAM® necessita di un funzionamento continuativo dell'apparecchio anche durante le interruzioni dell'alimentazione, si consiglia di alimentare il BLEPHASTEAM® con un gruppo di continuità o una batteria
Campi magnetici a frequenza industriale (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Campi magnetici a frequenza industriale dovrebbero corrispondere a una caratteristica di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero

NOTA: *U_r* è la tensione della tensione di alimentazione alternativa prima dell'applicazione del livello di test.

Tabella 10: Guida alle dichiarazioni del produttore - immunità elettromagnetica



ATTENZIONE

Nota:

Se sullo schermo compaiono macchie o segni, significa che si possono verificare difetti alla maschera e sono presenti potenziali interferenze elettriche con il sistema. Se accade, interrompere l'uso del dispositivo fino a quando non si contatta Laboratoires THEA o il rivenditore autorizzato Laboratoires THEA per il supporto tecnico.

Al fine di evitare un livello elevato di scarica ESD, si consiglia di non toccare la maschera con le mani durante il trattamento.

Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:

10. CONTATTI

In caso di problemi tecnici con il prodotto, contattare la linea di assistenza BLEPHASTEAM®. Sono necessarie le seguenti informazioni per fornire l'assistenza necessaria:

- Numero di serie di BLEPHASTEAM®

Francia	Laboratoires THEA Clermont-Ferrand	www.laboratoires-thea.com	+334 73 98 14 36
Distributore :			
THEA FARMA S.p.A. Via Tiziano, 32 - 20145 MILANO			
Italia			
Autorità Sanitaria :			
Ministero della Salute via Giorgio Ribotta 5, IT -00144 ROMA www.sanita.it			
CH-REP/ Importatore :			
Théa Pharma S.A. Moserstrasse 27, 8200 Sciaffusa			
Svizzera			
Autorità Sanitaria :			
Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Hallerstrasse 7, CH -3012 Berna, https://www.swissmedic.ch			



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

www.Blephasteam.com

