

# Blephasteam®

**FR** Lunettes chauffantes à chaleur humide

**EN** Eyelid warming device, moist heat technology

**DE** Wärmebrille zur kombinierten Wärme-Feuchtigkeits-Behandlung

**NL** Verwarmende bril voor de oogleden, vochtige warmte-technologie

**ES** Gafas térmicas de calor húmedo

Dispositivo de calentamiento palpebral mediante tecnología de calor húmedo

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

**PT** Dispositivo para aquecimento das pálpebras, tecnologia de calor húmido

**PL** Urządzenie ogrzewające powieki w technologii wilgotnego ciepła





Dispositivo medico per riscaldamento delle palpebre con tecnologia a calore umido

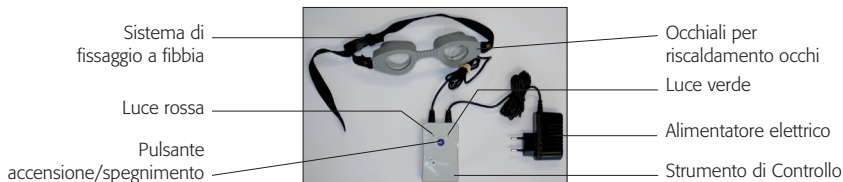
#### A. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

**BLEPHASTEAM®** è un dispositivo medico brevettato basato sugli studi scientifici originali del dottor Fuller. Questo dispositivo innovativo crea un ambiente in grado di aumentare la qualità della secrezione lacrimale migliorando la salute ed il comfort dell'occhio e la visione.

Il principale effetto consiste nel migliorare spessore e qualità dello strato lipidico del film lacrimale migliorando la funzione protettiva delle lacrime. Lo strato lipidico del film lacrimale viene secreto dalle ghiandole di Meibomio situate nelle palpebre ed in caso di ostruzione della secrezione possono manifestarsi condizioni patologiche come la sindrome dell'occhio secco. **BLEPHASTEAM®** è progettato per determinare un effetto termico latente in grado di rimuovere l'ostacolo alla secrezione delle ghiandole di Meibomio e migliorare la funzione palpebrale ed oculare. **BLEPHASTEAM®** è stato studiato e validato al fine di garantirne la sicurezza di impiego.

Il dispositivo non ostacola la visione durante l'uso, mentre consente la normale funzione della palpebra superiore, facilitando il rilascio della secrezione lipidica dal bordo palpebrale e la sua distribuzione nel film lacrimale durante l'ammicciamento.

Le parti che costituiscono il dispositivo restano connesse in maniera permanente.



### Importante:

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

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

- luce rossa ..... il dispositivo è in fase di pre-riscaldamento,
- luce verde continua ..... il dispositivo ha raggiunto la temperatura ed è pronto per l'uso,
- luce verde intermittente ..... il dispositivo è in funzione ed il periodo di trattamento è in corso .

### B. INDICAZIONI

BLEPHASTEAM® è progettato per alleviare i sintomi associati alla disfunzione delle ghiandole palpebrali (ghiandole di Meibomio). Questa disfunzione provoca alcuni disturbi da irritazione agli occhi, come la sindrome da occhio secco.

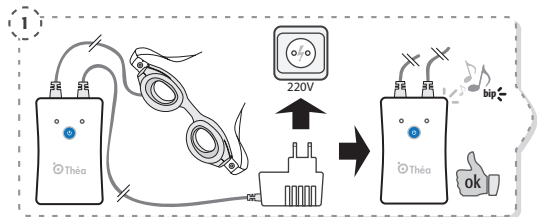
Il calore e l'umidità che si formano all'interno del dispositivo fluidificano le secrezioni che ostruiscono queste ghiandole, rendendone più facile la fuoriuscita durante l'azione di massaggio e compressione manuale delle palpebre.

Per qualunque quesito relativo a questo dispositivo o per un consiglio medico, contattare l'oculista o il produttore Laboratoires Théa (vedere a pagina 54).

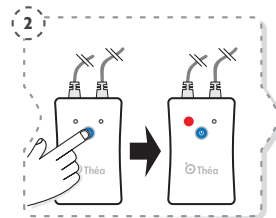
### C. ISTRUZIONI PER L'USO DI BLEPHASTEAM®

Lavare le mani prima e dopo l'uso.

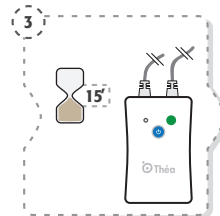
1. Collegare l'adattatore di alimentazione ad una presa di corrente e lasciarlo collegato per tutta la durata della seduta di trattamento. Si dovrebbe sentire un segnale sonoro



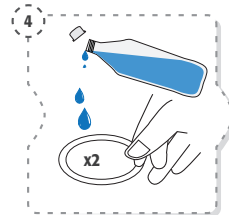
2. Premere e rilasciare il pulsante blu al centro: dovrebbe accendersi la luce rossa.



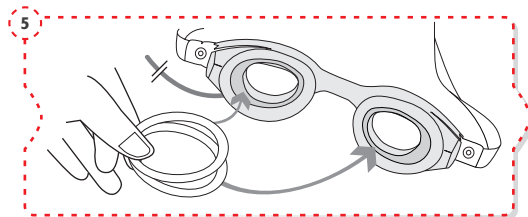
3. Il dispositivo è ora in fase di pre-riscaldamento. Questa fase dura 15 minuti e quando sarà completata si accenderà la luce verde. Il dispositivo è ora pronto per l'uso. (Da questo momento si hanno a disposizione 45 minuti per iniziare il trattamento. Decorso questo periodo il dispositivo si spegnerà e occorrerà ripetere la fase di preparazione).



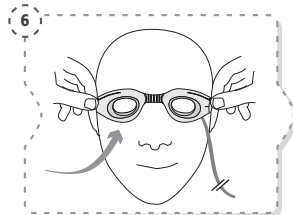
4. Inumidire i 2 anelli di **BLEPHASTEAM**® preferibilmente con acqua minerale o soluzione salina.



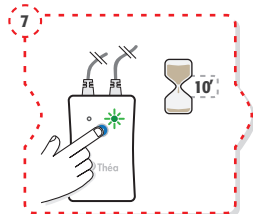
5. Collocare gli anelli inumiditi all'interno del dispositivo.



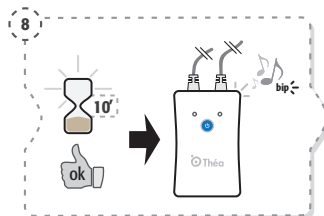
6. Indossare il dispositivo in modo che risulti collocato in modo confortevole sugli occhi.



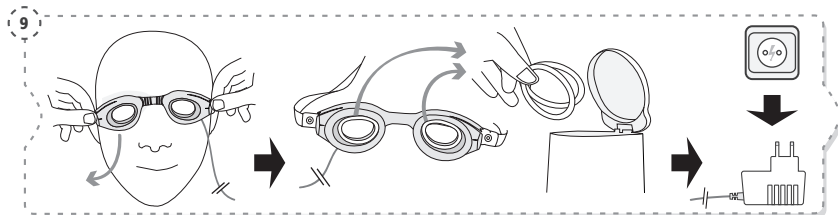
7. Per iniziare la seduta di trattamento che è prestabilita della durata di 10 minuti, premere e rilasciare il pulsante blu al centro: la luce verde diviene ora intermittente. Non scollegare l'adattatore di alimentazione durante la seduta.



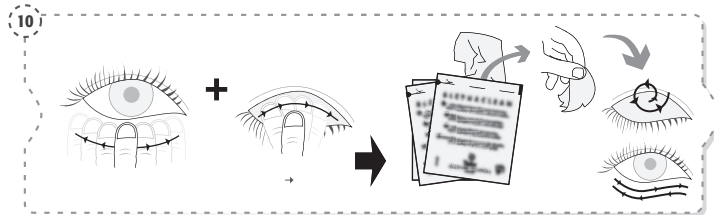
8. Appena la seduta di trattamento è completata si deve udire un segnale sonoro e la luce verde si spegne.



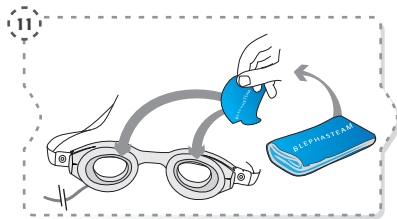
9. Sfilare il dispositivo dal capo, scollegare la spina dell'alimentatore e gettare via i 2 anelli.



10. Massaggiare le palpebre e pulirle con una garza sterile come BLEPHACLEAN®.



11. Pulire il dispositivo con l'annesso panno blu oppure con un fazzolettino imbevuto di alcool.



Se la sessione venisse inavvertitamente interrotta, scollegare il dispositivo e ricominciare di nuovo dal punto 1.

#### **D. ISTRUZIONI**

Si raccomanda di utilizzare **BLEPHASTEAM**<sup>®</sup> due volte al giorno se non diversamente indicato dal suo oculista. Lasciar trascorrere almeno 4 ore tra ogni seduta.

E' importante seguire accuratamente le istruzioni d'uso e le raccomandazioni del suo oculista.

Il dispositivo **BLEPHASTEAM**<sup>®</sup> deve essere utilizzato da un singolo individuo e deve essere pulito dopo ogni uso.

Il dispositivo deve essere usato esclusivamente con gli anelli **BLEPHASTEAM**<sup>®</sup> inumiditi (ma non gocciolanti). Questi anelli sono monouso e devono essere gettati via dopo l'uso. Per ogni seduta di trattamento devono essere utilizzati anelli nuovi, al fine di garantire un'efficacia ottimale del trattamento.

Conservare il dispositivo **BLEPHASTEAM**<sup>®</sup> nel sacchetto in dotazione quando non è in uso.

Per ulteriori informazioni contattare l'oculista o il produttore Laboratoires Théa.

#### **E. AVVERTENZE**

**BLEPHASTEAM**<sup>®</sup> può essere utilizzato nei bambini solo sotto la supervisione di un adulto e dopo aver consultato un oculista. Se si utilizzano lenti a contatto, occorre sempre rimuoverle prima di utilizzare **BLEPHASTEAM**<sup>®</sup>.



Se si verifica una reazione avversa al **BLEPHASTEAM®**, come ad esempio l'intolleranza al calore o reazioni allergiche ai diversi componenti, interrompere immediatamente il trattamento e rivolgersi al proprio medico.

Non si devono utilizzare colliri per almeno 15 minuti dopo l'uso di **BLEPHASTEAM®**.

**BLEPHASTEAM® non deve essere usato, se non dopo parere del medico:**

- In caso di malattie acute degli occhi e/o delle palpebre,
- In caso di traumi recenti e lesioni corneali degli occhi,
- In caso di seborrea di Meibomio (eccessiva secrezione prodotta dalle ghiandole palpebrali)
- Dopo un intervento chirurgico oftalmico o della superficie peri-oculare.

## F. PRECAUZIONI D'USO E SICUREZZA DI IMPIEGO

### Leggere attentamente prima dell'uso

- Tenere il dispositivo fuori dalla portata dei bambini
- **BLEPHASTEAM®** deve essere utilizzato nei bambini solo in presenza di un adulto
- Non utilizzare il dispositivo in ambiente umido o dove potrebbe venire a contatto con l'acqua corrente
- Non immergere il dispositivo in acqua o pulire sotto l'acqua corrente
- Non esporre il dispositivo o gli anelli a temperature estreme o al fuoco
- Non utilizzare il dispositivo se è danneggiato.
- Non collegare il dispositivo a qualsiasi altro dispositivo o fonte di energia e verificare che la presa di alimentazione da utilizzare non sia difettosa o danneggiata
- Verificare che il voltaggio indicato sul dispositivo corrisponda a quello della vostra presa di corrente (utilizzare il dispositivo con un voltaggio sbagliato può causare danni irreparabili non coperti dalla garanzia)
- Non utilizzare una prolunga del cavo di corrente
- Non utilizzare prodotti chimici o solventi per la pulizia del dispositivo

- Non smontare o manomettere il dispositivo

Nel caso di individui (compresi i bambini) la cui abilità fisica, sensoriale e mentale sia limitata, questo dispositivo deve essere utilizzato sotto la supervisione di un adulto e dopo aver consultato un oculista.

Questo è un dispositivo medico, che deve essere utilizzato solo da un adulto abile, per uso personale o per supervisionarne l'uso in un bambino o in un adulto disabile.

## **G. GARANZIA E SERVIZI**

### **La garanzia resta valida per un anno dalla data di acquisto:**

- La garanzia copre eventuali guasti, difetti del materiale o di lavorazione a condizione che il prodotto sia stato rigorosamente utilizzato in conformità con le istruzioni.

### **La garanzia non si applica in caso di:**

- Danni durante il trasporto
- Uso improprio o negligenza
- Cattiva conservazione
- Manomissione del sistema
- Scarsa manutenzione
- Utilizzo del voltaggio sbagliato
- Apparecchio fulminato
- Penetrazione di sabbia o acqua

In caso di guasto o malfunzionamento si prega di restituire il prodotto a Laboratoires Théa, nella sua confezione originale con lo scontrino di acquisto e con una spiegazione del malfunzionamento.

Per qualsiasi altro problema o questione connessa al funzionamento di questo sistema, si prega di contattare Laboratoires Théa.

## H. RAPPRESENTANTE EUROPEO E DISTRIBUTORE

### DISTRIBUTORE

FARMILA-THEA Farmaceutici S.p.A.

Via Enrico Fermi 50 - 20019 Settimo Milanese (MI)

### FABBRICANTE

Laboratoires THEA

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

## I. INFORMAZIONI TECNICHE

**BLEPHASTEAM**<sup>®</sup> viene fornito con il sacchetto di custodia e il panno blu per la pulizia a secco.

Gli anelli di **BLEPHASTEAM**<sup>®</sup> non vengono forniti con **BLEPHASTEAM**<sup>®</sup> e devono essere ordinati tramite i siti internet [www.blephasteam.com](http://www.blephasteam.com) o [www.oftdirect.it](http://www.oftdirect.it)

### **Alimentatore elettrico/ cavo elettrico**

La bassa tensione dall'unità di alimentazione è di 9 volt e 0,8 Ampere.

### **Alimentazione**

**BLEPHASTEAM**<sup>®</sup> è progettato per funzionare con una tensione di alimentazione compresa tra 110 e 220 Volt.

### **Smaltimento di questo dispositivo elettrico**

Le disposizioni legali in vigore (Direttiva 2002/96/CE) devono essere osservate quando si elimina questo dispositivo.

Per essere smaltito correttamente, questo dispositivo deve essere consegnato ad un centro di raccolta dei rifiuti o, in caso di acquisto di uno simile, restituito a Laboratoires Théa.

Data di revisione del testo: Settembre 2009.





**Class II**



**BF TYPE**





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