Blephasteam®

FR Lunettes chauffantes à chaleur humide

EN Eye-warming device, moist heat technology

DE Wärmebrille zur kombinierten Wärme-Feuchtigkeits-Behandlung

NL Verwarmende bril voor de oogleden, vochtige warmte-technologie

ES Dispositivo para el calentamiento palpebral, con tecnología de calor húmedo

IT Dispositivo per riscaldamento delle palpebre con tecnologia a calore umido

PT Dispositivo para aquecimento do olho, tecnologia de calor húmido

PL Urządzenie ogrzewające powieki w technologii wilgotnego ciepła

PT

Blephasteam®

Dispositivo para aquecimento do olho, tecnologia de calor húmido

I. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

BLEPHASTEAM® é um dispositivo médico patenteado, baseado nos resultados da pesquisa científica do Dr J R Fuller. Este dispositivo inovador proporciona um ambiente que aumenta naturalmente a qualidade da lágrima e a sua estabilidade, reforçando a espessura da camada lipídica do filme lacrimal.

Esta camada evita a evaporação do filme lacrimal; é produzida pelas glândulas de Meibomius que se encontram nas pálpebras. Estas glândulas podem obstruir-se com facilidade, criando patologias como a síndrome do olho seco.

BLEPHASTEAM® proporciona uma terapia de calor latente que torna as secreções menos espessas e desbloqueia as glândulas de Meibomius, melhorando a estabilidade do filme lacrimal.

Devido a este efeito, **BLEPHASTEAM®** melhora a saúde das pálpebras e o conforto diário. **BLEPHASTEAM®** foi testado e validado de forma a tornar segura a sua utilização. Durante a utilização de **BLEPHASTEAM®**, a visão mantém-se nítida e a função das pálpebras permanece normal; tal promove a secreção do filme lacrimal lipídico e o aumento da produção de lágrimas quando pestaneja. A temperatura atingida a nível da córnea é de 42,5°C; esta temperatura mantém-se constante durante a utilização. Os componentes do dispositivo estão permanentemente ligados.

BLEPHASTEAM®

Importante:
BLEPHASTEAM® deve permanecer ligado durante 15 minutos antes da sua utilização para permitir um correto pré-aquecimento (ver instruções de utilização na secção VII).

As luzes laranja e verde na caixa de controlo indicam o seguinte:
- **Laranja** ..... O dispositivo está em pré-aquecimento.
- **Verde contínua** ..... O pré-aquecimento terminou e o dispositivo está pronto para uma sessão de tratamento.
- **Verde intermitente** ..... O dispositivo está a ser utilizado (tratamento em curso) e o cronómetro está ligado há 10 minutos.

II. INDICAÇÕES

BLEPHASTEAM® alivia os sintomas associados à disfunção das glândulas de Meibomius. Esta disfunção provoca diversas patologias como a síndrome do olho seco.

O calor e a humidade proporcionados pelo dispositivo diminuem a espessura das secreções que provocam a obstrução destas glândulas tornando mais fácil remover as secreções através de uma massagem ou exercendo pressão.

Para quaisquer questões acerca deste dispositivo ou para aconselhamento médico, por favor contacte o seu oftalmologista ou a THÉA PORTUGAL (ver contactos no final deste folheto).

III. ADVERTÊNCIAS

BLEPHASTEAM® só pode ser utilizado por crianças sob a supervisão de um adulto e após consultar o seu oftalmologista.

Se utiliza lentes de contacto ou óculos, retire-os sempre antes de utilizar **BLEPHASTEAM®**.

Se tiver uma reação adversa ao **BLEPHASTEAM®**, como uma sensibilidade excessiva ao calor ou uma reação alérgica a um dos componentes do dispositivo, pare imediatamente o tratamento e consulte o seu médico.

Não deverá administrar nenhum colírio durante, pelo menos, 15 minutos antes de utilizar **BLEPHASTEAM®**.

IV. CONTRAINDICAÇÕES

BLEPHASTEAM® não deve ser utilizado nos seguintes casos, exceto se indicado pelo seu médico:
- Doenças agudas dos olhos e/ou das pálpebras,
- Ferimentos recentes e lesões na córnea ou no olho,
- Seborreia Meibomiana (secreção sebácea excessiva nas glândulas de Meibomius),
- Após cirurgia do olho ou em redor do olho.

PT

V. PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E ADVERTÊNCIAS

Leia cuidadosamente antes de utilizar

Deve seguir estas instruções quando utilizar este dispositivo médico. Caso contrário, poderá colocar em risco a segurança e o funcionamento do equipamento e danificar o dispositivo.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
- Este dispositivo não deve ser utilizado por nenhum doente (incluindo crianças) que tenha as suas capacidades físicas, sensoriais ou mentais diminuídas, exceto sob supervisão e com aconselhamento de um oftalmologista.
- Este dispositivo médico só deve ser utilizado por um adulto capaz ou sob a supervisão de um adulto capaz quando for utilizado por uma criança ou por determinados adultos que requerem supervisão.
- Manter o dispositivo fora do alcance das crianças.
- Quando utilizado por crianças, **BLEPHASTEAM®** deve ser usado na presença de um adulto.

ADVERTÊNCIAS
- Não coloque ou utilize este dispositivo em locais onde poderá entrar em contacto com líquidos ou ser exposto a condições ambientais, tais como temperaturas muito elevadas, humidade, exposição direta à luz solar, pó, sal, etc., que poderão danificá-lo.
- Não instale ou utilize este dispositivo na presença de gás ou produtos químicos inflamáveis ou explosivos.
- Durante a sua utilização, não bloqueie o acesso à tomada elétrica no caso de ser necessário retirar rapidamente a ficha da tomada.
- Retire a ficha elétrica da tomada puxando pela ficha e não pelo cabo pois poderá danificar a ficha.
- Não exponha o dispositivo ou os anéis a temperaturas muito elevadas nem coloque perto de uma chama.
- Não coloque o dispositivo dentro de água nem lave com água corrente.
- Não limpe com quaisquer produtos químicos ou solventes.
- Não utilize o dispositivo se estiver danificado. Verifique se os cabos não estão danificados; os cabos deverão estar intactos.
- Se o cabo elétrico estiver danificado, deverá ser substituído pelo fabricante, pelo seu serviço pós-venda ou pessoal devidamente qualificado para evitar qualquer perigo.
- Não dobre, esmague ou estique excessivamente os fios ou os cabos.
- Os cabos podem provocar estrangulamento. Não coloque ou aperte os cabos à volta da cabeça ou do pescoço.
- Não ligue o dispositivo a qualquer outro equipamento ou a outra fonte de energia e verifique se a ficha elétrica não tem defeitos ou está danificada.
- Verifique se a voltagem indicada na ficha elétrica do dispositivo é a mesma voltagem da sua fonte de energia (se utilizar uma voltagem incorreta poderá provocar avarias que não são abrangidas pela garantia).

PT

- Não utilize uma extensão.
- É proibido efetuar qualquer tipo de alterações no dispositivo. Não desmonte ou volte a montar o dispositivo.

VI. RECOMENDAÇÕES PARA A SUA UTILIZAÇÃO

Recomenda-se que utilize **BLEPHASTEAM®** duas vezes por dia ou conforme indicação do seu oftalmologista. Deixe passar pelo menos quatro horas antes de repetir uma sessão de tratamento.

É importante que sejam seguidas as instruções de utilização (na secção VII) e as recomendações dadas pelo seu oftalmologista.

O seu dispositivo **BLEPHASTEAM®** destina-se a ser utilizado apenas por uma pessoa e deve ser limpo após cada utilização (ver secção VIII).
É compatível com uma voltagem entre 110 Volts e 220 Volts.

O dispositivo deve ser apenas utilizado com anéis **BLEPHASTEAM®** previamente humedecidos. Estes anéis são de uso único e devem ser rejeitados após a sua utilização de forma a garantir a máxima eficácia do tratamento.

Os anéis **BLEPHASTEAM®** não são fornecidos com o dispositivo **BLEPHASTEAM®** e devem ser encomendados à THÉA PORTUGAL ou em www.blephasteam.com

Entre cada sessão de tratamento, mantenha o seu dispositivo **BLEPHASTEAM®** dentro da bolsa que é fornecida.

Utilize este dispositivo à temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C.

No local onde é guardado e durante o transporte, o dispositivo não deve ser sujeito a temperaturas inferiores a -10°C ou superiores a 40°C.

Para mais informações, por favor contacte o seu oftalmologista ou a THÉA PORTUGAL.

VII. INSTRUÇÕES PARA UTILIZAR O DISPOSITIVO BLEPHASTEAM®

Lave as suas mãos antes e depois de utilizar.
Utilize em olhos limpos sem qualquer maquilhagem. As lentes de contacto ou os óculos devem ser retirados antes da sessão de tratamento.
Para uma maior eficácia e para que os anéis se mantenham corretamente colocados, não deve estar deitado quando utilizar o **BLEPHASTEAM®**.
Deverá estar sentado e não deverá mexer-se enquanto estiver a utilizar o dispositivo.
Pestaneje normalmente enquanto estiver a utilizar o dispositivo.

PT

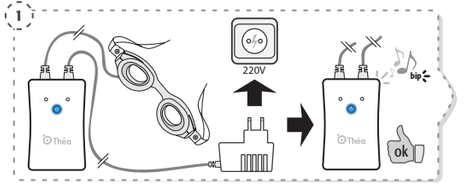
PASSOS 1 a 3: Pré-aquecimento
PASSOS 4 a 9: Tratamento
PASSOS 10 a 11: Limpeza / Conservação

Para efetuar uma sessão de tratamento siga todos os passos.

PRÉ-AQUECIMENTO:

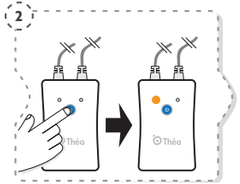
PASSO 1

Ligue a ficha elétrica à tomada e deixe-a ligada ao longo de toda a sessão.
Deverá ouvir um sinal sonoro.



PASSO 2

Prima o botão On (botão azul do meio) com firmeza:
inicia-se o pré-aquecimento; acende-se a luz laranja.



NOTA: O botão On permite-lhe iniciar a fase de pré-aquecimento.

PT

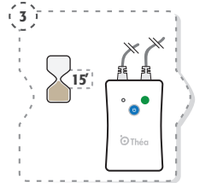
PASSO 3
Ao fim de 15 minutos, acende-se a luz verde: terminou o pré-aquecimento.
O dispositivo encontra-se agora pronto para ser utilizado e pode iniciar a sessão de tratamento.

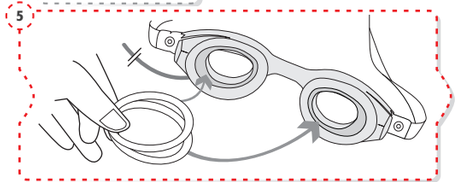
Dispõe de 45 minutos para iniciar a sua sessão.
Ao fim deste tempo, o dispositivo desliga-se e tem de ser reiniciado (recomece no passo 1).

TRATAMENTO:

PASSO 4
Humedeça dois anéis BLEPHASTEAM®, usando preferencialmente água mineral
ou soro fisiológico (não ensope os anéis para evitar uma quantidade excessiva de água).
Mantenha-se longe da tomada durante este passo para que não entorne água em cima da ficha elétrica.

PASSO 5
Coloque estes anéis humedecidos dentro do dispositivo, um anel em cada lente.



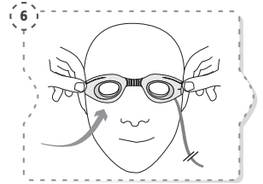


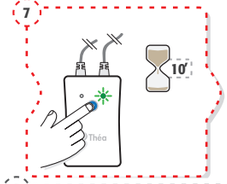
PASSO 6
Coloque o dispositivo sobre os seus olhos de forma confortável e **ajuste-o** em redor da sua cabeça usando a fivela para ajuste/fixação. Os anéis devem manter-se bem colocados no interior das lentes dos óculos.

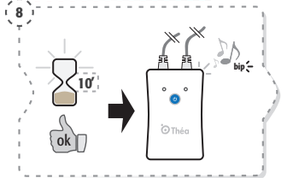
PASSO 7
Para iniciar a sessão, **prima o botão On (botão azul do meio)**. A luz verde deverá agora começar a piscar.
A sessão de tratamento tem uma duração de 10 minutos. Mantenha-se sentado durante a sessão.
Não desligue o dispositivo durante o tratamento.

NOTA: O botão On permite-lhe iniciar a sessão de tratamento.

PASSO 8
A sessão termina ao fim de 10 minutos.
O dispositivo pára automaticamente: ouvirá um sinal sonoro e a luz verde apaga-se.

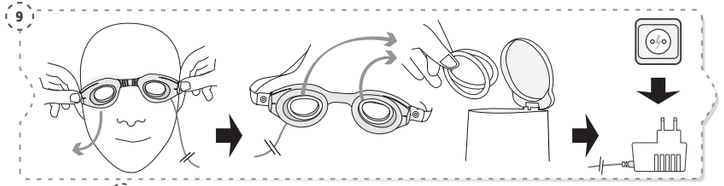






PASSO 9

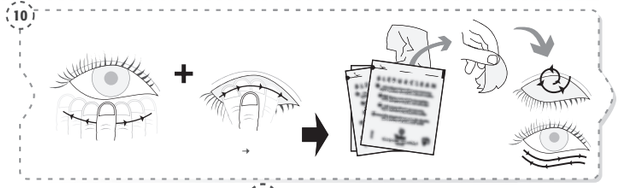
Retire o dispositivo, desligue a ficha da tomada e deite os anéis no lixo.



LIMPEZA / CONSERVAÇÃO:

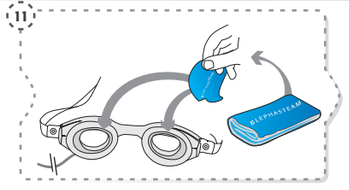
PASSO 10

Massaje as suas pálpebras e, em seguida, **limpe-as** com uma compressa, como por exemplo, com **BLEPHACLEAN®.**



PASSO 11

Limpe o dispositivo com o pano azul fornecido ou com uma compressa embebida em álcool, tendo o cuidado de limpar todo o dispositivo e as lentes.



Guarde o dispositivo e o pano azul dentro da bolsa.

Caso a sessão seja interrompida por qualquer motivo, desligue o dispositivo e recomece a partir do **Passo 1.**

PT

VIII. LIMPAR E GUARDAR O SEU DISPOSITIVO BLEPHASTEAM®

Quando limpar o dispositivo, este deverá estar desligado da tomada.
Após cada utilização, deve limpar o dispositivo com o pano azul fornecido ou com uma compressa embebida em álcool.
O dispositivo deve depois ser guardado na sua bolsa.

IX. GARANTIA E SERVIÇOS

A garantia é válida durante UM ANO desde a data da sua aquisição. A garantia cobre qualquer falha, dano do material ou defeito de fabrico desde que o dispositivo tenha sido usado em conformidade com as instruções descritas neste folheto.
Esta garantia não exclui a aplicação das atuais garantias legais em função da legislação nacional associada à venda de produtos de consumo.

A garantia não é aplicável nos seguintes casos:

- Danos durante o transporte,
- Utilização incorreta ou negligente,
- Manuseamento incorreto,
- Modificação do sistema,
- Manutenção inadequada,
- Utilização de uma voltagem errada,
- Relâmpagos,
- Infiltração de areia ou água.

X. MANUTENÇÃO E INSTRUÇÕES EM CASO DE AVARIA

Inspeção preventiva

Verifique se o seu dispositivo **BLEPHASTEAM®** está a funcionar corretamente, pelo menos, uma vez por ano ou se o dispositivo não for usado durante um longo período de tempo (mais de um mês). Para tal, siga os seguintes passos:

- Efetue os passos 1 a 3 da secção VII. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.
- Tempo de pré-aquecimento (enquanto a luz laranja estiver acesa).

PT

- Registe o tempo de pré-aquecimento na tabela abaixo, na coluna referente ao «Tempo de pré-aquecimento». O tempo registado deve estar compreendido entre 14 e 16 minutos.
- Verifique se os óculos produzem calor.
- Efetue o passo 7 da secção VII. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO, para iniciar uma sessão de 10 minutos.
- Tempo de duração da sessão de tratamento (enquanto a luz verde estiver a piscar).
- Registe o tempo de duração da sessão de tratamento na tabela abaixo, na coluna referente ao «Tempo de aquecimento». O tempo registado deve estar compreendido entre 9 e 11 minutos.

Se um dos 2 tempos registados não estiver dentro dos limites indicados OU se o dispositivo não produzir qualquer calor, então não se encontra operacional.
Neste caso, não utilize o dispositivo e devolva-o à THÉA PORTUGAL na sua embalagem original, incluindo este folheto, a cópia da fatura de compra e o motivo para a devolução do dispositivo.

Data	**Tempo de pré-aquecimento** (Luz laranja) 14 min < duração < 16 min	**Tempo de aquecimento** (Luz verde a piscar) 9 min < duração < 11 min

O dispositivo não requer qualquer manutenção ou calibração.

O dispositivo tem 7 anos de vida útil.
Em caso de falha ou mau funcionamento, por favor devolva-o à THÉA PORTUGAL na sua embalagem original e inclua uma cópia da fatura de compra e o motivo para a devolução do dispositivo.

Para qualquer outro problema ou questão acerca do funcionamento do equipamento, por favor contacte a THÉA PORTUGAL.

XI. FABRICANTE E DISTRIBUIDORES NA EUROPA

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

DISTRIBUIDOR:
Ver lista no final do folheto

XII. INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O dispositivo BLEPHASTEAM® funciona com uma voltagem entre 110 Volts e 220 Volts.

Referência do dispositivo **BLEPHASTEAM®**: T2420. Fornecido com uma bolsa e um pano de limpeza azul.

Os anéis do BLEPHASTEAM® não são fornecidos com o BLEPHASTEAM® e têm de ser encomendados à THÉA PORTUGAL ou em www.blephasteam.com

Caixa de controlo / cabo elétrico:
Ficha elétrica
Referência: FW7333SM/09 (artigo número: 1831144).
A voltagem mínima é de 9V e a intensidade da corrente é de 0,8A.

Eliminação deste dispositivo elétrico
Devem seguir-se as disposições legais em vigor (Diretiva 2002/96/CE) na eliminação deste dispositivo. Deverá ser colocado num ponto de reciclagem ou poderá ser devolvido à THÉA PORTUGAL caso seja adquirido um novo dispositivo.

Símbolos usados e sua definição

	Parte aplicada: Tipo BF (nível de segurança especificado pelo padrão IEC 60601-1)	LOT	Número do lote
	Dispositivo de Classe II	REF	Referência do produto

	Dispositivo sensível à humidade		Data de validade
	Consulte o folheto de instruções		Não deite fora no lixo doméstico
	Data de fabrico		Fabricante
	Limites de temperatura aos quais o dispositivo pode ser exposto com segurança		

Electromagnetic interference

Conducted Emissions	EN60601-1-2 group 1 Class B, CISPR 11 group 1 Class B
Radiated Emissions	EN60601-1-2 Class B, CISPR 11 group 1, Class B
Line Frequency Harmonics	Rated power less than 75 W
Voltage fluctuation/Flicker	EN61000-3-3
Static Discharge Immunity	EN61000-4-2, 6kV contact discharge, 8 kV air discharge
Radiated RF Immunity	EN61000-4-3, 3V/m.
EFT/Burst Immunity	EN61000-4-4, 2kV/5kHz.
Line Surge Immunity	EN61000-4-5, 1kV differential, 2kV common-mode
Conducted RF Immunity	EN61000-4-6, 3V, 130dB (µV)
Power Frequency Magnetic Field Immunity	EN61000-4-8, 10A/m
Voltage Dip Immunity	EN61000-4-11, Criteria B

CE 0459
2009

Data de atualização do folheto de instruções: Junho 2013