

BLEPHASTEAM®

GERÄT ZUR ERWÄRMUNG DER AUGENLIDER, FEUCHTIGKEITS-WÄRME-TECHNOLOGIE



GEBRAUCHSANWEISUNG

Version: 2.6 - Erscheinungstermin: 02/23/2021

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.....	14-21
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.....	16-17
5.3 ELEKTRISCHE SICHERHEIT.....	17
5.4 ÜBEREINSTIMMUNG MIT STANDARDS/REGULARIEN UND KLASSIFIZIERUNGEN.....	17
5.5 BLEPHASTEAM® BESCHREIBUNG.....	18
5.6 BESCHRIFTUNG UND POSITION.....	19-20
5.6.1 Basis-Station.....	19
5.6.2 Innenseite der BLEPHASTEAM®-Wärmebrille.....	19
5.6.3 Batteriegehäuse (verdeckt).....	19
5.6.4 Wasserträger.....	19
5.6.5 Wasserschale.....	19
5.6.6 Schraubenzieher.....	20
5.6.7 Netzteil/Stromversorgung.....	20
5.7 UMGEBUNGSBEDINGUNGEN.....	20
5.8 TRANSPORT UND VERPACKUNG.....	20
5.9 ENTSORGUNG NACH ABLAUF DER LEBENSDAUER.....	20
5.10 PACKUNGSINHALT.....	20-21
6. MONTAGE/INSTALLATION VON BLEPHASTEAM®.....	21-22
6.1 INSTALLATION.....	21
6.2 EINLEGEN DER BATTERIEN IN DIE WÄRMEBRILLE.....	21-22

 Vorsichtsmaßnahmen für Batterien.....	21-22
6.3 ANWENDERUMGEBUNG.....	22
7. WARTUNG UND KONTROLLE.....	22-25
7.1 TÄGLICHE KONTROLLEN.....	22-23
7.2 BATTERIEN AUSTAUSCHEN.....	23
7.3 REINIGUNG VON BLEPHASTEAM®.....	23-25
7.3.1 Reinigung der Basis-Station (TN: T2422BS).....	23
7.3.2 Reinigung der Wärmebrille (TN: T2422M).....	23-24
7.3.3 Reinigung des Wasserträgers (TN: T2422FSA oder FSC).....	24
7.3.4 Reinigung der Wasserschale (TN: T2422WT).....	24
7.3.5 Aufrechterhaltung der Wasser-, Staub-, und Lichtbeständigkeit.....	24
FEHLERBEHEBUNG.....	24-25
8. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN UND LEISTUNGSMERKMALE.....	26
8.1 ELEKTRISCHE NENNWERTE.....	26
8.2 MATERIALIEN.....	26
9. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT.....	26-29
9.1 ALLGEMEINE VORSICHTSMAßNAHMEN UND WARNHINWEISE.....	26
9.2 ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNGEN.....	27
9.3 STÖRFESTIGKEIT BEI INTERFERENZEN.....	27-29
9.4 ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT.....	29
10. KONTAKT.....	30-31

| 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	17
TABELLE 5: TÄGLICHE KONTROLLEN	22-23
TABELLE 6: FEHLERBEHEBUNG	25
TABELLE 7: ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNGEN	27
TABELLE 8: ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT	27-28
TABELLE 9: EMPFOHLENE SCHUTZABSTÄNDE ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN HF-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND BLEPHASTEAM®	28
TABELLE 10: LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT	29

| ABBILDUNGSVERZEICHNIS

ABBILDUNG 1: BLEPHASTEAM® VORDERSEITE UND RÜCKSEITE	13
ABBILDUNG 2: VORDERANSICHT	18
ABBILDUNG 3: RÜCKANSICHT	18
ABBILDUNG 4: ANSICHT VON OBEN	18
ABBILDUNG 5: ANSICHT RECHTE UND LINKE SEITE	18
ABBILDUNG 6: ANSICHT VON UNTEN	19

| 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 Tränenfilmstabilität durch Stärkung der Lipidschichtdicke und trägt dazu bei, Symptome wie Sandkorngedühl / 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, Maïssa 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

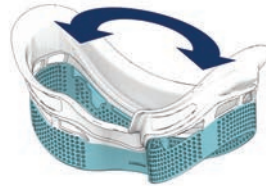
Füllen Sie die Wasserschale mit sauberem, raumtemperiertem Trinkwasser bis zum angegebenen Wasserstand.



SCHRITT #4

Stellen Sie sicher, dass der Wasserträger gründlich befeuchtet ist, indem Sie ihn leicht hin und her bewegen.

Falls erforderlich, schütteln Sie überschüssiges Wasser ab.



SCHRITT #5



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

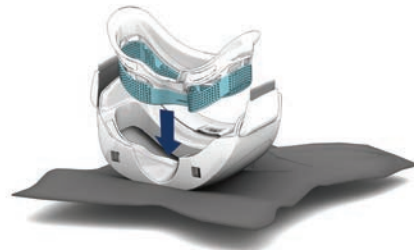


Wenn BLEPHASTEAM® länger als 10 Minuten nicht in Gebrauch ist, schaltet sich das Gerät ab und alle Schritte müssen wiederholt werden.

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 seitlichen Laschen 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

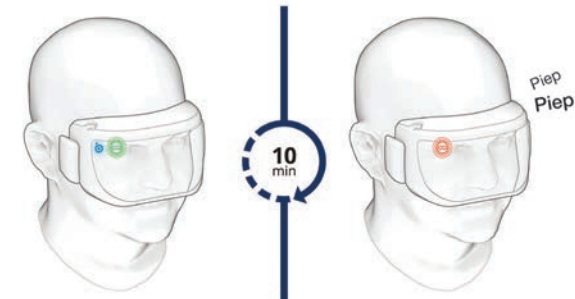


WARNHINWEISE

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®-Komresse / BLEPHACLEAN® sterile Tücher.

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

SCHRITT #9

Reinigen Sie den Wasserträger mit Wasser und lassen ihn trocknen. Wischen Sie die Wärmebrille mit dem beigelegten Reinigungstuch ab und legen Sie sie 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 (TN: T2422FSA für Erwachsene und T2422FSC für Kinder) ist innerhalb von 3 Monaten wiederverwendbar. Es ist wichtig, diesen nach dem Gebrauch regelmäßig zu reinigen.

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

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

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

Die Basis-Station muss an die Stromversorgung angeschlossen sein.



Nur für die Anwendung in Arztpraxen:

Der Wasserträger ist nur für einen Anwender/Patient bestimmt und sollte nach jeder Anwendung entsorgt und für einen neuen Anwender/Patient ersetzt werden.

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 (TN: T2422M) siehe 7.3 Reinigung von BLEPHASTEAM®.

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

Die Basis-Station muss an die Stromversorgung angeschlossen sein.



Laden Sie das Gerät nach jedem Gebrauch.

Lassen Sie die Wasserschale (TN: 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 (TN) (Darstellung in Abbildung 1):

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



- 1 Start-Taste
 - 2 Betriebsanzeige
 - 3 Statusleuchte
 - 4 Ladeanzeige
 - 5 Batteriegehäuse
 - 6 Befestigungsriemen
 - 7 Wasserträger
 - 8 Gummistopfen zum Schutz der Schraube
 - 9 Wasserschale
 - 10 Basis-Station Stromanschluss
 - 11 Basis-Station Betriebsanzeige
 - 12 Netzteil/Stromversorgung
 - 13 Reinigungstuch
 - 14 Schraubenzieher
- Nur sichtbar wenn sie leuchtet.

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
	ISO 15223-1	Hersteller
	ISO 15223-1	Herstellungsdatum
	ISO 15223-1	Verwendbar bis
	Symbol 5.3.4 (ISO 7000-0626) der ISO 15223-1:2012	Trocken aufbewahren

Symbol	Standards	Beschreibung
		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.
	ISO 15223-1	Seriennummer
	ISO 15223-1	Produkt-Referenz
		Patienteninformation auf der Internetseite
		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	Standards	Beschreibung
	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-Kennzeichnung“	Produkt in Übereinstimmung mit der EG-Richtlinie 93/42/EWG und späteren Änderungen.

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 Transport, 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.
- Legen Sie BLEPHASTEAM® nicht in eine Mikrowelle.
- Sterilisieren Sie BLEPHASTEAM® und dessen Komponente nicht in einem Autoklav.
- Schließen Sie das Gerät nicht an ein anderes Gerät oder an eine andere Stromquelle an, die nicht von Laboratoires THEA zur Verfügung gestellt wird. Andernfalls kann dies zu Fehlfunktionen des elektronischen Medizinproduktes führen oder Menschen höheren elektrischen Risiken aussetzen.
- Wenden Sie das Gerät nicht in einer explosionsgefährdeten Umgebung oder in der Nähe von flüchtigen Lösungsmitteln (Alkohol, etc.) oder leicht entzündlichen Materialien (Anästhetika, etc.) an.
- Setzen Sie das Gerät weder sehr hohen Temperaturen noch Feuer aus.
- Wenden Sie das Gerät nicht an, sollten die Batterien oder das Ladegerät beschädigt sein (gebrochenes Gehäuse, wackeliger Kontakt, defektes Ladekabel). Sollte die Batterie beschädigt sein (rissiges Gehäuse, Auslaufen von Batterieflüssigkeit, veränderte Form usw.), ist diese von autorisiertem Personal von THEA zu ersetzen. Die Verwendung von modifizierten Batterien kann zu einer Explosion führen und/oder das Gerät beschädigen.

- 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.
- **Kleine Kinder:** Lassen Sie BLEPHASTEAM® sowie das Zubehör außer Reichweite kleiner Kinder und lassen Sie sie nicht damit spielen. Sie könnten sich oder andere verletzen oder versehentlich BLEPHASTEAM® beschädigen. BLEPHASTEAM® enthält kleine Teile mit scharfen Kanten, die Verletzungen verursachen oder sich lösen und damit eine Erstickungsgefahr darstellen können.
- **Tiere oder Insekten:** Lassen Sie BLEPHASTEAM® sowie das Zubehör außer Reichweite von Tieren und Insekten. Legen Sie Ihr Gerät nach der Anwendung zurück in die Originalverpackung.
- **Die Verwendung von Zubehör, das nicht spezifisch für das Gerät vorgesehen ist, wird nicht empfohlen. Dieses kann zu erhöhten Emissionen oder verminderter Sicherheit des Geräts führen.**



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. Andernfalls 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. Andernfalls 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. Andernfalls kann dies zu entladenen Batterien führen.
- Legen Sie die Batterien ordnungsgemäß in das Batteriegehäuse ein. Andernfalls 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • Elektromagnetische Verträglichkeit 	* siehe EMV Kapitel 9
IEC 60529	<ul style="list-style-type: none"> • Gemäß der im Standard definierten Schutzart gegen das Eindringen von Wasser 	Wärmebrille: IP 22 Basis-Station: IP 21
93/42EEC -2007	<ul style="list-style-type: none"> • Gemäß EU-Richtlinie für Medizinprodukte 	Klasse II a

Tabelle 4: Wesentliche Regularien, Standards und Klassifizierung

5.5 BLEPHASTEAM® BESCHREIBUNG

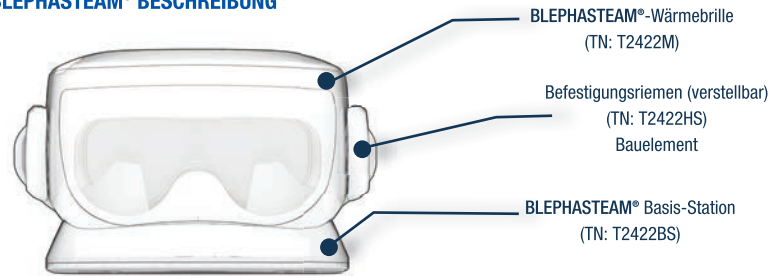


Abbildung 2: Vorderansicht

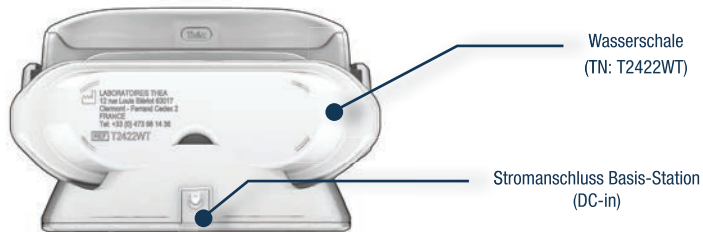


Abbildung 3: Rückansicht

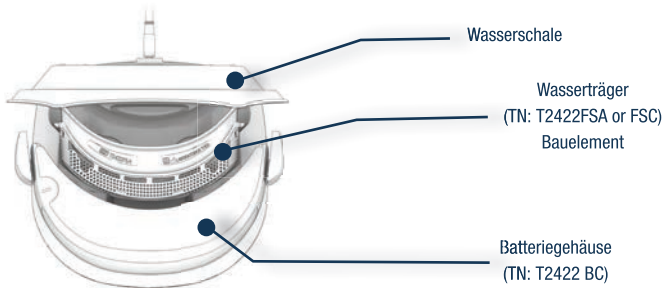


Abbildung 4: Ansicht von oben

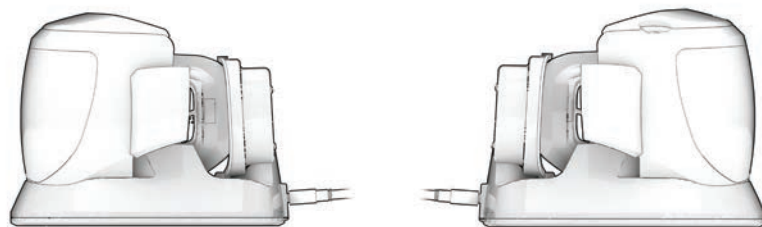


Abbildung 5: Ansicht rechte und linke Seite

5.6 BESCHRIFTUNG UND POSITION

5.6.1 Basis-Station

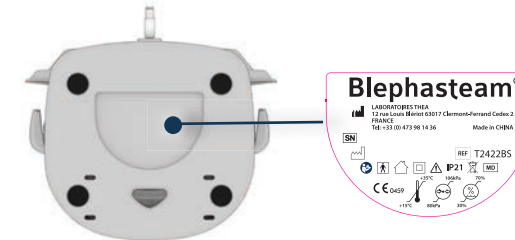


Abbildung 6: Ansicht von unten

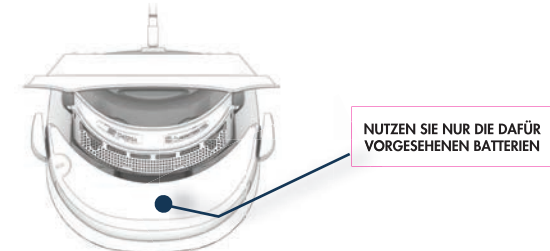
5.6.2 Innenseite der BLEPHASTEAM®-WÄRMEBRILLE



WARNHINWEISE

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

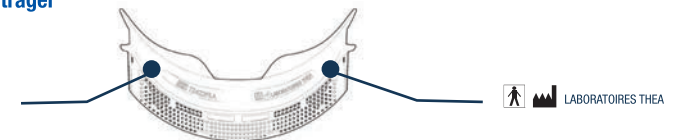
5.6.3 Batteriegehäuse (verdeckt)



5.6.4 Wasserträger

REF T2422FSA

REF 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%

- i** 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 700 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 Kartongabe verpackt: die innere Kartongabe mit speziell geformten Kartonteilen stützt das Gerät und hält es zusammen; die äußere Kartongabe mit speziellen Isolierschichten an Ober- und Unterseite der Kartongabe schützt das Gerät vor Vibrationen und kleineren mechanischen Stößen während des Transports.

- i** 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, Verreiber 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 PACKUNGSINHALT

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

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

6. MONTAGE/INSTALLATION VON BLEPHASTEAM®

6.1 INSTALLATION

BLEPHASTEAM® ist für den Versand/Transport in einer doppelten Kartongabe verpackt: die innere Kartongabe mit speziell geformten Kartonteilen stützt die Wärmebrille und das Zubehör. Die äußere Kartongabe mit speziellen Isolierschichten an Ober- und Unterseite der Kartongabe 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.

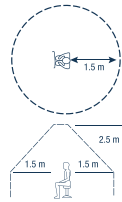
i VERWENDUNGSHINWEIS

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 Schutzerdung.



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 (TN: 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 (TN: T2422BC)	Visuelle Kontrolle, dass es keine Probleme gibt.	Es liegt keine Verformung vor Es tritt keine Batterieflüssigkeit aus.
Wasserträger (TN: 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 (TN: 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 (TN: T2422HS)	Visuelle Kontrolle, dass es keine Probleme gibt (Verformung, etc.)	Das Befestigungsriemen muss verstellbar sein.
Basis-Station (TN: 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 Batterieledanzeige (kontinuierlich) leuchtet, fällt die Versorgungsspannung ab.

Bitte tauschen Sie die Batterien gegen neue aus.

- 1 Entfernen Sie die Batterien aus der BLEPHASTEAM®-Wärmebrille (ein spezifischer Schraubenzieher ist beigelegt).
- 2 Entfernen Sie die Batterien durch Drücken des (+) Bereichs.
- 3 Legen Sie neue Batterien ein (siehe „6.2 EINLEGEN DER BATTERIEN IN DIE WÄRMEBRILLE“ für die Anleitung wie Batterien einzulegen sind).
- 4 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.

i 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 (TN: 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:

- 1 Schalten Sie die Basis-Station aus.
- 2 Wischen Sie die Oberfläche mit einem angefeuchteten, fest ausgewringenen Tuch ab.
- 3 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 (TN: T2422M)

i 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 gereinigt werden.**

Bitte halten Sie sich an folgende Reinigungsschritte:



Geben Sie 3 Pumpstöße von TRISTEL DUO® OPH auf ein trockenes Reinigungstuch (TRISTEL DUO® Wipes empfohlen). 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 TRISTEL RINSE Wipes-Tuch.



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

7.3.3 Reinigung des Wasserträgers (TN: T2422FSA oder TN: 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 (TN: T2422FSA für Erwachsene oder TN: T2422FSC für Kinder) ist in Deutschland in jeder Apotheke erhältlich. In Österreich ausschließlich über den lokalen Vertrieb (siehe letzte Seite).

7.3.4 Reinigung der Wasserschale (TN: 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 (TN: 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 (TN: 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 (TN: T2422BAT) und der Wasserträger (TN: T2422FSA oder FSC) sind in Deutschland in jeder Apotheke erhältlich. In Österreich 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) / Polykarbonat (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 B	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
<p>Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel^a.</p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: </p>			
<p>Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert.</p> <p>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.</p>			
<p>^a 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®.</p> <p>^b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner als 10 V/m.</p>			

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	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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
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 Senderherstellers 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 Netzwechselfspannung 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
-------------------	---------------------------------------	--	------------------

Vertrieb:	Théa Pharma GmbH Schillerstraße 3 10625 Berlin, Deutschland www.theapharma.de	030 / 315 18 98-0
-----------	---	-------------------

Deutschland

Gesundheitsbehörde:	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 53175 Bonn, Deutschland www.bfarm.de
---------------------	---

Vertrieb:	Théa Pharma GmbH Mariahilfer Str. 103/Stiege 3/ Top 52 1060 WIEN, Österreich www.thea-pharma.at
-----------	--

Österreich

Gesundheitsbehörde:	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5 1200 Wien, Österreich www.basg.gv.at
---------------------	---

CH-REP/ Importeur:	Théa PHARMA S.A. Moserstrasse 27, 8200 Schaffhausen
--------------------	---

Schweiz

Gesundheitsbehörde:	Swissmedic Hallerstrasse 17 3012 Bern https://www.swissmedic.ch
---------------------	--

Verteiler:

Thea Pharma nv/sa
serskampsteenweg 52
B-9030 LAWRENCE
www.thea.be

Belgien

Gesundheitsbehörde:

Thea Pharma GmbH
Föderalagentur für Arzneimittel und
Gesundheitsprodukte
Galilleelaan 5/03
1210 Brüssel
www.afcn.fgov.be
