



WebCenter Approval Information

Project: ATW-N2424MCL14-1023-231013-00001
TH_languages: Estonian | Latvian | Lithuanian
Countries: Estonia | Latvia | Lithuania
TH_projectType: Creation
Document: N2424MCL14-1023-2310-V3-20231029.pdf
Document description:
Version: 3
Version ID: 00002_0000055411
Downloaded: Dec 18, 2023 at 11:24 AM GMT+01:00
By: Hesselgren (LINDA.HESSELGREN@THEAPARMA.COM)
Approval state:

Approved

Sta ge Nr	Approver	Role / Group	Date and Time	Action	Comment
1	TOVE (EXT-LEIRE@THEAPHARM A.COM), Externe (Other)	REGULATORY LITHUANIA	Nov 29, 2023 at 5:00 PM GMT+01:00	Approved (Relecture)	
1	TOVE (EXT-LEIRE@THEAPHARM A.COM), Externe (Other)	REGULATORY LATVIA	Nov 29, 2023 at 5:00 PM GMT+01:00	Approved (Relecture)	
1	TOVE (EXT-LEIRE@THEAPHARM A.COM), Externe (Other)	REGULATORY ESTONIA	Nov 29, 2023 at 5:00 PM GMT+01:00	Approved (Relecture)	
2	HERMAN, Marysia (MARYSIA@STORMP R.BIZ), Externe (Other)	CMO	Dec 5, 2023 at 10:35 AM GMT+01:00	Approved (Relecture CMO)	
3	Hesselgren (LINDA.HESSELGREN@THEA PHARMA.COM), THEA (Clermont Ferrand)	RP ESTONIA	Dec 18, 2023 at 11:24 AM GMT+01:00	Approved (RP)	
3	Hesselgren (LINDA.HESSELGREN@THEA PHARMA.COM), THEA (Clermont Ferrand)	RP LATVIA	Dec 18, 2023 at 11:24 AM GMT+01:00	Approved (RP)	



WebCenter Approval Information

Stage Nr	Approver	Role / Group	Date and Time	Action	Comment
3	Hesselgren (LINDA. HESSELGREN@THEA PHARMA.COM), THEA (Clermont Ferrand)	RP LITHUANIA	Dec 18, 2023 at 11:24 AM GMT+01:00	Approved (RP)	

Overscan	Product:	Infography Artwork - 2424MCL14 - BLEPHA EYEBAG - PACK 14	PI Théa's Code:	-	■ Black
	Manufacturer:	Dry Eye Clinic	PI Manufacturer's Code:	-	■ P 713 C
	Type of PI:	LEAFLET	Dimensions (WH):	210 x 623 mm	■ P 286 C
	Remarks:	3 LANGUES	Théa's Template:	DRYE-N-210x623-2103-1	
	Fonts:	Helvetica Neue LT W1G, Futura LT Pro	Title size:	- pt	
	Subtitle size:	9 pt	Interline size:	2 pt	
	Code size:	7 pt	Soft:	InDesign (CC)	
	Global version:	1023-3	Global version date:	2023-11-29	
	Customer version:	3	Customer version date:	2023-11-29	
	Technical version:	0	Technical version date:	YYYY-MM-DD	

!! Customer approval !!	<p>This printing proof represents exactly the way the PI will be printed.</p> <p>This means that by putting your signature on it, you fully accept its design, texts and that anything comply on a regulatory point of view to your local requirements.</p>	!! Manufacturer approval !!	<p>Your signature on this pdf means that you guarantee that technicals aspects of this PI comply with the size of the PI, the cutting shapes, the margins, the codes and their positions, the reserved areas, the varnished areas, the braille and all the embossed elements and all the necessary marks in order to ensure that the finished product will look at what is shown below.</p> <p style="text-align: center;">You should not modify this pdf.</p>
	<p>Name:</p> <p>Date:</p> <p>Signature:</p>		<p>Name:</p> <p>Date:</p> <p>Signature:</p>





ET
KASUTUSJUHE

BLEPHA EYEBAG®

Teigemist on meditsiiniseadmega.
Enne kasutamist palun lugege hoolikalt kasutusjuhendit.
Hoidke see kasutusjuhend alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.



Pakub mugavustunnet, ravib MGD d* ja blefariiti



Silmaarstide poolt soovitatud



Lihtne kasutada, sobib soojendamiseks mikrolaineahjus

1. NÄIDUSTUSED

BLEPHA EYEBAG on korduskasutatav soojendusmask.
BLEPHA EYEBAG ravib Meibomi näärmete düsfunktsiooni (*Meibomian Gland Dysfunction, MGD*) ja blefariiti.
See pakub silmadele mugavustunnet ja leevendab kuiva silma haigusnähte, mis on tingitud MGD-st (MGD on kuiva silma levinum põhjus) ja teistest sarnastest silmahäigustest, nagu:

- odraiva;
- halaasioon.

BLEPHA EYEBAG võib leevendada ka kontaktläätsedest tingitud ebamugavustunnet kuiva silma sündroomiga patsientidel.
Ainult okulaarseks kasutamiseks.

2. SOBIB KASUTAMISEKS

- täiskasvanutele (sealhulgas rasedad või imetavad naised);
- lastele alates 3. eluaastast: seadet peaksid käsitsema lapsevanemad või hooldajad.

3. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada **BLEPHA EYEBAG** i, kui silmaümbruse nahk on vigastatud või veritsev.
Mitte kasutada **BLEPHA EYEBAG** i näomaha teadaoleva allitundlikkuse korral lina, linaseemnete või **BLEPHA EYEBAG** i mis tahes koostisosade suhtes.

4. SEADME KIRJELDUS

BLEPHA EYEBAG on käsitli valmistatud ja patenteeritud korduskasutatav silmamask, mis on valmistatud looduslikust siidist ja puuvillast ning täidetud töötlemata linaga (linaseemnetega). See ei sisalda muid lisaineid ega plasti. **BLEPHA EYEBAG** on ka keskkonnasõbralik, kuna selle pakend ja kasutusjuhend on biolagunevad ja taaskasutatavad.

5. KASU, EFEKTIIVSUS JA TOIMEMEHHANISM

Ülemiste ja alumiste silmalauade servadel asuvad väikesed Meibomi näärmed eritavad rasu, mis on vajalik silma pinna niisutamiseks ja puhastamiseks ning pisarakile ühtlaseks levimiseks silma pinnal. Kui näärmete töö on häiritud, võib muutunud konsistentsiga rasu näärmed ummistada. See tähendab, et silma pind muutub kuivaks.
Silmaarstid soovivad silmalauade puhastamise rutini esimese sammuna silmade soojendamist MGD, blefariiti ja teiste sarnaste seisundite, näiteks kuiva silma, halaasiooni ja odraiva korral.
BLEPHA EYEBAG aitab oma soojendava toimega kaasa silmade loomulikule ja tervislikule seisundile, aidates vabaneda rasu ummistustest ja võimaldades sellel silma pinnal ühtlaselt levida. See vähendab pisarate veekomponendi aurustumist ja hoiab silmad niisutatuna.
BLEPHA EYEBAG toimib kiiresti ja pikajärgiselt, et leevendada selliseid haigusnähte nagu silmade kuivuse tunne, silmade ebamugavustunne, väsinud või valulikud silmad, silmade punetus, hõõrumistunne, võõrkehaturne ja kipitus. Samuti leevendab see turses ja põletikulisi silmalauasid.
BLEPHA EYEBAG on välja töötatud silmaarsti poolt ning selle ohutust ja efektiivsust on kinnitatud mitme kliinilise uuringuga.
BLEPHA EYEBAG soojendusmaski on silmade heaoluks kerge ja meeldiv igapäevaseks kasutada.

6. ÜLDISED SOOVIKASUTAMISEKS

BLEPHA EYEBAG i kasutamine ei vaja eraldi väljaõpet.
Kui kannate kontaktläätsi või nägemisteravust korrigeerivaid prille, eemaldage need alati enne **BLEPHA EYEBAG** i kasutamist.
Enne **BLEPHA EYEBAG** i kasutamist peske hoolikalt käed, nägu, silmalaud ning eemaldage meik.

KASUTAMISSAGEDUS: esimese 2 nädala jooksul kasutage **BLEPHA EYEBAG** i kaks korda päevas, hommikuti ja õhtuti, 5...10 minutit korraga. Pärast esimese 2 nädala möödumist piisab kasutamisest 3...4 korda nädalas, kuid võite kasutamise sagedust muuta vastavalt oma haigusnähtude tõsidusele.

BLEPHA EYEBAG on ohutu ja efektiivne kasutamiseks kuni **200 kasutuskorda**, pärast seda tuleb see asendada uuega.

ÜLDISED SOOVIKASUTAMISEKS

Enne **BLEPHA EYEBAG** i kasutamist veenduge, et see ei oleks defektne.
BLEPHA EYEBAG i peaks soojendada ainult pädev täiskasvanu.
Võtke **BLEPHA EYEBAG** i karbis välja ja asetage see puhtale ja kuivale taldrikule, mis sobib kasutamiseks mikrolaineahjus. Veenduge alati, et kasutatav nõu või taldrik on täiesti puhas, sest väikesedki toidujäägid võivad ülekuumendada ja põhjustada sellega põletusi **BLEPHA EYEBAG** i kangale.

ENNE ESMAST KASUTAMIST



Asetage **BLEPHA EYEBAG** i mikrolaineahju, nagu eespool kirjeldatud. Soojendage **BLEPHA EYEBAG** i 1 minuti vältel täisvõimsusel täielikult töökorras olevas mikrolaineahjus ja laske sel täielikult jahtuda.

KÕIK EDASISED KASUTAMISKORRAD



1. samm. Asetage **BLEPHA EYEBAG** i mikrolaineahju, nagu eespool kirjeldatud, ja soojendage vastavalt alljärgnevas tabelis toodud infole.

Mikrolaineahju VÕIMSUS	SOOJENDAMISE KESTUS
Üle 750W	30 sekundit
750W või alla selle	40 sekundit

Ettevaatust! Kui teie mikrolaineahju võimsus on üle 1000W, peate võib-olla soojendamise kestust vähendama.

Taassoojendage ainult toatemperatuuril.
Eelnevalt sooja **BLEPHA EYEBAG** i edasine kuumatamine võib olla ohtlik ja põhjustada ülekuumenemist. Laske **BLEPHA EYEBAG** i enne taassoojendamist täielikult jahtuda.

⚠ Veenduge, et olete seadistanud soojendamise kestuse ainult 30 sekundiks, mitte 30 minutiks! Ärge lahkuge mikrolaineahju juurest, kuni toimub soojendamine. **Ärge kasutage mõne mikrolaineahjuga kaasas olevat metallist resti, sest see võib põhjustada BLEPHA EYEBAG** i põletusi.



2. samm. Raputage **BLEPHA EYEBAG** i, et linaseemned jaotuksid maskis ühtlaselt ja soodustaksid soojuse levikut.



3. samm. Enne **BLEPHA EYEBAG** i asetamist suletud silmalauadele, kontrollige, et see oleks meeldivalt soe, kuid mitte liiga kuum. Kontrollige ettevaatlikult temperatuuri maski hallil (siidiga kaetud) poolel, puudutades **BLEPHA EYEBAG** i randmega. Kui see on liiga kuum, oodake paar minutit ja kontrollige temperatuuri enne selle silmadele asetamist uuesti.



4. samm. Kui temperatuur on meeldivalt soe, heitke seili ja asetage mask suletud silmadele. Kasutage maski mistahes poolt vastavalt oma eelistusele. Maski must pool on jahedam ja te võite 10-minutilise kasutuskorra ajal vahetada maski poolt siidise poole vastu. Lõõgastage, kasutades **BLEPHA EYEBAG** i 5...10 minutit.

5. samm. Eemaldage **BLEPHA EYEBAG** i silmadelt. Pärast kasutamist võite täheldada nahapunetust, mis on tavapärane ja tingitud maski soojendavast toimest.



6. samm. Kohe pärast soojendamist masseerige suletud silmalauge, et vabastada rasu Meibomi näärmetest. Korrake seda mitu korda umbes 30 sekundi jooksul.

Näide massaažitehnikast

7. samm. Pärast **BLEPHA EYEBAG** i kasutamist ja laugude massaaži, võite silmalauasid ka silmapuhastusvahendiga puhastada.

8. samm. Asetage **BLEPHA EYEBAG** i pärast kasutamist alati tagasi originaalpakendisse, et hoida seda määrdumise ja niiskuse eest kaitstult.
Iga mikrolaineahjus soojendamise vahendab bakterite hulka **BLEPHA EYEBAG** i.

7. ETTEVAATUSABINÕUD KASUTAMISEL

Enne seadme esmast kasutamist kontrollige, et pakend ei ole kahjustatud.
Enne **BLEPHA EYEBAG** i kasutamist veenduge, et see ei oleks defektne.
Veenduge, et kasutate **BLEPHA EYEBAG** i soojendamiseks täiesti töökorras olevat mikrolaineahju.
Iga **BLEPHA EYEBAG** on mõeldud kasutamiseks ainult ühele inimesele.
Ristsaastumise vältimiseks ärge andke **BLEPHA EYEBAG** i kasutamiseks kellelegi teisele.
Kui **BLEPHA EYEBAG** i kasutamisel te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust tervishoiutöötajaga.

8. HOIATUSED

Hoidke laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Kasutage oma **BLEPHA EYEBAG** i alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles kasutusjuhendis.
On tavapärane, et **BLEPHA EYEBAG** on esmasel kasutamisel veidi niiske.
Kontrollige enne seadme kasutamist hoolikalt selle temperatuuri.
Kui teil esineb teisi teatud silmahäigusi (nt sarvesta düstroofia või korduvad sarvesta infektsioonid), peate kasutama **BLEPHA EYEBAG** i ettevaatusega ja järgima oma silmaarsti soovitusi.
Kui teil esineb rosaatsea, võib soojendamine suurendada punetust. Kasutage ettevaatusega.
Teie **BLEPHA EYEBAG** is sisalduvad linaseemned ei ole toiduks sobiva kvaliteediga ja neid ei tohi manustada.
Märja **BLEPHA EYEBAG** i kuumutamise võib põhjustada kõrvetust.

9. KUIDAS HOOLDADA OMA BLEPHA EYEBAG

Ärge peske ega niisutage **BLEPHA EYEBAG** i (puhastusvahendit ning pesupulbrit võivad põhjustada ärrituskontaktdermatiiti).
Plekid **BLEPHA EYEBAG** i välispinnal pärast kasutamist on tavapärased ja kahjutud.
BLEPHA EYEBAG i välispinna puhastamiseks ei tohi kasutada niiskeid salvrätikuid.

10. KÕRVALTOIMED

Võivad esineda järgmised kõrvaltoimed: silma/silmalauade ärritus, valu, punetus ja sügelus.
Kui teil tekivad selle seadme kasutamisel kõrvaltoimed või tavapäratud aistingud, võtke ühendust tervishoiutöötajaga ja teatage sellest kohalikele levitajale, tootjale või kohalikele pädevale riigiasutusele (vt kontaktandmed kasutusjuhendi lõpus).

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED JA NÕUDED HÄVITAMISEKS

Hoida **BLEPHA EYEBAG** i originaalpakendis määrdumise ja niiskuse eest kaitstult.

Kasutamisel sagedusega üks kord päevas tuleb **BLEPHA EYEBAG** asendada 6 kuu möödumisel.
Hävitage seade vastustundlikult ja vastavalt kohalikele nõuetele (seade tuleb hävitada olmejäätmetena, välispakend ja kasutusjuhend on biolagunevad ja taaskasutatavad).

Kasutusjuhendi väljaandmise kuupäev ja versioon: Ver. 3 09/2022

Tootja:
Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 Prantsusmaa
www.laboratoires-thea.com
Lõik „Contact us“



Levitaja Eestis: B&L Group, Brīvības iela 155, Rīga, LV-1012 Lāči
Pädev riigiasutus: Terviseamet, Paldiski mnt 81, 10614 Tallinn. Tel.: (+372) 794 3500;
E-post: info@terviseamet.ee

© 2021, Laboratoires Théa. All rights reserved
BLEPHA EYEBAG® is a trademark of Laboratoires Théa.
Valmistatud Ühendkuningriigis.

12. LOOGE OMA SILMAHOOLDUSRUTIINI TERVETE SILMADE JA SILMALAUGUDE HOIDMISEKS

Eksperdid soovivad MGD'ga seotud kuivsilmsuse korral tervete silmade ja silmalauade hoidmiseks igapäevast silmahooldusrutiini.

1. SILMALAUGUDE PUHASTAMINE

Silmalauade puhastusrežiim koosneb 3 sammust.

• 1. SAMM: SOOJENDAMINE

Soojus sulatab näärmetes ummistunud rasu, võimaldades pisarakile silma pinnal ühtlaselt levida.

• 2. SAMM: MASSAAŽ

Silmalauade massaaž aitab eemaldada ummistunud rasu Meibomi näärmetest.

• 3. SAMM: PUHASTUS

Silmalauade ja ripsmete puhastamine eemaldab eritised, rähma või ketud, kasutades selleks sobivat silmapuhastusvahendit.

2. NIISUTAMINE

Idealis säilitusaineabade silmatilkade kasutamine pakub silmadele niisutust ja mugavustunnet terveks päevaks.

13. PAKENDIL OLEVATE GRAAFILISTE SÜMBOLITE TÄHENDUSED

	Tootja		Uuri kasutusjuhendit!
	Partii		Üks patsient – mitu kasutuskorda
	Tootmise kuupäev		Meditsiiniseade
	Hoida kuivas		Ettevaatust!
	Katalooginumber		Kasutada kuni
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud		



LT
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

BLEPHA EYEBAG®

Šis gamins yra medicinos priemonė.
Prieš naudodami atidžiai perskaitykite instrukcijas.
Saugokite šį lapelį. Jį gali tekti perskaityti dar kartą.



Suteikia komforto ir gydo nuo MGD* – blefariito



Rekomenduojama oftalmologai



Nesudėtinga naudoti. Galima šildyti mikrobangų krosnelėje

1. INDIKACIJOS

„BLEPHA EYEBAG“ yra daugiartinė šildomoji kaukė.
„BLEPHA EYEBAG“ gydo Meibomo liaukų funkcinį sutrikimą (MGD)* ir blefariitą.
Ji suteikia komforto ir palengvina sausu akių simptomus, susijusius su MGD (MGD yra pagrindinė sausu akių priežastis) ir kitomis panašiomis akių būklėmis, tokiomis kaip:

- Miežis
- Chalazionas (šaltasis miežis)

BLEPHA EYEBAG taip pat gali palengvinti su kontaktiniais lęšiais susijusį diskomfortą, pasireiškiantį sausmės varginamiems kontaktiniams lęšius nešiojantiems pacientams.

Naudoti tik akims.

2. TINKA

- suaugusiems (įskaitant nėščias ar žindančias moteris),
- vaikams nuo 3 metų amžiaus: gaminį turi tvarkyti tėvai arba globėjai.

3. KONTRAINDIKACIJOS

„BLEPHA EYEBAG“ nenaudokite, jei oda aplink akis yra pažeista arba kraujuoja.
„BLEPHA EYEBAG“ nenaudokite ant veido, jei jums diagnozuotas padidėjęs jautrumas linams, sėmenims ar bet kuriai kitai „BLEPHA EYEBAG“ sudedamajai daliai.

4. PRIEMONĖS APRAŠYMAS

„BLEPHA EYEBAG“ – tai rankų darbo ir patentuota daugiartinė akių kaukė, pagaminta iš natūralaus šilko ir medvilnės, prilydyta neapdorotų linų (sėmenų). Kitų priedų ir plastikojų nėra. „BLEPHA EYEBAG“ priemonė taip pat yra ekologiška, nes jos kartoninė dėžutė ir lankstinukas yra biologiškai suyrančios ir tinkami perdirbti.

5. NAUDA, EKSPLOATAVINĖS SAVYBĖS IR VEIKIMO MECHANIZMAS

Viršutinių ir apatinių vokų kraštuose yra mažos Meibomo liaukos, išskiriančios riebiąją medžiagą, kurios reikia akies priekinei daliai sutepti ir išvalyti bei ašarų plėvelei veiksmingai pasiskirstyti.
Sutrikus liaukų funkcijai, riebioji medžiaga virsta tirštais riebalais ir užkemša liaukas. Todėl priekinė akies dalis nebebūna gerai sutepama.
Pasireiškus MGD, blefariitui ir panašioms būklėms, pavyzdžiui, akių sausmei, chalazionui ir miežiui, gydytojai oftalmologai pirmajame akių vokų valymo etape rekomenduoja akių šildymą.
Dėl savo šildomojo poveikio „BLEPHA EYEBAG“ padeda atkurti natūralią ir sveiką akies būklę, nes padeda atpalaiduoti užblokuotą riebiąją medžiagą ir leidžia jai pasiskirstyti po visą akies paviršių. Taip sumažinamas vandens garavimas, ir akys lieka drėgnos.
„BLEPHA EYEBAG“ veikia greitai ir ilgam palengvina akių simptomus – sausu akių pojūtį, diskomfortą, nuovargį, skausmą, paraudimą, šliurkštumo ir svetimkūnio pojūtį bei dilgčiojimą. Ši priemonė taip pat ramina patinusius ir uždegimo paveiktus akių vokus.
Priemonė „BLEPHA EYEBAG“ sukūrė oftalmologas, o jos saugumas ir veiksmingumas įrodytas atlikus kelis klinikinius tyrimus.
„BLEPHA EYEBAG“ yra nesudėtingai naudojama ir maloni šildanti kaukė, kurią galima naudoti kasdien, kad akys jaustųsi komfortiškai.

6. BENDROSIO NAUDOJIMO REKOMENDACIJOS

Specialaus pasirengimo naudoti „BLEPHA EYEBAG“ nereikia.
Jei nešiojate kontaktinius lęšius arba pagal receptą pagamintus akinius, prieš naudodami „BLEPHA EYEBAG“ visada išimkite lęšius ir nusimkite akinius.
Prieš naudodami „BLEPHA EYEBAG“ kruopščiai nuplaukite rankas, veidą bei vokus ir nusivalykite makiažą.

DOZAVIMAS. Pirmąsias 2 savaites „BLEPHA EYEBAG“ naudokite du kartus per dieną, ryte ir vakare, kiekvieną kartą po 5–10 minučių. Po pirmųjų 2 savaičių paprastai naudojama 3 ar 4 kartus per savaitę, tačiau naudojimo dažnį galite keisti atsižvelgdami į simptomų sunkumą.

„BLEPHA EYEBAG“ yra saugi ir veiksminga priemonė naudojant iki **200 kartų**, paskui ją reikia pakeisti.

BENDROSIO REKOMENDACIJOS

Prieš naudodami „BLEPHA EYEBAG“ priemonę įsitikinkite, kad ji neturi defektų.
„BLEPHA EYEBAG“ sušildyti turėtų tik atsakingas suaugęs asmuo.
Išimkite „BLEPHA EYEBAG“ iš dėžutės ir padėkite ant švarios, sausos ir mikrobangų krosnelėje šildyti tinkamos lėkštės. Visada įsitikinkite, kad naudojate visiškai švarų indą ar lėkštę, nes bet koks mažas maisto likučiai gali labai įkaisti, o šios įkaitusios vietos gali sukelti nedidelių „BLEPHA EYEBAG“ medžiagos nudegimų.

PIRŠ NAUDOJANT PIRMA KARTĄ



„BLEPHA EYEBAG“ maišelį įdėkite į mikrobangų krosnelę, kaip aprašyta pirmiau. Šildykite „BLEPHA EYEBAG“ maišelį 1 minutę visa galia gerai veikiančioje mikrobangų krosnelėje ir palikite visiškai atvėsti.

VISI PASKESNI NAUDOJIMO ATVEJAI



1 žingsnis. „BLEPHA EYEBAG“ įdėkite į mikrobangų krosnelę, kaip aprašyta pirmiau, ir kaitinkite vadovaudamiesi toliau pateikta lentele.

Mikrobangų krosnelės GALIA	ŠILDYMO TRUKMĖ
Daugiau nei 750 W	30 sekundžių
750 W ir mažiau	40 sekundžių

Dėmesio! Jei mikrobangų krosnelės galia didesnė nei 1000 W, trukmę gali tekti sutrumpinti.

Šildykite tik kambario temperatūros gaminį.
Paskesnis jau įkaitusio „BLEPHA EYEBAG“ maišelio kaitinimas gali būti pavojingas ir gali lemti perkaitimą. Prieš šildydami pakartotinai palaukite, kol „BLEPHA EYEBAG“ visiškai atvės.

⚠ Įsitikinkite, kad nustatėte tik 30 sekundžių, o ne 30 minučių! Kol kaitinate, būkite prie mikrobangų krosnelės. **Nekaitinkite su kai kuriose mikrobangų krosnelėse esančiomis metalinėmis grotelėmis, nes jos gali nudeginti „BLEPHA EYEBAG“ maišelį.**



2 žingsnis. Pakratykite „BLEPHA EYEBAG“, kad linų sėmenys kaukės viduje tolygiai pasiskirstytų ir lengviau pasiskirstytų šiluma.



3 žingsnis. Prieš uždėdami „BLEPHA EYEBAG“ ant užmerktų akių vokų, patikrinkite, ar „BLEPHA EYEBAG“ yra maloniai šilta, bet ne per karšta. Atsargiai patikrinkite plikšiosios (šilko) pusės temperatūrą riešu paliesdami „BLEPHA EYEBAG“. Jei priemonė per karšta, palaukite kelias minutes ir prieš uždėdami ant akių dar kartą patikrinkite temperatūrą.



4 Zingsnis. Kai kaukē bus maloniā šiltos temperatūros, atsigulīkite ant nugaros ir uzdēkite kaukē ant uzmerktu akiu. Naudokite bet kuriā pusē, kaip pageidaujate. Juodoji pusē bus vēsēsnē, todėl per 10 minūčių procedūrā galbūt norēsite jā pakeistē šilkinē pusē. Atspalaiduokite laikydami „BLEPHA EYEBAG“ 5–10 minūčių.

5 Zingsnis. Nuimkite „BLEPHA EYEBAG“ nuo akiu. Baigus naudoti dėl šildomo kaukės poveikio oda gali būti paraudusi.



6 Zingsnis. Iškart po šildymo procedūros masažukite užmerktus vokus, kad iš Meiboma liaukų pasišalintų riebioji medžiaga. Kartokite tai kelis kartus maždaug 30 sekundžių.

Masažavimo technikos pavyzdys

7 Zingsnis. Po „BLEPHA EYEBAG“ naudojimo ir masažo akių vokus taip pat galite valyti akių vokų valymo priemone.

8 Zingsnis. Po procedūros visada „BLEPHA EYEBAG“ įdėkite į dėžutę, kad gaminyš būtų švarus, sausus ir saugus. Kiekvieną kartą kaitinant mikrobangų krosnelėje ant „BLEPHA EYEBAG“ maišelio sumažėja bakterijų kiekiš.

7. NAUDOJIMO ATSARGUMO PRIEMONĖS

Prieš gaminį naudodami pirmą kartą patikrinkite, ar nesugadinta pakuotė. Prieš pradėdami naudoti „BLEPHA EYEBAG“ įsitikinkite, kad nėra jokių defektų. Įsitikinkite, kad šildydami „BLEPHA EYEBAG“ maišelį naudojate tinkamą naudoti ir neprikiaštingai veikiančią mikrobangų krosnelę. Vieną „BLEPHA EYEBAG“ priemonę gali naudoti tik vienas asmuo. Kad išvengtumėte kryžminės taršos, „BLEPHA EYEBAG“ nesidalykite su kitais asmenimis. Jei naudojant „BLEPHA EYEBAG“ simptomai nepraeina arba sustiprėja, reikėtų kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą.

8. ĮSPĖJIMAI

Laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje. Visada „BLEPHA EYEBAG“ naudokite taip, kaip nurodyta šiose instrukcijose. Paprastai naudojant pirmą kartą „BLEPHA EYEBAG“ akių maišelis šiek tiek sudrėksta. Prieš naudodami atidžiai patikrinkite temperatūrą. Jei gū jūms pasireiškia kitų specifinių akių būklių (pvz., ragenos distrofija ar pasikartojančių ragenos infekcijų), „BLEPHA EYEBAG“ turėtumėte naudoti atsargiai ir laikantis akių gydytojo patarimų. Jei sergate rožine, dėl karščio paraudimas gali intensyvėti. Naudokite atsargiai. „BLEPHA EYEBAG“ maišelyje esantys linų sėmenys neskirti maistui, jų negalima nuryti. Šildant drėgną „BLEPHA EYEBAG“ maišelį kyla pavojus apsiplikyti.

9. KAIP PRIŽIURĖTI SAVO „BLEPHA EYEBAG“?

Neplaukite ir nešlapinkite „BLEPHA EYEBAG“ (plovikliai ir skalbimo milteliai gali sukelti dirginantį kontaktinį dermatitą). Panaudojus ant „BLEPHA EYEBAG“ paviršiaus atsiradusios dėmės yra įprastos ir nekenksmingos. Šlapiomis servetėlėmis „BLEPHA EYEBAG“ paviršiaus valyti negalima.

10. ŠALUTINIS POVEIKIS

Gali pasireikšti toks šalutinis poveikis: akių ir vokų dirginimas, skausmas, paraudimas ir niežulys. Jei panaudoję šį gaminį pastebėjote šalutinį poveikį ar atsirado neįprastų pojūčių, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą ir praneškite apie tai vietos platintojui, gamintojui arba vietos sveikatos priežiūros institucijai (kontaktinę informaciją žr. naudojimo instrukcijos pabaigoje).

11. LAIKYMO IR ŠALINIMO SĄLYGOS

„BLEPHA EYEBAG“ laikykite dėžutėje, švarioje ir sausoje vietoje. Jei „BLEPHA EYEBAG“ priemonė naudojama kartą per dieną, po 6 mėnesių ją reikia pakeisti. Gaminį šalinkite atsakingai ir laikydamiesi vietos rekomendacijų (priemonę reikėtų šalinti kartu su buitinėmis atliekomis; išorinė dėžutė ir lapelis yra biologiškai suyrtantys ir tinkami perdirbti).

Naudojimo instrukcijų išleidimo data ir versija: Ver. 3 2022/09

Gamintojas:

Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 Prancūzija
www.laboratoires-thea.com
Skyrius „Contact us“



LT

Platintojas: B&L Group, Brivības street 155, Rīga, LV-1012, Latvija
Sveikatos priežiūros institūcijas: Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos, A. Juozapavičiaus g. 9, LT-09311 Vilnius, Lietuva.
Tel. (8 5) 261 5177, Fax: (8 5) 212 7310,
e-mail: vaspvt@vaspvt.gov.lt – www.vaspvt.gov.lt

© 2021, Laboratoires Théa. All rights reserved
BLEPHA EYEBAG® is a trademark of Laboratoires Théa.

Pagaminta Jungtinėje Karalystėje

12. PASIRŪPINKITE KASDIENĖ REGULIARI AKIŲ PRIEŽIŪRA, KAD AKYS IR AKIŲ VOKAI BŪTŲ SVEIKI

Pasireiškus su MGD susijusiai akių sausmei, ekspertai rekomenduoja užtikrinti kasdienę akių priežiūrą, palaikančią sveikas akis ir akių vokus.

1. AKIŲ VOKŲ VALYMAS

Vokų valymo procedūrą sudaro 3 žingsniai:

- 1 ŽINGSNIS: ŠILDYMAS**
Šiluma ištirpdo liaukų užkemšančius riebalus, kad ašarų plėvelė galėtų veiksmingai pasklisti.
- 2 ŽINGSNIS: MASAŽAS**
Masažuokite vokus, kad pašalintumėte Meibomo liaukas užkemšančius riebalus.
- 3 ŽINGSNIS: VALYMAS**
Naudodami tinkamą akių priežiūros priemonę nuvalykite vokus ir blakstienas, kad pašalintumėte išskyras, nuosėdas ar traiškanas.

2. DRĖKINIMAS

Geriausia – naudojant akių lašus be konservantų, kad akys būtų drėkinamos užtikrinant komfortą visą dieną.

13. PIKTOGRAMŲ, ESANČIŲ ANT PAKUOTĖS, REIKŠMĖ

	Gamintojas		Perskaitykite naudojimo instrukciją
	Serijos numeris		Vienam pacientui – daugkartinis naudojimas
	Pagamavimo data		Medicinos priemonė
	Laikyti sausoje vietoje		Atsargiai
	Katalogo numeris		Naudoti iki nurodytos datos
	Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista		

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

BLEPHA EYEBAG®

Šis produktš ir mediciniškā ierice.
Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet instrukcijas.
Saglabājiet šo instrukciju. Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

Nodrošina komfortu un ārstē MGD* - blefaritu

Iesaka oftalmologi

Vieglī lietojama - lietojama mikroviļņu krāsnī

1. INDIKĀCIJAS

BLEPHA EYEBAG ir atkārtoti lietojama sildoša maska. BLEPHA EYEBAG ārstē Meiboma dziedzeru disfunkciju (Meibomian Gland Dysfunction – MGD)* un blefaritu. Tā nodrošina komfortu un atvieglo sausās acs simptomus, kas saistīti ar MGD (MGD ir galvenais sausās acs cēlonis), un citām saistītām acu slimībām, piemēram:

- miežgraudu,
- krusas graudu.

BLEPHA EYEBAG var arī mazināt ar kontaktiēcū nēsāšanu saistītu diskomfortu pacientiem, kuri cieš no sausās acs.

Tikai okulārai lietošanai.

2. PIEMĒROTS LIETOŠANAI

- Pieaugušajiem (tostarp grūtniecēm vai sievietēm barošanas ar krūti laikā).
- Bērniem no 3 gadu vecuma: ar produktu jānākojās vecākiem vai aprūpētājiem.

3. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietojiet BLEPHA EYEBAG, ja āda ap acīm ir bojāta vai asiņo. Nelietojiet BLEPHA EYEBAG uz sejas, ja jums ir zināma paaugstināta jutība pret līnēm, linsēklām vai citām BLEPHA EYEBAG sastāvdaļām.

4. IERĪCES APRAKSTS

BLEPHA EYEBAG ir ar rokām izgatavota un patentēta atkārtoti lietojama acu maska, kas izgatavota no dabīga zīda un kokvilnas, pildīta ar neapstrādātiem līnēm (linsēklām). Tā nesatur citas piedevas un plastmasu. BLEPHA EYEBAG ir arī vīdē draudzīga, jo tā kartona kārbā un instrukcija ir bioloģiski noārdāmi un pārstrādājami.

5. PRIEKŠROČĪBAS, IEDARBĪBA UN DARBĪBAS MEHĀNISMS

Augšējo un apakšējo plakstiņu malās atrodas mazi Meiboma dziedzeri, kas izdala eļļainu sekrētu, kas nepieciešams, lai mitrinātu un attīrītu acs priekšējo daļu un ļautu asaru plēvītei efektīvi izplesties. Ja dziedzeru darbība ir traucēta, eļļainais sekrēts pārvēršas biezos taukos un nosprosto dziedzerus. Rezultātā acs priekšējā daļa netiek labi eļļota. Oftalmologi iesaka acs silidšanu kā pirmo soli plakstiņu tīršanas procedūrā MGD, blefarita un līdzīgu slimību, piemēram, sausas acs, krusas grauda un miežgrauda, gadījumos. BLEPHA EYEBAG silidoša iedarbība nodrošina dabisku un veselīgu acu stāvokli, palīdzot atbrīvot bloķētos lipīdus un ļaujot tiem izplatīties pa acs virsmu. Tādējādi tiek samazināta ūdens iztvaikošana un nodrošināta acu mitrināšana. BLEPHA EYEBAG iedarbojas ātri un ilgstoši, lai mazinātu tādus simptomus kā sausas acs sajūta, acu diskomforts, nogurušas vai sāpošas acis, acu apsārtums, graušanas sajūta, svešķermeņa sajūta un dedzināšana. Tas arī nomierina pietūkušus un iekaisušus plakstiņus. BLEPHA EYEBAG ir izstrādājis oftalmologs, un šis maskas drošums un efektivitāte ir pierādīta vairākos klīniskos pētījumos. BLEPHA EYEBAG ir vieglī lietojama un patikama silidoša maska, ko var lietot ikdienā, lai acis justos ērti.

6. VISPĀRĪGI IETEIKUMI LIETOŠANAI

BLEPHA EYEBAG izmantošanai nav nepieciešama īpaša apmācība. Ja lietojat kontaktlēcas vai receptu brilles, pirms BLEPHA EYEBAG lietošanas vienmēr noņemiet tās. Pirms BLEPHA EYEBAG lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokas, seju, plakstiņus un noņemiet kosmētiku.

DEVA: Pirmās 2 nedēļas lietojiet BLEPHA EYEBAG divas reizes dienā – no rīta un vakarā – katru reizi no 5 līdz 10 minūtēm. Pēc pirmajām 2 nedēļām parasti lieto no 3 līdz 4 reizēm nedēļā, bet lietošanas biežumu var pielāgot atkarībā no simptomu smaguma.

BLEPHA EYEBAG ir droša un efektīva, un to var lietot līdz pat 200 reizēm, pirms tā jānomaina.

VISPĀRĪGI IETEIKUMI

Pirms BLEPHA EYEBAG lietošanas pārlicinieties, ka tai nav defektu. BLEPHA EYEBAG drīkst slīdēt tikai atbilstošā pieaugušais. Izņemiet BLEPHA EYEBAG no kastītes un novietojiet to uz tīra, sausa un mikroviļņu krāsnī izmantojama šķīvja. Vienmēr pārlicinieties, ka izmantotais trauks vai šķivis ir pilnīgi tīrs, jo jebkādi nelieli ēdiena atlikumi var ļoti sakarst, un šis "karstās vietas" var nedaudz apdedzināt BLEPHA EYEBAG materiālu.

PIRMS PIRMĀS LIETOŠANAS REIZES



Ievietojiet BLEPHA EYEBAG mikroviļņu krāsnī, kā aprakstīts iepriekš. Karsējiet BLEPHA EYEBAG masku 1 minūti ar pilnu jaudu labi strādājošā mikroviļņu krāsnī un ļaujiet tai pilnībā atdzist.

TURPMĀKĀ LIETOŠANA



1. darbība. Ievietojiet BLEPHA EYEBAG mikroviļņu krāsnī, kā aprakstīts iepriekš, un slīdēt saskaņā ar tālāko tabulu.

Mikroviļņu krāsns JAUDA	SILDIŠANAS ILGUMS
Virš 750 W	30 sekundes
750 W un zemāk	40 sekundes

Uzmanību: ja jūsu mikroviļņu krāsns jauda ir lielāka par 1000 W, var būt nepieciešams samazināt laiku.

Pirms sildīšanas maskai jābūt istabas temperatūrā. Karstas BLEPHA EYEBAG maskas turpmākā sildīšana var būt bīstama un izraisīt pārkaršanu. Pirms karsēšanas ļaujiet BLEPHA EYEBAG maskai pilnībā atdzist.

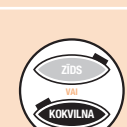
⚠ Pārlicinieties, ka iestatāt tikai 30 sekundes, nevis 30 minūtes! Pāliciet pie mikroviļņu krāsns, kamēr tā sildās. **Nelietojiet dažu mikroviļņu krāšņu komplektā esošo metāla režģi, jo tas var apdedzināt BLEPHA EYEBAG.**



2. darbība. Sakratiet BLEPHA EYEBAG, lai vienmērīgi izkliedētu linsēklas maskas iekšpusē un veicinātu siltuma izplatīšanos.



3. darbība. Pirms uzlikt BLEPHA EYEBAG uz aizvērtiem plakstiņiem, pārbaudiet, vai tā ir patikami silta, bet ne pārāk karsta. Uzmaniģ pārbaudiet temperatūru piekāmaj (zīd) pusē, pieskaroties BLEPHA EYEBAG ar plaukstu locītavu. Ja tā ir pārāk karsta, pagaidiet dažas minūtes un pirms uzklāšanas uz acīm vēlreiz pārbaudiet temperatūru.



4. darbība. Kad temperatūra ir patikami silta, apgulieties un uzliediet masku uz aizvērtām acīm. Izmantojiet abas puses pēc izvēles. Melnā pusē būs vēsāka, un 10 minūšu laikā varat samainīt uz zīda pusi. Atpūties ar BLEPHA EYEBAG no 5 līdz 10 minūtēm.

5. darbība. Noņemiet BLEPHA EYEBAG no acīm. Pēc maskas lietošanas var novērot ādas apsārtumu, ko izraisa maskas silidošais efekts; tas ir normāli.



6. darbība. Uzreiz pēc sildīšanas masējiet aizvērtus plakstiņus, lai no Meiboma dziedzeriem izdalītos taukvielas. Atkārtojiet to vairākas reizes apmēram 30 sekundes.

Masažas tehnikas piemērs

7. darbība. Pēc BLEPHA EYEBAG lietošanas un masažas varat arī notīrīt plakstiņus ar plakstiņu tīrīšanas līdzekli.

8. darbība. Pēc lietošanas vienmēr ievietojiet BLEPHA EYEBAG atpakaļ iepakojumā, lai saglabātu to tīru, sausu un drošu.

Katra sildīšana mikroviļņu krāsnī samazina baktēriju daudzumu uz BLEPHA EYEBAG.

7. BRĪDINĀJUMI LIETOŠANĀ

Pirms pirmās lietošanas reizes pārbaudiet, vai iepakojums ir neskarts. Pirms BLEPHA EYEBAG lietošanas pārlicinieties, ka tai nav defektu. Pārlicinieties, ka BLEPHA EYEBAG sildīšanai izmantotajam un pareizi funkcionējošam mikroviļņu krāsnī.

Katru BLEPHA EYEBAG drīkst izmantot tikai viena persona.

Lai novērstu iekaisumu rašanos, nedodiet savu BLEPHA EYEBAG citiem cilvēkiem.

Ja, lietojot BLEPHA EYEBAG, simptomi saglabājas vai pasliktinās, sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.

8. BRĪDINĀJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Vienmēr lietojiet BLEPHA EYEBAG atbilstoši šiem norādījumiem. Pirmo reizi lietojot BLEPHA EYEBAG, parasti ir jūtams neliels mitrumš.

Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet temperatūru.

Ja jums ir citas specifiskas acu problēmas (piemēram, radzenes distrofija vai atkārtotas radzenes infekcijas), BLEPHA EYEBAG jālieto piesardzīgi un jāievēro acu ārsta ieteikumi.

Ja jums ir rozācija, karstums var pastiprināt apsārtumu. Lietojiet piesardzīgi.

Jūs BLEPHA EYEBAG sastāvā esošās linsēklas nav pārtikas produkts, un tās nedrīkst norīt.

Mitrās BLEPHA EYEBAG maskas karsēšana var izraisīt applaucēšanos.

9. KĀ RŪPĒTIES PAR SAVU BLEPHA EYEBAG?

Nemazgājiet un nesamitriniet BLEPHA EYEBAG (mazgāšanas līdzekļi un veļas pulveri var izraisīt kairinošu kontaktdermatītu). Traipi uz BLEPHA EYEBAG virsmas pēc lietošanas ir normāli un nekaitīgi. BLEPHA EYEBAG virsmas tīrīšanai nedrīkst lietot mitrās salvetes.

10. BLAKUSPARĀDĪBAS

Var novērot šādas blakusparādības: acu/acu plakstiņu kairinājums, sāpes, apsārtums un nieze. Ja pēc šī produkta lietošanas novērojat jebkādas blakusparādības vai neparastas sajūtas, lūdz, sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu un ziņojiet par to vietējam izplatītājam, ražotājam vai vietējai kompetentajai iestādei (sk. kontakinformāciju lietošanas instrukcijas beigās).

11. UZGLABĀŠANAS UN IZNĪCINĀŠANAS NOSAČĪJUMI

Uzglabāt BLEPHA EYEBAG maisiņu tā kastīte tīrā un sausā vietā. BLEPHA EYEBAG ir jānomaina pēc 6 mēnešiem, ja to lieto reizi dienā. Izmetiet produktu atbildīgi un saskaņā ar vietējām prasībām (ierīce jāizmet kā sadzīves atkritumi; ārējā kartona kārbā un lietošanas instrukcija ir bioloģiski noārdāmas un pārstrādājamas).

Lietošanas instrukcijas pārskatīšanas datums un versijas numurs: Ver. 3 09/2022

Ražotājs:

Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 Francija
www.laboratoires-thea.com
Sadaja "Contact us"



LV

Izplatītājs: SIA B&L Group, Brivības iela 155, Rīga, LV-1012, Latvija
Kompetentā iestāde: Veselības inspekcija, Kļijānu iela 7, Rīga, LV 1012, Latvija.
+ 371 67081600, elektroniskā pasta adrese: vi@vi.gov.lv, tīmekļa vietne: www.vi.gov.lv
© 2021, Laboratoires Théa. All rights reserved
BLEPHA EYEBAG® is a trademark of Laboratoires Théa.

Ražots Apvienotajā Karalīstē

12. IEVIES PARADUMUS VESELĀM ACĪM UN PLAKSTIŅIEM

Lai saglabātu acis un plakstiņus veselus ar MGD saistītās sausās acs gadījumā, eksperti iesaka veikt ikdienas acu kopšanas procedūras.

1. PLAKSTIŅU ATTĪRĪŠANA

- Plakstiņu attīrīšanas procedūra sastāv no 3 posmiem.
- 1. POSMS: SILDIŠANA**
Karstums izkausē dziedzeri nosprostotos lipīdus, lai asaru plēvīte varētu efektīvi izplesties.
 - 2. POSMS: MASAŽA**
Masējiet plakstiņus, lai palīdzētu noņemt meibomu, kas atrodas nosprostotajos Meiboma dziedzeros.
 - 3. POSMS: TĪRĪŠANA**
Notīriet plakstiņus un skropstas, lai noņemtu izdalījumus, nosēdumus vai kreveles, izmantojot piemērotu acu kopšanas līdzekli.

2. MITRINĀŠANA

Ideāli kopā ar acu pilieniem bez konservantiem, lai uzturētu mitrumu aci un komfortu dienas laikā.

13. PIKTOGRAMU NOZĪME UZ IPAKOJUMA

	Ražotājs		Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju
	Sērijas numurs		Vienam lietotājam – vairākkārtējai lietošanai
	Ražošanas datums		Mediciniškā ierice
	Uzglabāt sausu		Jāievēro piesardzība
	Kataloga numurs		Derīgs līdz
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts		



Laboratoires Théa
12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France

N2424MCL14/1023