

HARTMANN



IT

Penna per punture di insetti



ISTRUZIONI PER L'USO

Introduzione.....	3
Importanti precauzioni e avvertenze di sicurezza.....	5
Informazioni sul dispositivo	10
Inserimento delle batterie.....	12
Semplici passaggi per iniziare	13
Altre funzioni importanti.....	15
Specifiche.....	16
Pulizia	17
Smaltimento.....	18
Risoluzione dei problemi.....	19
Glossario dei simboli	20
EMC.....	22
Garanzia	23

Grazie per aver scelto il dispositivo dopopuntura HARTMANN per alleviare il prurito e il gonfiore provocati da punture di insetti.

Per un utilizzo sicuro del dispositivo, leggere attentamente e per intero le istruzioni per l'uso prima di impiegare per la prima volta il dispositivo.

Conservare con cura le presenti istruzioni per consultazioni future.

Il dispositivo è un dispositivo medico progettato per l'uso in un ambiente sanitario domestico.

È adatto all'uso da parte di persone in grado di controllare il dispositivo e di comprenderne le istruzioni.

Gruppo di pazienti: a partire dai 3 anni di età

Utenti di destinazione: utenti non esperti. L'uso sui bambini minori di 12 anni deve essere supervisionato da una persona adulta.

Principio di funzionamento

È possibile lenire la puntura di insetto / alleviare il prurito sulla pelle concentrando il calore sulla zona interessata. Il meccanismo d'azione basato sull'applicazione di calore concentrato (ipertermia locale) esercita un effetto breve e concentrato di calore su una zona molto piccola della pelle.

Un'applicazione localmente circoscritta di calore potrebbe risultare sufficiente a innescare una reazione del corpo, fornendo così sollievo da dolore e prurito.

Ciò significa che quando il dispositivo raggiunge la temperatura corretta ed è applicato sulla zona di pelle interessata da un morso o una puntura, il trasferimento di calore riduce rapidamente prurito, dolore e gonfiore.

Destinazione d'uso

Il dispositivo dopopuntura è destinato al trattamento sintomatico di prurito, dolore e gonfiore provocati da morsi e punture di insetti.

Parti standard

La confezione contiene i seguenti componenti:

1x dispositivo dopopuntura

1x istruzioni per l'uso

2x batterie, tipo AAA (LR03 1,5 V)

È importante leggere tutte le controindicazioni, avvertenze e precauzioni indicate in queste istruzioni per l'uso poiché hanno lo scopo di garantire la vostra sicurezza, evitare lesioni e situazioni che potrebbero comportare danni al dispositivo.

SIMBOLI DI SICUREZZA UTILIZZATI IN QUESTO MANUALE**AVVERTENZA**

Indica una situazione potenzialmente pericolosa, che se non evitata, può causare lesioni gravi e danni all'apparecchiatura.

**ATTENZIONE**

Indica una situazione potenzialmente pericolosa, che se non evitata, può causare lesioni di entità lieve o moderata all'utente, danni al dispositivo o danni materiali.

IMPORTANTI PRECAUZIONI E AVVERTENZE DI SICUREZZA

IT

Controindicazioni

- Non utilizzare se si soffre di diabete. Il dolore può essersi ridotto, ma in caso di diabete è possibile ustionarsi.
- Non utilizzare su bambini al di sotto dei 3 anni.
- Non utilizzare sulla pelle infiammata, arrossata, irritata, così come su eritemi, scottature, geloni, lividi, rigonfiamenti, ferite aperte o in via di guarigione, cicatrici postoperatorie non rimarginate o fresche.
- Non utilizzare se si ha la febbre.
- Non utilizzare il dispositivo sulle zone sensibili della pelle.
- Non utilizzare se sulla pelle erano applicate lozioni, creme o gel al momento della puntura.
- Non utilizzare in caso di una percezione del dolore ridotta (ad es. a causa di disturbi metabolici).
- Non utilizzare se si soffre di un'inflammatione costante della pelle dovuta a trattamenti sanitari di lungo termine sulla stessa zona di pelle (ad es. dove è presente la puntura di insetto).

Effetti collaterali

A seconda della propria sensibilità, la temperatura del trattamento potrebbe dare origine a un leggero fastidio. Dopo l'uso può verificarsi un arrossamento temporaneo della pelle.

In rari casi, gli utenti con tipi di pelle sensibile potrebbero riscontrare irritazioni cutanee.



AVVERTENZE GENERALI

- Il/la paziente può utilizzare autonomamente il dispositivo.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato da bambini minori di 12 anni senza la supervisione di una persona adulta.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato da persone con disabilità o persone con una ridotta sensibilità al calore nella zona di applicazione, come ad esempio persone con alterazioni cutanee e cicatrici correlate a malattie.
- Non utilizzare il dispositivo in caso di tromboembolia o tumori maligni ricorrenti o dolore cronico inspiegabile in qualsiasi area del corpo.
- Non utilizzare in corrispondenza di occhi, palpebre, bocca o mucose.
- Assicurarsi di rispettare le norme igieniche generali quando si utilizza il dispositivo.
- Consultare un medico se i sintomi del morso/della puntura persistono o peggiorano nonostante l'utilizzo del dispositivo.
- Se il morso è una puntura di zecca, consultare immediatamente un medico poiché potrebbe causare la trasmissione di agenti patogeni (ovvero, meningoencefalite da zecche (TBE) o borreliosi).
- Consultare il medico se la puntura di insetto provoca sintomi, quali aumento del prurito e arrossamento della pelle, gonfiore, vertigini, nausea, mancanza di respiro, formazione di pomfi/orticaria o calo o aumento della pressione sanguigna.
- In caso di dubbi sulla propria idoneità all'uso del dispositivo dopopuntura, consultare il personale sanitario (ad es. infermieri o dottori).
- Assicurarsi che i bambini non trattino il dispositivo come un giocattolo.
- Tenere il dispositivo fuori dalla portata di bambini e animali domestici.
- Tenere il materiale di imballaggio fuori dalla portata dei bambini per evitare il pericolo di soffocamento.

IMPORTANTI PRECAUZIONI E AVVERTENZE DI SICUREZZA

IT

- Questo dispositivo non sostituisce in alcun modo una consulenza medica o un trattamento medico.
Pertanto, è necessario consultare il proprio medico in caso di dolori o malattia.
- Se il dispositivo non funziona correttamente, se si avverte disagio o dolore, interromperne immediatamente l'uso.
- Non eseguire interventi di assistenza e manutenzione quando il dispositivo è in uso.
- Non modificare il dispositivo senza l'autorizzazione del produttore. Ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. È possibile sostituire la batteria e pulire il dispositivo, ma non sono consentiti altri interventi di manutenzione.
- In caso di reazione allergica ai materiali, interrompere immediatamente il trattamento e consultare il proprio medico.



ASPETTI A CUI PRESTARE ATTENZIONE

- Non toccare il dispositivo con le mani bagnate. Non iniettare acqua nel dispositivo. L'apparecchio può essere utilizzato solo se completamente asciutto.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo da una persona. Non deve essere utilizzato da più utenti.
- Proteggere il dispositivo dalla luce solare diretta e conservarlo in un luogo asciutto.
- Proteggere il dispositivo da urti, umidità, polvere, sostanze chimiche, forti sbalzi di umidità e non utilizzarlo vicino a fonti di calore (forni, radiatori).

- Assicurarsi che non entri acqua all'interno del dispositivo. Se ciò accade, rimuovere le batterie e utilizzare il dispositivo solo quando è completamente asciutto.
- Quando si ripone il dispositivo, assicurarsi che non ci siano oggetti pesanti posizionati su di esso.
- Assicurarsi che non vi siano danni visibili prima dell'uso. In caso di dubbi, non utilizzare il dispositivo e contattare il rivenditore o l'indirizzo del servizio clienti.
- Non lasciare il dispositivo incustodito durante l'uso. Se non funziona correttamente, smettere immediatamente di utilizzarlo.

Precauzioni sulle batterie



AVVERTENZA

- Se le perdite della batteria entrano in contatto con la pelle o gli occhi, lavare la zona interessata con acqua e consultare un medico.
- Tenere le batterie fuori dalla portata dei bambini. Sussiste il pericolo di soffocamento in caso di ingestione.
- Tenere lontano da fonti di incendio che potrebbe provocare un'esplosione.
- Quando la batteria è scarica e perde, indossare guanti protettivi e pulire il vano batterie con un panno asciutto.
- Non aprire o schiacciare le batterie.

IMPORTANTI PRECAUZIONI E AVVERTENZE DI SICUREZZA

IT



ATTENZIONE

- Prestare attenzione ai segni della polarità più (+) e meno (-).
- Proteggere la batteria dal calore.
- Non caricare o cortocircuitare le batterie.
- Se non si intende utilizzare il dispositivo per un lungo periodo di tempo, rimuovere le batterie dal vano batterie.
- Utilizzare solo batterie dello stesso tipo.
- Assicurarsi di sostituire sempre tutte le batterie nello stesso momento.

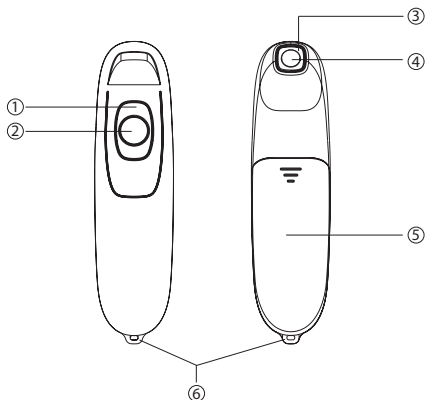
Rischi residui

La superficie ceramica riscaldata può raggiungere una temperatura massima di 53 °C. Se utilizzato più di una volta sulla stessa zona cutanea in un breve periodo di tempo, è possibile che si verifichino ustioni alla pelle.

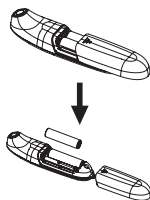
Caratteristiche

- Le punture di insetti e zanzare difficilmente possono essere evitate se si trascorre molto tempo all'aperto in estate.
- Il dispositivo dopopuntura di HARTMANN aiuta ad alleviare il prurito provocato dalle punture di insetti e zanzare in modo rapido e mirato e accelera il processo di guarigione.
- Grazie al suo design pratico e compatto, il dispositivo può essere portato ovunque, durante le escursioni, il campeggio o i viaggi.
- Il trattamento delle punture di zanzare e di insetti con il dispositivo avviene esclusivamente con il calore e senza sostanze chimiche. L'applicazione è quindi adatta a tutta la famiglia, comprese le donne in stato di gravidanza.
- Un funzionamento principale.
- 3 programmi differenti.
- Allevia e accelera rapidamente il prurito e il gonfiore dovuti alle punture di insetti e zanzare.
- Riscaldamento rapido, piastra riscaldante in ceramica.
- Accelera il processo di guarigione.
- Design pratico per quando si è fuori casa.
- Funzionamento intuitivo, semplice e facile.
- Porta cordini per un trasporto più semplice.

- ① Spia di funzionamento e programma
- ② Pulsante funzione (pulsante ON/OFF)
- ③ Faro di ricerca
- ④ Piastra riscaldante
- ⑤ Vano batterie
- ⑥ Porta cordini



1. Rimuovere il coperchio delle batterie sul retro del dispositivo come indicato nell'illustrazione a destra.
2. Inserire 2 batterie AAA. Assicurarsi che i segni positivo (+) e negativo (-) corrispondano ai segni sul dispositivo quando si inseriscono le batterie. Riposizionare il coperchio delle batterie sul dispositivo come indicato nell'illustrazione a destra.

**Note:**

- Rimuovere le batterie scariche dall'unità.

Semplici passaggi per iniziare

- Prima di applicare il dispositivo, assicurarsi che la zona della puntura sia pulita e che tutti i residui della puntura siano stati accuratamente rimossi. Assicurarsi che il dispositivo sia pulito prima e dopo ogni utilizzo. Per ottenere risultati migliori, utilizzare il dispositivo immediatamente dopo la puntura o il morso. Tuttavia, anche nella fase successiva alla puntura, il dispositivo può comunque essere utile per alleviare i sintomi e per una sensazione di maggiore comfort.
- Assicurarsi che le batterie siano inserite nel vano batterie e che il coperchio del vano sia chiuso.

- Premere a lungo il pulsante ② per accendere il dispositivo: la spia ① si accenderà con luce verde e si accenderà anche la torcia ③.



ATTENZIONE

Il tempo necessario affinché il dispositivo si riscaldi dalla temperatura minima di conservazione (-10 °C) alla temperatura ambiente di 20 °C adatta all'uso è di circa 2 ore.

Il tempo necessario affinché il dispositivo si raffreddi dalla temperatura massima di conservazione (55 °C) alla temperatura ambiente di (20 °C) adatta all'uso è di circa 2 ore.

Selezionare il programma appropriato:

- Per la pelle sensibile o il primo utilizzo: selezionare il programma 1 (3 secondi/48 °C) premendo una (1x) volta il pulsante ②.
La spia ① si accende con luce blu.
- Per la pelle normale o sintomi lievi: selezionare il programma 2 (3 secondi/51 °C) premendo due (2x) volte il pulsante ②.
La spia ① si accende con luce bianca.
- Per la pelle normale e sintomi più gravi: selezionare il programma 3 (6 secondi/51 °C) premendo tre (3x) volte il pulsante ②.
La spia ① si accende con luce viola.



ATTENZIONE

Quando si utilizza il dispositivo per la prima volta, è possibile utilizzarlo con il programma 1 per verificare la propria tolleranza al trattamento termico.

- Al termine dell'applicazione, il dispositivo emette un segnale acustico, la spia ① si accende con luce verde e si accende anche la torcia ③. Il riscaldamento della piastra in ceramica si arresta automaticamente. Rimuovere il dispositivo dalla pelle non appena viene emesso il segnale acustico.
- Se non si intende utilizzare il dispositivo, premere a lungo il pulsante ② per spegnerlo.

**ATTENZIONE**

In alternativa, è possibile riutilizzare il dispositivo su un'altra puntura. Si ricorda tuttavia che non deve essere superato il numero massimo di 5 applicazioni nell'arco di un'ora sulla stessa zona da trattare.

- Assicurarsi di pulire il dispositivo dopo l'uso.

**ATTENZIONE**

- Assicurarsi di seguire le istruzioni di pulizia descritte nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Il dispositivo dopopuntura è un dispositivo multiuso.
- Per motivi di igiene e per prevenire potenziali contaminazioni incrociate, è necessario pulire il dispositivo prima e dopo ogni utilizzo. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso per dettagli e consigli utili.
- Assicurarsi che il dispositivo sia spento, raffreddato e pulito prima di riporlo.
- Se si intende riporlo inutilizzato per un lungo periodo, è meglio rimuovere le batterie dal vano per l'intera durata della conservazione.

Spegnimento automatico

Se non viene eseguita alcuna operazione per più di un minuto, il dispositivo si spegne automaticamente.

Avviso di elettricità bassa

Se la tensione della batteria è troppo bassa, verranno emessi tre segnali acustici e la spia ① si accenderà con luce verde e lampeggerà a una frequenza di 1 Hz, dopodiché si verificherà lo spegnimento automatico dopo 3 secondi.

Protezione dalle variazioni di temperatura

Non è possibile utilizzare il dispositivo quando la sua temperatura è inferiore a 5 °C o superiore a 53 °C (o se il sensore di temperatura è danneggiato). Quando si verificano queste condizioni, la spia del trattamento lampeggerà per avvisare.

Specifiche tecniche del dispositivo dopopuntura:

Nome prodotto:	Bite Gone
Modello:	CH3000
Tipo:	Pro
Alimentazione:	2x batterie, tipo AAA (LR03 1,5 V)
Temperatura max.:	51 °C $\pm$ 2 °C
Funzioni:	3 impostazioni (programma 1: 3 secondi/48 °C, programma 2: 3 secondi/51 °C, programma 3: 6 secondi/51 °C)
Condizioni operative:	Temperatura ambiente: da +10 °C a +40 °C Umidità relativa: 30-75 %, senza condensazione Pressione atmosferica: 700–1060 hPa
Condizioni di conservazione/ trasporto:	Temperatura ambiente: da -10 °C a +55 °C Umidità relativa: 10-90 %, senza condensazione Pressione atmosferica: 700–1060 hPa
Dimensioni:	116,2 x 30 x 26,1 mm $\pm$ 0,5 mm
Peso:	circa 50 g (con batterie)
Classificazione IP. Protezione contro la penetrazione dannosa di acqua e di corpi solidi	IP 22 (protetto contro corpi solidi con un diametro di $\varnothing$ 12,5 mm e contro le gocce d'acqua che cadono verticalmente quando la custodia è inclinata fino a 15°)
Parte applicata:	Piastra riscaldante
Protezione contro le scosse elettriche:	Apparecchiatura elettrica medica (ME) alimentata internamente. Parte applicata: tipo BF
Ciclo di vita (durata operativa):	3 anni
Capacità delle batterie:	Le nuove batterie durano per circa 300 applicazioni (programma di 3 secondi)
Norme di riferimento:	EN 60601-1/ EN 60601-1-2

Pulizia del dispositivo

- Osservare sempre le norme igieniche.
- Si consiglia di pulire il dispositivo prima e dopo ogni utilizzo.
- Spegnerne il dispositivo e rimuovere le batterie prima della pulizia.
- La temperatura del dispositivo deve essere riportata a temperatura ambiente durante la pulizia.
- Utilizzare un panno morbido (si consiglia una piccola quantità di alcol o altro detergente medico) per pulire la piastra riscaldante e l'involucro.
- Prestare attenzione a non fare penetrare il detergente nel dispositivo: possono verificarsi danni irreversibili al dispositivo.
- Non immergere il dispositivo nel detergente: possono verificarsi danni irreversibili al dispositivo.
- Non utilizzare prodotti chimici (come benzene, diluenti).
- Non lavare in lavatrice o in altre apparecchiature di lavaggio.
- Non utilizzare spazzole dure per pulire il dispositivo, che potrebbero causare graffi.
- Se il dispositivo viene utilizzato su diverse zone della pelle, pulire il dispositivo con alcol o altro detergente medico per prevenire la diffusione di batteri da una zona della pelle all'altra.

Smaltimento

Questo prodotto è soggetto alla direttiva europea 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche ed è contrassegnato di conseguenza. Non smaltire mai le apparecchiature elettroniche insieme ai rifiuti domestici. Informarsi sulle normative locali relative al corretto smaltimento. In questo modo si protegge l'ambiente e la salute umana.



Le batterie sono conformi alla direttiva europea 2013/56/UE. Per proteggere l'ambiente, le batterie scariche non devono essere smaltite insieme ai rifiuti domestici. Rispettare le norme in materia di smaltimento dei rifiuti o utilizzare i punti di raccolta pubblici, punti di riciclaggio o rivolgersi ai rivenditori di apparecchiature elettroniche.



PROBLEMA	CAUSE PROBABILI	POSSIBILE SOLUZIONE
L'unità non si accende.	Non sono presenti batterie o non sono inserite correttamente o sono scariche.	Controllare le batterie. Se necessario, sostituirle con due batterie dello stesso tipo.
Il dispositivo non diventa abbastanza caldo.	La tensione della batteria è bassa.	Sostituire le batterie.
La spia ① si accende con luce verde e lampeggia tre volte e poi il dispositivo di spegne.	La tensione della batteria è bassa.	Sostituire le batterie.
Anche dopo la sostituzione delle batterie, il dispositivo continua a non accendersi.	Difetto tecnico interno.	Contattare il servizio clienti.



Seguire le istruzioni per l'uso



Simbolo per la marcatura di apparecchiature elettriche ed elettroniche



Attenzione



Protezione contro le scosse elettriche (tipo BF)

IP22

Classe di protezione



Numero di serie



Fabbricante



Data di fabbricazione



Importatore



Distributore



Limite di temperatura



Limite di umidità



Limite della pressione atmosferica



Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea (UE)



Rappresentante autorizzato in Svizzera



Dispositivo medico



Identificativo unico del dispositivo



Codice lotto



Numero di catalogo



Le batterie soddisfano i requisiti del Regolamento (UE) 2023/1542



0598

Conformità europea



Smaltire la confezione nel rispetto dell'ambiente

Informazioni importanti relative alla compatibilità elettromagnetica

- Questo dispositivo non deve essere utilizzato accanto ad altri dispositivi o impilato su di essi. Qualora ciò sia necessario, occorre controllare il dispositivo per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.
- L'uso di accessori, parti rimovibili e materiali diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questo dispositivo potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e comportare un funzionamento improprio.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni dell'apparecchiatura.
- Quando l'ambiente operativo è relativamente secco, si verificano solitamente forti interferenze elettromagnetiche. In tali condizioni, il dispositivo potrebbe manifestare i seguenti comportamenti:
 - il dispositivo interrompe l'erogazione;
 - il dispositivo si spegne;
 - il dispositivo si riavvia.

Il fenomeno di cui sopra non influisce sulla sicurezza di base e sulle prestazioni essenziali del dispositivo e l'utente può utilizzarlo secondo le istruzioni. Se si desidera evitare il fenomeno di cui sopra, utilizzarlo secondo le condizioni ambientali specificate nel manuale. Il dispositivo è classificato come dispositivo del Gruppo 1, Classe B secondo CISPR 11.

- Il dispositivo è adatto ad ambienti sanitari domestici e così via. Il dispositivo soddisfa i livelli di immunità per l'ambiente sanitario domestico. Il dispositivo è stato collaudato secondo la norma EN 60601-1-2 da un laboratorio accreditato ed è risultato conforme a ogni standard o test sulle emissioni e sull'immunità.

Garanzia

Vi preghiamo di contattarci in caso di reclamo in garanzia. Se è necessario rispedire l'unità, allegare una copia della ricevuta e indicare chiaramente il difetto. Si applicano i seguenti termini di garanzia:

1. Il periodo di garanzia del dispositivo è di tre anni dalla data di acquisto (il dispositivo non contiene accessori). Nel caso di reclamo in garanzia, la data di acquisto deve essere comprovata tramite ricevuta di vendita o fattura.
2. Le riparazioni in garanzia non prolungano il periodo di garanzia del dispositivo o delle parti di ricambio.
3. Sono esclusi dalla garanzia:
 - Tutti i danni dovuti a trattamento improprio, ad es. inosservanza delle istruzioni per l'uso.
 - Tutti i danni dovuti a riparazioni o manomissioni da parte del cliente o di terze parti non autorizzati.
 - Danni durante il trasporto dal produttore all'utente o durante il trasporto al servizio clienti.
 - Accessori soggetti a normale usura.
4. La responsabilità per danni consequenziali diretti o indiretti causati dal dispositivo è esclusa anche se il danno all'unità viene accettato come reclamo in garanzia.

Se necessario, vi preghiamo di contattarci all'indirizzo pertinente riportato alla fine delle istruzioni per qualsiasi domanda riguardante la messa in servizio iniziale, l'uso e la manutenzione del dispositivo o per segnalare un malfunzionamento o un incidente di funzionamento imprevisto.

Per un/una paziente/utente/terza parte nell'Unione europea e in paesi con identico regime normativo (Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici): se, durante l'uso di questo dispositivo o in conseguenza del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, va segnalato al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e all'autorità nazionale.

Data di revisione del testo: 26/01/2024, Versione 1

IT – PAUL HARTMANN S.p.A.

Via della Metallurgia 12
37139 Verona

Tel.: +39 (0)45 818 24 11

Numero verde: 0800 632 229

www.hartmann.info

CH – IVF HARTMANN AG

Victor-von-Bruns-Strasse 28
Postfach 634

8212 Neuhausen

Tel.: +41 (0)52 674 31 11

E-Mail: info@ivf.hartmann.info



Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.
Floor 1-2, No.3 Building, Fanshen Xusheng
Industrial Estate Xilixiaobaimang 518108
Nanshan District, Shenzhen, P. R. China



Importer Germany

Medineo GmbH
Neumühle 2
97727 Fuchsstadt, Germany

EC REP

Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg, Germany

CH REP

MedNet Swiss GmbH
D4 Platz D4
6039 Root D4,
Switzerland

Importer Switzerland

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Switzerland

CE 0598

All Rights Reserved.Rev.V.1.1 © 2023