

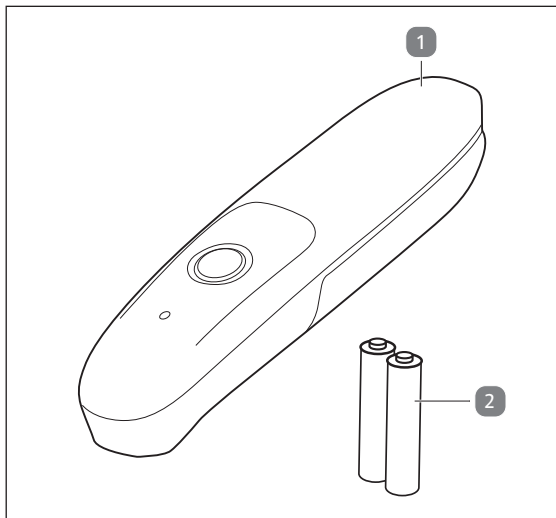


# Istruzioni per l'uso



# PENNA PER PUNTURE DI INSETTI BITE GONE





## Dotazione

- 1 Penna per punture di insetti
- 2 Batteria 1,5 V AAA, 2x

---

# Sommarario

<b>Dotazione</b> .....	<b>2</b>
<b>Informazioni generali</b> .....	<b>5</b>
Leggere e conservare le istruzioni per l'uso .....	5
Utilizzo conforme all'uso previsto .....	5
Controindicazioni .....	7
Principio attivo .....	7
<b>Descrizione pittogrammi</b> .....	<b>8</b>
<b>Sicurezza</b> .....	<b>10</b>
Descrizione delle avvertenze .....	10
Avvertenze generali di sicurezza .....	11
Effetti collaterali .....	22
Rischio residuo .....	22
<b>Descrizione del prodotto</b> .....	<b>22</b>
Caratteristiche del prodotto .....	24
<b>Prima messa in funzione</b> .....	<b>25</b>
Controllo del prodotto e della dotazione .....	25
Pulizia preliminare .....	26
Inserimento delle batterie.....	26
<b>Utilizzo</b> .....	<b>29</b>
Accensione del prodotto .....	31
Avvio dell'applicazione.....	32
Spegnimento del prodotto .....	33

<b>Anomalie e rimedi</b> .....	<b>34</b>
<b>Pulizia e manutenzione</b> .....	<b>35</b>
Pulizia.....	36
Disinfezione.....	37
Manutenzione.....	38
Sostituzione della batteria e avvertenze sulle batterie .....	38
Conservazione .....	44
<b>Dati tecnici</b> .....	<b>44</b>
<b>Immunità elettromagnetica (CEM)</b> .....	<b>46</b>
<b>Informazioni sul produttore</b> .....	<b>57</b>
<b>Smaltimento</b> .....	<b>58</b>
Smaltimento dell'imballaggio.....	58
Smaltimento del prodotto .....	58
<b>Dichiarazione di conformità</b> .....	<b>59</b>

# Informazioni generali

## Leggere e conservare le istruzioni per l'uso



Le presenti istruzioni per l'uso sono parte integrante della penna per punture di insetti Bite Gone (di seguito denominata semplicemente "prodotto"). Contengono informazioni importanti relative alla messa in funzione e all'utilizzo.

Prima di mettere in funzione il prodotto leggere attentamente le istruzioni per l'uso, in particolar modo le avvertenze di sicurezza. Il mancato rispetto delle presenti istruzioni per l'uso può provocare lesioni gravi o danni al prodotto.

Le presenti istruzioni per l'uso si basano sulle norme e sui regolamenti in vigore nell'Unione Europea. All'estero rispettare anche linee guida e normative nazionali.

Conservare le istruzioni per l'uso per utilizzi futuri. In caso di cessione del prodotto a terzi, consegnare tassativamente anche le presenti istruzioni per l'uso.

## Utilizzo conforme all'uso previsto

Bite Gone serve ad alleviare il prurito e il gonfiore causati da morsi o punture di insetti.

Il prodotto è destinato all'assistenza medica in ambiente

domestico. Questo prodotto è adatto all'uso da parte di persone in grado di utilizzarlo e di comprendere le istruzioni.

Gruppo di pazienti: a partire dai 3 anni

Utilizzatori previsti: persone non esperte. I bambini sotto i 12 anni possono utilizzare il prodotto solo sotto la supervisione di un adulto.

Il prodotto è concepito esclusivamente per l'impiego e l'utilizzo in ambito domestico privato ma non per l'uso in ambito commerciale.

L'utilizzatore è l'operatore previsto del prodotto. Utilizzare il prodotto solo come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. Ogni altro utilizzo è da intendersi come non conforme alla destinazione d'uso e può provocare danni a cose se non addirittura a persone.

Il prodotto non è un giocattolo per bambini.

Questo prodotto è conforme alle vigenti disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici.

Per i pazienti/utilizzatori/terzi nell'Unione Europea e nei Paesi con le stesse normative (Regolamento [UE] 2017/745 sui dispositivi medici): se si è verificato un incidente grave durante o in seguito all'uso di questo prodotto, segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

Il produttore o rivenditore declina ogni responsabilità per i danni dovuti a un utilizzo scorretto o non conforme alla destinazione d'uso.

## Controindicazioni

È importante leggere tutte le avvertenze e le precauzioni contenute nel presente manuale in quanto hanno lo scopo di proteggere l'utilizzatore, prevenire lesioni ed evitare situazioni che potrebbero causare danni al dispositivo.

Se il prodotto viene utilizzato in modo non corretto, sussiste il rischio di ustioni. **Attenzione! Pericolo di lesioni!**

## Principio attivo

Il principio attivo di Bite Gone si basa esclusivamente sul calore concentrato. Per alleviare il prurito e il dolore, la zona cutanea interessata viene riscaldata a circa 51 °C.

L'applicazione di calore concentrato (ipertermia locale) è un principio attivo basato su un'esposizione al calore breve e concentrata su un'area cutanea circoscritta. Anche un'applicazione localizzata di calore può essere sufficiente a scatenare nell'organismo una reazione di sollievo dal prurito e dal dolore. Se il prodotto si riscalda alla giusta temperatura e viene applicato sulla zona della pelle colpita dalla puntura o dal morso, questo trasferimento di calore allevia il prurito, il dolore e il gonfiore della pelle.

## Descrizione pittogrammi

Nelle istruzioni per l'uso, sul prodotto stesso o sull'imballaggio sono riportati i seguenti simboli.



Questo simbolo fornisce ulteriori informazioni utili sull'uso.



Dichiarazione di conformità (vedi capitolo "Dichiarazione di conformità")



Protezione contro le scosse elettriche secondo il tipo BF (Body Float). Un dispositivo di applicazione di tipo BF con una maggiore protezione contro le scosse elettriche sul corpo, ma non direttamente al cuore.



Questo simbolo indica che è necessario leggere e conservare le istruzioni per l'uso.



Questo simbolo identifica le informazioni sul produttore (vedi capitolo "Informazioni sul produttore").



Data di produzione:  
2024-01 (anno, mese)





Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Numero di lotto:  
**LOT** V2424CH3000



Numero di serie: **SN** 00001 (numero progressivo)



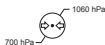
Importatore



Questo simbolo identifica gli apparecchi che emettono radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti (vedi capitolo “Immunità elettromagnetica (CEM)”).

**IP22**

Significato della prima cifra: Protetto contro corpi estranei solidi con diametro superiore a 12,5 mm. Protetto dall’accesso con un dito. Seconda cifra: Protetto da gocce d’acqua, se l’alloggiamento viene inclinato fino a 15°.



Pressione atmosferica max. durante lo stoccaggio e il trasporto: 700–1.060 hPa



Temperatura di conservazione/trasporto: -10 °C–55 °C (gradi Celsius)



Umidità dell'aria massima durante la conservazione e il trasporto: 10 %-90 % (percento)



Dispositivo medico



Etichettatura dei prodotti per i dispositivi medici

## Sicurezza

### Descrizione delle avvertenze

Nelle presenti istruzioni per l'uso vengono utilizzati i seguenti simboli e parole d'avvertimento.



Questo simbolo/questa parola di avvertimento indicano un pericolo a rischio medio che, se non evitato, può avere come conseguenza la morte o gravi lesioni.



Questo simbolo/parola d'avvertimento indica un pericolo a basso rischio che, se non evitato, può avere come conseguenza lesioni di lieve o media entità.

**AVVISO!**

Questa parola d'avvertimento indica possibili danni a cose.

**Avvertenze generali di sicurezza****AVVERTIMENTO!**

**Pericoli per bambini e persone con ridotte capacità fisiche, sensoriali o mentali (per esempio persone parzialmente disabili, persone anziane con ridotte capacità fisiche e mentali) o ridotta esperienza e conoscenza (per esempio bambini più grandi).**

- I bambini o le persone privi di competenza e/o esperienza relativamente all'uso del prodotto o con limitate capacità fisiche, sensoriali e/o mentali non devono giocare con

il prodotto e non sono autorizzati a utilizzarlo senza sorveglianza e istruzioni da parte di una persona adulta responsabile per la loro sicurezza. **Attenzione! Pericolo di lesioni!**

- Conservare il prodotto e gli accessori in un luogo non accessibile ai bambini e ai ragazzi di età inferiore ai 18 anni.
- Sorvegliare i bambini per assicurarsi che non giochino con il prodotto.
- Tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini. I bambini potrebbero ingerire le piccole parti o le batterie con conseguente soffocamento. I bambini potrebbero ferirsi usando il prodotto.

**ATTENZIONE!****Pericolo di lesioni!**

Un utilizzo scorretto del prodotto potrebbe causare lesioni.

- L'uso del prodotto non è consentito ai bambini di età inferiore ai 12 anni senza la supervisione di un adulto.
- L'uso del prodotto non è consentito a persone disabili e a persone con sensibilità limitata al calore, come ad esempio le persone con lesioni cutanee dovute a malattie e cicatrici nella zona di applicazione.
- Non utilizzare in caso di tromboembolia o crescita maligna ricorrente o dolore cronico inspiegabile in qualsiasi parte del corpo.

- Non utilizzare in prossimità di occhi, palpebre, bocca o membrane mucose.
- Accertarsi di rispettare le norme igieniche generali durante l'utilizzo del prodotto.
- Consultare un medico se i sintomi della puntura persistono o peggiorano nonostante l'uso del prodotto. Consultare immediatamente un medico se la puntura è di una zecca, in quanto può portare alla trasmissione di agenti patogeni (ad esempio, encefalite da zecca o malattia di Lyme).
- Rivolgersi a un medico se la puntura dell'insetto provoca sintomi quali aumento del prurito e dell'arrossamento della pelle, gonfiore, vertigini, nausea, respiro affannoso, formazione di vescicole o calo o aumento della pressione sanguigna.

- In caso di dubbi sull'idoneità all'uso del prodotto, consultare un medico.
- Assicurarsi che i bambini non usino il prodotto come un giocattolo.
- Tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici.
- Tenere il materiale di imballaggio fuori dalla portata dei bambini per evitare il pericolo di soffocamento.
- Osservare le pratiche igieniche generali durante l'uso del prodotto.
- Questo prodotto non sostituisce la consulenza e il trattamento medico. Consultare quindi il proprio medico in caso di dolori o malattie.
- Se il prodotto non funziona correttamente, se si avverte disagio o dolore, interromperne immediatamente l'uso.

- Non apportare modifiche al prodotto senza l'autorizzazione del produttore. Ciò potrebbe provocare malfunzionamenti.
- In caso di allergia a qualsiasi sostanza, interrompere immediatamente il trattamento e consultare il medico.
- Evitare un uso abusivo e non conforme.
- Non usare il prodotto se si soffre di diabete. La sensazione di dolore può essere ridotta e le persone affette da diabete possono scottarsi.
- Non usare sui bambini di età inferiore ai 3 anni.
- Non utilizzare su pelle infiammata, arrossata, irritata, eruzioni cutanee, ustioni, congelamento, lividi, gonfiore, ferite aperte o in via di guarigione,



---

cicatrici post operatorie non rimarginate o fresche.

- Non usare se si ha la febbre.
- Non utilizzare il prodotto su aree cutanee sensibili.
- Non utilizzare il prodotto in presenza di lozioni, creme o gel sulla pelle al momento della puntura dell'insetto.
- Non utilizzare in caso di ridotta percezione del dolore (ad es. disturbi metabolici).
- Non utilizzare in caso di infiammazione persistente della pelle dovuta all'uso prolungato sulla stessa area cutanea (ad esempio nel sito della puntura d'insetto).



## **ATTENZIONE!**

### **Pericolo dovuto agli effetti collaterali!**

L'uso del prodotto può comportare effetti collaterali.

- A seconda della sensibilità, la temperatura del trattamento può risultare un po' fastidiosa. Le persone sensibili possono subire un arrossamento temporaneo della pelle dopo l'uso.
- In rari casi, gli utilizzatori con pelle sensibile possono manifestare irritazioni cutanee.
- Il trattamento ripetuto sulla stessa area della pelle in un breve periodo di tempo può causare ustioni cutanee.

**AVVISO!****Pericolo di danneggiamento!**

Un utilizzo improprio potrebbe danneggiare il prodotto.

- Non utilizzare accessori di altri dispositivi.
- Non far cadere il prodotto, non scuoterlo e non esporlo a forti urti.
- Per non danneggiare il prodotto non esporlo a luce solare diretta, fuoco, sporcizia, lanugine, polvere, acqua, calore e temperature estreme.
- In caso di eventuali guasti o danneggiamenti non aprire il prodotto e non tentare di ripararlo autonomamente. Questa operazione annulla la garanzia. Eventuali riparazioni del prodotto devono essere eseguite

esclusivamente da personale autorizzato.

- Non conservare il prodotto in ambienti con temperature estremamente elevate o basse (inferiori a  $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$  o superiori a  $55\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) o in luoghi estremamente asciutti o umidi.
- Non utilizzare il prodotto in ambienti umidi. Tenere il prodotto a distanza durante l'impiego di liquidi e non immergerlo in nessun caso nei liquidi.
- Non collocare il prodotto nelle vicinanze di sostanze infiammabili e gas o di sostanze esplosive.
- Durante l'utilizzo il prodotto può interferire con altre apparecchiature elettriche o essere influenzato da esse. Non posizionarlo in prossimità di altri dispositivi elettrici.

- Non utilizzare telefoni cellulari in prossimità del prodotto. Tenere presente che dispositivi di comunicazione portatili e mobili HF (ad alta frequenza), ad esempio i cellulari, possono influenzare le apparecchiature elettromedicali.
- Non utilizzare il prodotto a una distanza inferiore a 1,5 metri da forni a microonde o unità chirurgiche ad alta frequenza.
- Le apparecchiature elettromedicali richiedono particolari misure di sicurezza per quanto riguarda la CEM (compatibilità elettromagnetica). Si prega quindi di rispettare le indicazioni CEM per l'installazione e messa in funzione del prodotto.

## Effetti collaterali

A seconda della sensibilità, la temperatura del trattamento può essere percepita come fastidiosa. Le persone sensibili possono riportare un breve arrossamento della pelle dopo l'applicazione. In rari casi, gli utilizzatori con pelle sensibile possono subire irritazioni cutanee.

## Rischio residuo

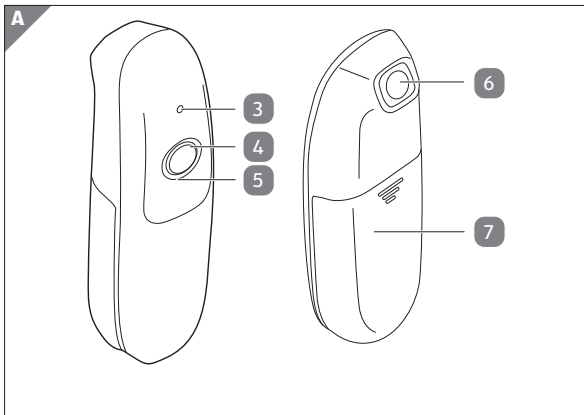
La superficie ceramica riscaldata può raggiungere una temperatura massima di 53 °C (127 °F). L'utilizzo ripetuto in un breve periodo di tempo sulla stessa area cutanea può causare scottature.

## Descrizione del prodotto

Il prodotto è una penna per punture di insetti **1**. È utilizzato per alleviare il prurito e il gonfiore causati da morsi o punture di insetti applicando calore (ipertermia locale).

Il tasto di attivazione **5** consente di selezionare 2 funzioni: l'applicazione di 3 secondi e l'applicazione di 6 secondi.

Il prodotto funziona con 2 batterie AAA (in dotazione).



- 3** Spia di funzionamento
- 4** Spia di trattamento
- 5** Tasto di attivazione (tasto on/off)
- 6** Testina termica
- 7** Vano batterie

## **Caratteristiche del prodotto**

- È difficile evitare le punture di zanzare e insetti se si trascorre molto tempo all'aperto in estate.
- Bite Gone aiuta ad alleviare il prurito delle punture di zanzare e di insetti in modo rapido e preciso, accelerando il processo di guarigione.
- Grazie al suo design maneggevole e compatto, Bite Gone può essere portato ovunque, sia in escursione che in campeggio o in viaggio.
- Il trattamento delle punture di zanzare e insetti con Bite Gone avviene esclusivamente con il calore e senza l'uso di sostanze chimiche.
- L'applicazione è quindi adatta a tutta la famiglia, comprese le donne in gravidanza.
- Utilizzo con 1 tasto.
- 2 programmi diversi.
- Senza farmaci e sostanze chimiche.
- Rapido sollievo da prurito e gonfiore.
- Riscaldamento rapido, piastra riscaldante in ceramica.
- Accelerazione del processo di guarigione.
- Design pratico per portare il prodotto sempre con sé.
- Utilizzo semplice e intuitivo.



# Prima messa in funzione

## Controllo del prodotto e della dotazione

### **AVVISO!**

### **Pericolo di danneggiamento!**

Aperto la confezione con un coltello affilato o altri oggetti appuntiti senza prestare sufficiente attenzione, è possibile danneggiare subito il prodotto.

- Fare molta attenzione nell'aprire la confezione.
  1. Estrarre il prodotto dall'imballaggio.
  2. Controllare se la fornitura è completa (vedi capitolo "Dotazione").
  3. Verificare che il prodotto o le singole parti non siano danneggiati. In tale eventualità non utilizzare il prodotto. Rivolgersi al fornitore della garanzia secondo le modalità descritte nella scheda di garanzia.

## **Pulizia preliminare**

1. Rimuovere il materiale d'imballaggio e tutte le pellicole di protezione.
2. Prima di utilizzare il prodotto per la prima volta, pulire tutte le parti del prodotto come descritto nel capitolo "Pulizia e manutenzione".

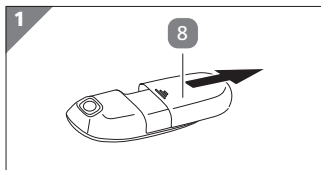
## **Inserimento delle batterie**



### **Pericolo d'esplosione o incendio!**

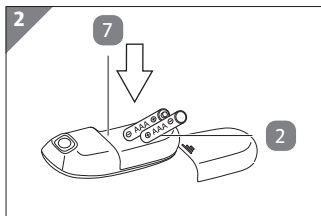
Se si inseriscono le batterie in maniera errata, queste possono andare in cortocircuito o caricarsi. Ciò può provocare un surriscaldamento, un'esplosione o un incendio.

- Quando si inseriscono le batterie, prestare attenzione alla polarità corretta.

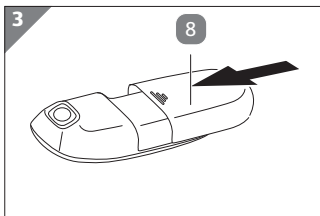


## 8 Coperchio del vano batterie

1. Togliere coperchio del vano batterie **8** dal prodotto. A tal fine esercitare una leggera pressione nell'area contrassegnata con la freccia sul coperchio del vano batterie e spingere in direzione della freccia (vedi **Fig. 1**).



2. Inserire le batterie **2** nei relativi alloggiamenti del vano batterie **7**. Prestare attenzione alla polarità corretta. Il corretto orientamento delle batterie è indicato all'interno del vano batterie (vedi **Fig. 2**).



3. Richiudere il vano batterie **7**. A tal fine posizionare il coperchio del vano batterie **8** sul lato posteriore del prodotto e spingerlo in direzione della freccia finché non si innesta in posizione (vedi **Fig. 3**).

Ora le batterie sono inserite.



- Se la tensione della batteria è troppo bassa, vengono emessi tre toni di avviso e la spia di funzionamento lampeggia a 1 Hz. Spegnimento automatico dopo 3 secondi.
- Rimuovere le batterie se si prevede di non utilizzare il prodotto per un lungo periodo di tempo.

## Utilizzo



**ATTENZIONE!**

### **Pericolo di lesioni!**

L'utilizzo non conforme del prodotto può provocare lesioni.

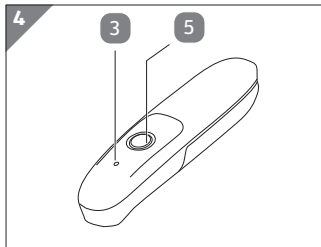
- Non usare il prodotto se si soffre di diabete. La sensazione di dolore può essere ridotta e le persone affette da diabete possono scottarsi.
- Non usare sui bambini di età inferiore ai 3 anni.
- Non utilizzare su pelle infiammata, arrossata, irritata, eruzioni cutanee, ustioni, congelamento, lividi, gonfiore, ferite aperte o in via di guarigione, cicatrici post operatorie non rimarginate o fresche.

- Non usare se si ha la febbre.
- Non utilizzare il prodotto su aree cutanee sensibili.
- Non utilizzare il prodotto in presenza di lozioni, creme o gel sulla pelle al momento della puntura dell'insetto.
- Non utilizzare in caso di ridotta percezione del dolore (ad es. disturbi metabolici).
- Non utilizzare in caso di infiammazione persistente della pelle dovuta all'uso prolungato sulla stessa area cutanea (ad esempio nel sito della puntura d'insetto).



- Il tempo necessario per il riscaldamento del prodotto dalla temperatura minima di conservazione (-10 °C) tra un utilizzo e l'altro alla temperatura ambiente in cui il prodotto è pronto per l'uso (20 °C) è di circa 2 ore.
- Il tempo necessario per il raffreddamento del prodotto dalla temperatura massima di conservazione (55 °C) tra un utilizzo e l'altro alla temperatura ambiente in cui il prodotto è pronto per l'uso (20 °C) è di circa 2 ore.

## Accensione del prodotto



- Per accendere il prodotto tenere premuto il tasto di attivazione **5** finché la spia di funzionamento **3** non si accende di luce verde (vedi **Fig. 4**).

## Avvio dell'applicazione



- Prima di ogni utilizzo pulire o disinfettare il prodotto come descritto nel capitolo “Pulizia e manutenzione”.
- Prima dell'uso accertarsi che non vi siano punteggiamenti nell'area della puntura. Rimuovere con cura il punteggione prima dell'uso.
- Per ottenere risultati ottimali utilizzare il prodotto subito dopo la puntura o il morso.
- Non superare il limite massimo di 5 applicazioni all'ora sulla stessa area di trattamento.

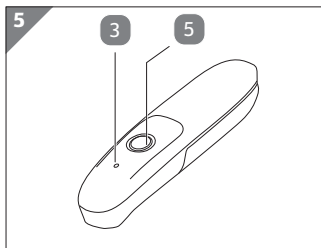
1. Applicare la testina termica **6** sulla pelle.
  - Premere il tasto di attivazione **5** una volta per avviare l'applicazione di 3 secondi.
  - Premere il tasto di attivazione due volte per avviare l'applicazione di 6 secondi.
2. All'inizio dell'applicazione si accende l'anello della spia di trattamento **4**.
3. Al termine dell'applicazione si ode un segnale acustico e l'anello illuminato della spia di trattamento si spegne.
4. Rimuovere la testina termica dalla pelle subito dopo il segnale acustico. Il riscaldamento della testina termica termina automaticamente.





- In caso di pelle sensibile o alla prima applicazione, selezionare l'applicazione di 3 secondi per testare la tolleranza al trattamento termico.
- Per la pelle normale e le applicazioni successive, scegliere l'applicazione di 6 secondi.

## Spegnimento del prodotto



- Per spegnere il prodotto tenere premuto il tasto di attivazione **5** finché la spia di funzionamento **3** non si spegne (vedi **Fig. 5**).



- In caso di inattività per più di un minuto, il prodotto si spegne automaticamente.
- Il prodotto non può essere utilizzato se la sua temperatura è inferiore a 5 °C o superiore a 53 °C (o se il sensore di temperatura è danneggiato).

## Anomalie e rimedi

Problema	Possibili cause	Rimedio
Le batterie sono inserite ma il prodotto non si accende.	Sono presenti corpi estranei nel vano batterie <b>7</b> .	Rimuovere i corpi estranei dal vano batterie.
	Le batterie <b>2</b> sono esaurite o inserite con la polarità invertita.	Sostituire le batterie con batterie cariche. Ripristinare la polarità corretta.
	I contatti della batteria non aderiscono.	Verificare i contatti della batteria.
Il prodotto non si scalda a sufficienza.	Tensione della batteria bassa.	Sostituire le batterie.
La spia di funzionamento lampeggia tre volte e poi il prodotto si spegne.		
Nonostante la sostituzione delle batterie, il prodotto non si accende.	Il cablaggio è difettoso.	Contattare l'assistenza post-vendita.

## **Pulizia e manutenzione**

### **AVVISO!**

#### **Pericolo di corto circuito!**

Infiltrazioni di acqua o altri liquidi all'interno dell'apparecchio possono causare un corto circuito.

- Non immergere mai il prodotto in acqua o altri liquidi.
- Assicurarsi che acqua o altri liquidi non possano infiltrarsi nel corpo del dispositivo.

### **AVVISO!**

#### **Pericolo di danneggiamento!**

L'uso improprio del prodotto può danneggiarlo.

- Non utilizzare detersivi aggressivi, spazzolini con setole metalliche o di nylon e utensili appuntiti o metallici quali coltelli, raschietti rigidi e simili. Essi potrebbero danneggiare le superfici.
- Non lavare mai il prodotto in lavastoviglie. Si danneggerebbe irreparabilmente.

## **Pulizia**

1. Prima della pulizia rimuovere le batterie **2**.
2. Attendere che il prodotto si sia raffreddato completamente.
3. Pulire il corpo del prodotto passandovi sopra un panno morbido leggermente inumidito.
4. Far asciugare completamente tutti i componenti.

## Disinfezione

### AVVISO!

### Pericolo di danneggiamento!

Una disinfezione eccessiva può danneggiare il prodotto.

- Evitare di disinfettare eccessivamente il prodotto.
- Non usare mai EtO (ossido di etilene) o formaldeide per la disinfezione.



Pulire il prodotto prima di ogni disinfezione.

1. Pulire il prodotto come descritto nel capitolo “Pulizia”.
2. Per disinfettare la testina termica **6** che viene a contatto con la pelle durante l’uso, utilizzare un panno morbido inumidito con alcol per uso medico (ad es. alcol isopropilico al 70 %).
3. Far asciugare completamente tutti i componenti.

## **Manutenzione**

Il prodotto non richiede una manutenzione di routine. Occorre solo sostituire le batterie quando sono scariche.

In base all'utilizzo di circa 300 applicazioni di 3 secondi, la durata del prodotto è di 3 anni.

## **Sostituzione della batteria e avvertenze sulle batterie**



### **Pericolo di lesioni!**

Un utilizzo improprio delle batterie fornite può causare la fuoriuscita di gas o elettrolita (liquido delle batterie), un incendio o un'esplosione.

- Non cortocircuitare le batterie.
- Per evitare cortocircuiti, conservare le batterie non imballate in modo che i contatti delle batterie non si tocchino tra loro. Conservare le batterie per

quanto possibile nell'imballaggio originale.

- Per evitare cortocircuiti, tenere le batterie non imballate lontano da oggetti metallici.
- Non aprire le batterie.
- Non apportare modifiche alle batterie.
- Non schiacciare o deformare le batterie e non forarle.
- Non gettare le batterie nel fuoco.
- Non riscaldare le batterie e non eseguire saldature o brasature direttamente sulle batterie.
- Non continuare a utilizzare le batterie se sono danneggiate.
- Non tentare di ricaricare le batterie.
- Evitare uno scaricamento eccessivo delle batterie.

- Sostituire sempre tutte le batterie. Mai mischiare batterie nuove e vecchie con differenti condizioni di carica.



**AVVERTIMENTO!**

## **Pericolo di soffocamento e per la salute!**

L'ingestione di batterie può causare il soffocamento. Una batteria ingerita può causare anche avvelenamenti o ustioni interne in caso di fuoriuscita di liquido dalla batteria.

- Non lasciare che i bambini giochino con le batterie.
- Consentire ai bambini di sostituire la batteria solo sotto la sorveglianza di un adulto.
- Conservare le batterie in un luogo fuori dalla portata dei bambini.



- In caso d'ingestione di una batteria, consultare immediatamente un medico.
- È possibile sostituire la batteria e pulire il dispositivo. Non sono consentiti altri interventi di manutenzione.
- Durante il funzionamento tenere chiuso il vano batteria. Evitare di toccare contemporaneamente la batteria e l'alloggiamento.



**ATTENZIONE!**

### **Pericolo di ustione con acido!**

In caso di malfunzionamento o danneggiamento, l'elettrolita (liquido della batteria) può fuoriuscire dalle batterie e causare ustioni in caso di contatto con esso.

- Non toccare batterie dalle quali fuoriesce il liquido.

- Evitare il contatto diretto con l'elettrolita fuoriuscito.
- In caso di contatto con l'elettrolita, risciacquare la zona interessata immediatamente con acqua fredda.
- Consultare immediatamente un medico se l'elettrolita entra in contatto con gli occhi.

## **AVVISO!**

### **Pericolo di danneggiamento!**

Un utilizzo non conforme alla destinazione d'uso delle batterie potrebbe provocare danneggiamenti.

- Assicurarsi di inserire la batteria con la polarità corretta.
- Utilizzare solo batterie dello stesso tipo, non utilizzare tipi diversi o batterie nuove insieme a quelle già utilizzate.

- Utilizzare esclusivamente batterie alcaline di tipo AAA. Non utilizzare batterie ricaricabili (accumulatori).
- Rimuovere le vecchie batterie dal vano batterie se sono scariche o quando non si utilizza il prodotto per un lungo periodo di tempo.

## **AVVISO!**

### **Pericolo di danneggiamento!**

Una conservazione impropria può danneggiare le batterie.

- Rimuovere le batterie se si prevede di non utilizzare il prodotto per un lungo periodo di tempo.
- Conservare le batterie in un luogo fresco e asciutto.

Cambiare le batterie come descritto nel capitolo “Inserimento delle batterie”.

### Conservazione

Prima di riporre il prodotto, tutte le parti devono essere completamente asciutte.

- Conservare sempre il prodotto in un luogo asciutto.
- Proteggere il prodotto dai raggi solari diretti.
- Conservare il prodotto in un luogo non accessibile ai bambini, chiuso, sicuro e a una temperatura compresa tra 5 °C e 20 °C (temperatura ambiente).
- Conservare il prodotto nella confezione originale. Utilizzare anche il materiale d’imballaggio in modo da proteggere il prodotto ed evitare che durante il trasporto si muova all’interno della confezione originale.

### Dati tecnici

Modello:	CH3000
Type:	Basic
Dimensioni (L × H × P):	ca. 115,2 × 30 × 26,1 mm
Peso:	ca. 50 g (con batterie)
Alimentazione:	2 × batterie AAA, 3,0 V $\text{---}$ , (V = Volt, $\text{---}$ = corrente continua)

---

---

Temperatura massima:	51 °C ± 2 °C
Funzioni:	2 impostazioni (3 secondi/6 secondi)
Parte da applicare:	Testina termica
Classificazione dei dispositivi elettromedicali:	alimentazione interna/ continua
Durata di vita (dispositivo):	ca. 3 anni
Durata di funziona- mento prevista:	ca. 300 applicazioni (program- ma da 3 secondi)
Grado di protezione:	IP22  Significato della prima cifra: Protetto contro corpi estranei solidi con diametro superiore a 12,5 mm. Protetto dall'accesso con un dito.  Seconda cifra: Protetto da goc- ce d'acqua se l'alloggiamento viene inclinato fino a 15°
Versione del software:	V1

---

### Condizioni operative:

Pressione atmosferica: 700 hPa–1.060 hPa

Temperatura/umidità: 5,0 °C–40,0 °C con il  
30 %–75 % di umidità relativa

### Dati di conservazione/trasporto:

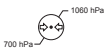


Temperatura di conservazione/  
trasporto:

-10 °C–55 °C a 10 %–90 % di  
umidità dell'aria relativa



Pressione atmosferica:  
700 hPa–1.060 hPa



## Immunità elettromagnetica (CEM)

- Non utilizzare l'apparecchio nelle vicinanze di altri apparecchi e non appoggiarlo su altri apparecchi. Se non fosse possibile evitarlo, sarà necessario osservare l'apparecchio per assicurarsi che nella modalità in cui è utilizzato funzioni correttamente.
- L'utilizzo di accessori diversi da quelli raccomandati o messi a disposizione dal produttore dell'apparecchio può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchio nonché un funzionamento errato.

- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come i cavi antenna oppure le antenne esterne) devono mantenere una distanza di minimo 30 cm da tutte le parti dell'apparecchio. Ciò vale anche per i cavi indicati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchio potrebbero essere ridotte.
- In condizioni di esercizio relativamente asciutte, di norma si verificano forti interferenze elettromagnetiche. Tali interferenze possono influire sull'apparecchio nei seguenti modi:
  - l'apparecchio termina l'emissione;
  - l'apparecchio si spegne;
  - l'apparecchio si riavvia.

Il fenomeno appena descritto non influisce sulla sicurezza e sulle prestazioni di base dell'apparecchio. L'utente può utilizzarlo come descritto nelle istruzioni per l'uso. Se si desidera evitare il fenomeno sopra descritto, utilizzare l'apparecchio nell'ambiente raccomandato nelle istruzioni per l'uso.

**Tabella 1**

Spiegazione - Emissioni elettromagnetiche		
L'apparecchio è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o utente dell'apparecchio dovrebbe garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente.		
Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Istruzioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio utilizza energia in alta frequenza esclusivamente per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze con dispositivi elettronici nelle vicinanze.



Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Istruzioni
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'apparecchio è idoneo per ambienti domestici e ambienti collegati direttamente a una rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici per l'uso domestico.
Trasmissione di armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/ sfarfallio IEC 61000-3-3	Non applicabile	

**Tabella 2**

Spiegazione - Immunità elettromagnetica			
L'apparecchio è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o utente dell'apparecchio dovrebbe garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova – IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Istruzioni
Scarica elettrostatica IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Quando il pavimento è coperto da materiale sintetico, l'umidità dell'aria relativa deve essere almeno del 30 %.
Transitori elettrici veloci/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV su linee di alimentazione ± 1 kV su linee di ingresso e di uscita	Non applicabile	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.

Test di immunità	Livello di prova – IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Istruzioni
Onda di tensione IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}$ , $\pm 1 \text{ kV}$ da linea(e) a linee  $\pm 0,5 \text{ kV}$ , $\pm 1 \text{ kV}$ , $\pm 2 \text{ kV}$ da linea(e) a massa	Non applicabile	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e fluttuazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentatore IEC 61000-4-11	$0\% U_T$ ; mezzo ciclo a $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ e $315^\circ$  $0\% U_T$ ; 1 ciclo e $70\% U_T$ ; 25/30 cicli Fase singola: a $0^\circ$  $0\% U_T$ ; 250/300 cicli	Non applicabile	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente deve continuare ad utilizzare l'apparecchio anche in caso di interruzioni elettriche, si raccomanda che l'apparecchio sia alimentato da un gruppo di continuità o una batteria.

## Immunità elettromagnetica (CEM)

Test di immunità	Livello di prova – IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Istruzioni
Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono avere gli stessi valori tipici degli ambienti commerciali e ospedalieri.
Avviso: $U_T$ è la tensione di rete AC prima dell'applicazione del livello di prova.			

**Tabella 3**

Spiegazione - Immunità elettromagnetica			
L'apparecchio è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o utente dell'apparecchio dovrebbe garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova – IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Istruzioni
<p>Frequenza radio guidata</p> <p>IEC 61000-4-6</p>	<p>3 V da 0,15 MHz a 80 MHz</p> <p>6 V nelle bande ISM e radioamatoriali comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz</p>	Non applicabile	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate rispetto alle parti dell'apparecchio ad una distanza inferiore alla distanza di separazione raccomandata, che viene calcolata in base alla frequenza di trasmissione applicabile.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p>
<p>Radiazione RF</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V/m</p> <p>80 MHz–2,7 GHz</p>	10 V/m	<p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> da 150 kHz a 80 MHz</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> da 80 MHz a 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> da 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>dove P è la potenza nominale del trasmettitore in watt (W) secondo le specifiche del produttore del trasmettitore e d è la distanza consigliata in metri (m).</p>

## Immunità elettromagnetica (CEM)

Test di immunità	Livello di prova – IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Istruzioni
			<p>Le intensità di campo dei trasmettitori RF stazionari dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in tutte le bande di frequenza in base a un'indagine elettromagnetica in loco.</p> <p>In prossimità di dispositivi con il simbolo n, sono possibili interferenze:</p> 

**NOTA 1** A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più elevato.

**NOTA 2** Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a. L'intensità di campo dei trasmettitori fissi, come ad esempio stazioni base di radiotelefoni (terminali mobili/cordless) e servizi mobili a terra, stazioni amatoriali, radio AM e FM e trasmettitori televisivi, non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico sulla base dei trasmettitori RF è opportuno eseguire un'indagine elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo di impiego dell'apparecchio dovesse superare il livello di conformità RF precedentemente specificato, è necessario osservare l'apparecchio per garantirne il normale funzionamento. Se si nota un malfunzionamento, possono essere necessarie misure supplementari, ad esempio un nuovo allineamento o una nuova commutazione dell'apparecchio.

b. Nell'intervallo di frequenza da 0,15 MHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

**Tabella 4**

Distanza di separazione raccomandata tra apparecchiature portatili e mobili di comunicazione RF e l'apparecchio

L'apparecchio è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF sono controllate. Il cliente o l'utente dell'apparecchio può contribuire ad evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'apparecchio (a seconda della potenza di uscita massima del dispositivo di comunicazione) come indicato di seguito.

Potenza massima in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 150 kHz a 80 MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz	$d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7,0

Per i trasmettitori la cui potenza massima di uscita non è elencata in precedenza, la distanza di separazione raccomandata  $d$  in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Dove  $P$  è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.



**NOTA 1** A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più elevato.

**NOTA 2** Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

## Informazioni sul produttore



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

Modello: CH3000

Type: Basic



Shanghai International Holding Corp. GmbH  
(EUROPE), Eiffestraße 80,  
20537 HAMBURG, GERMANIA



Handelshaus Dittmann GmbH  
Kissinger Str. 68  
97727 Fuchsstadt  
GERMANIA

ISH685

## Smaltimento

### Smaltimento dell'imballaggio



Smaltire l'imballaggio differenziandolo. Gettare il cartone e la scatola nella raccolta di carta straccia, la pellicola nella raccolta dei materiali riciclabili.



Il codice di riciclaggio PAP 21 indica che il materiale deve essere classificato come "Altro tipo di cartone" e sarà riciclato come imballaggio.

### Smaltimento del prodotto

(Applicabile nell'Unione Europea e in altri paesi europei con sistemi di raccolta differenziata)



**Non smaltire gli apparecchi dismessi nei rifiuti domestici!**

Qualora il prodotto non potesse essere più utilizzato, il consumatore **è obbligato per legge a smaltirlo come apparecchio dismesso separatamente dai rifiuti dome-**

**stici**, per esempio presso un centro di raccolta comunale/ di quartiere. In questo modo è sicuro che gli apparecchi dismessi vengono correttamente smaltiti e si evitano ripercussioni negative sull'ambiente. Per questo motivo gli

apparecchi elettronici sono contrassegnati dal simbolo di cui sopra.



**Le batterie e batterie ricaricabili non devono essere smaltite insieme ai rifiuti domestici!**

Il consumatore è obbligato per legge a consegnare tutte le batterie o batterie ricaricabili, indipendentemente dal fatto che contengano o meno sostanze dannose\*, presso un centro di raccolta del proprio comune/quartiere in modo che possano essere smaltite nel rispetto dell'ambiente.

\*contrassegnate da: Cd = cadmio, Hg = mercurio, Pb = piombo

## Dichiarazione di conformità



È possibile richiedere la dichiarazione CE di conformità all'indirizzo riportato nella scheda di garanzia.

Questo prodotto è conforme alle vigenti disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici.



IT

**Produttore:**



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

**EU REP:**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestr. 80, 20537 Hamburg, GERMANIA

**Commercializzato da:**

Handelshaus Dittmann GmbH  
Kissinger Str. 68, 97727 Fuchsstadt,  
GERMANIA

**ASSISTENZA POST- VENDITA**

832397

La preghiamo di recarsi nel suo  
punto vendita **ALDI**

MODELLO: CH3000  
TYPE: BASIC

06/2024

**3**

**ANNI DI  
GARANZIA**