



Gebrauchsanleitung

Mode d'emploi

Istruzioni per l'uso

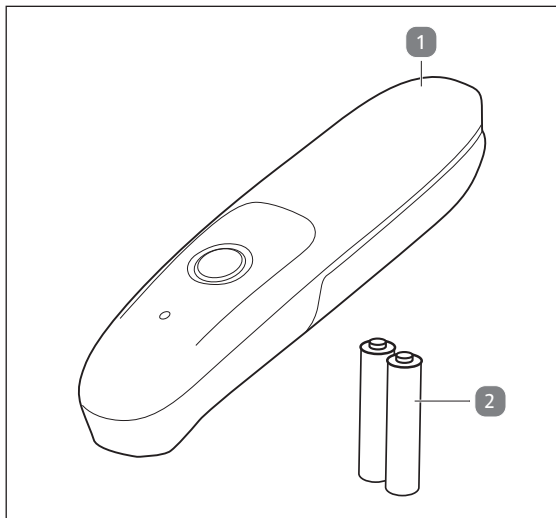


Bite Gone Insektenstichheiler

Appareil soulageant les piqûre d'insectes |
Penna per punture di insetti Bite Gone

Deutsch02
Français..... 64
Italiano..... 126





Lieferumfang

- 1 Insektenstichheiler
- 2 Batterie 1,5 V AAA, 2×

Inhaltsverzeichnis

Lieferumfang	2
Allgemeines	5
Gebrauchsanweisung lesen und aufbewahren.....	5
Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	6
Kontraindikationen	7
Wirkprinzip	8
Zeichenerklärung	8
Sicherheit	11
Hinweiserklärung	11
Allgemeine Sicherheitshinweise.....	12
Nebenwirkungen	23
Restrisiko	23
Produktbeschreibung	24
Produkteigenschaften	25
Erstinbetriebnahme	26
Produkt und Lieferumfang prüfen	26
Grundreinigung	27
Batterien einsetzen	28
Bedienung	31
Produkt einschalten	33
Anwendung starten	34
Produkt ausschalten	35

Störung und Behebung	36
Reinigung und Wartung	38
Reinigung	39
Desinfektion.....	40
Wartung	41
Batteriewechsel und Hinweise zu Batterien ...	41
Aufbewahrung	47
Technische Daten	48
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	50
Herstellerinformationen.....	61
Entsorgung.....	62
Verpackung entsorgen	62
Produkt entsorgen	62
Konformitätserklärung.....	63

Allgemeines

Gebrauchsanweisung lesen und aufbewahren



Diese Gebrauchsanweisung gehört zu diesem Bite Gone Insektenstichheiler (im Folgenden nur „Produkt“ genannt). Sie enthält wichtige Informationen zur Inbetriebnahme und

Handhabung.

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung, insbesondere die Sicherheitshinweise, sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt einsetzen. Die Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung kann zu schweren Verletzungen oder zu Schäden am Produkt führen.

Die Gebrauchsanweisung basiert auf den in der Europäischen Union gültigen Normen und Regeln. Beachten Sie im Ausland auch landesspezifische Richtlinien und Gesetze.

Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für die weitere Nutzung auf. Wenn Sie das Produkt an Dritte weitergeben, geben Sie unbedingt diese Gebrauchsanweisung mit.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Bite Gone dient der Linderung von Juckreiz und Schwellungen, die durch Insektenbisse oder -stiche verursacht werden.

Das Produkt ist zur medizinischen Versorgung in häuslicher Umgebung vorgesehen. Dieses Produkt eignet sich für die Verwendung durch Personen, die das Produkt bedienen können und die Anleitung verstehen.

Patientengruppe: ab 3 Jahren

Vorgesehene Benutzer: Laien, Kinder unter 12 Jahren dürfen das Produkt nur unter Aufsicht von Erwachsenen benutzen.

Das Produkt ist nur zur Anwendung und für den Einsatz im häuslichen und privaten Gebrauch bestimmt, jedoch nicht für den gewerblichen Gebrauch.

Der Anwender ist der bestimmungsgemäße Bediener des Produkts. Verwenden Sie das Produkt nur wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Jede andere Verwendung gilt als nicht bestimmungsgemäß und kann zu Sachschäden oder sogar zu Personenschäden führen.

Das Produkt ist kein Kinderspielzeug.

Dieses Produkt erfüllt die geltenden Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte.

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit denselben Vorschriften (Verordnung [EU] 2017/745 über Medizinprodukte); wenn während oder infolge der Verwendung dieses Produktes ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Behörde.

Der Hersteller oder Händler übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch nicht bestimmungsgemäßen oder falschen Gebrauch entstanden sind.

Kontraindikationen

Es ist wichtig, dass Sie alle Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen lesen, die in diesem Handbuch enthalten sind, da sie dazu dienen, Sie zu schützen, Verletzungen vorzubeugen und Situationen zu vermeiden, die zu Schäden am Gerät führen könnten.

Bei einer falschen Anwendung des Produkts besteht die Gefahr einer Verletzung durch Verbrennung. **Achtung! Verletzungsgefahr!**

Wirkprinzip

Das Wirkprinzip von Bite Gone basiert ausschließlich auf konzentrierter Wärme. Zur Linderung von Juckreiz und Schmerz wird die betroffene Hautstelle auf rund 51 °C erwärmt.

Die Anwendung konzentrierter Wärme (lokale Hyperthermie) ist ein Wirkprinzip, das auf kurzer, konzentrierter Wärmeeinwirkung auf ein eng begrenztes Hautareal beruht. Selbst ein lokal begrenzter Wärmeeintrag kann ausreichen, eine juckreiz- und schmerzlin-dernde Reaktion des Körpers auszulösen. Wenn sich das Produkt auf die richtige Temperatur erwärmt hat und auf die vom Stich oder Biss betroffene Hautstelle aufgetragen wird, lindert diese Wärmeübertragung den Juckreiz, die Schmerzen und die Schwellung der Haut.

Zeichenerklärung

Die folgenden Symbole werden in dieser Gebrauchsanweisung, auf dem Produkt oder auf der Verpackung verwendet.



Dieses Symbol gibt Ihnen nützliche Zusatzinformationen zum Gebrauch.



Konformitätserklärung (siehe Kapitel „Konformitätserklärung“)



Schutz gegen elektrischen Schlag gemäß Typ BF (Body Float). Ein Anwendungsgerät des Typs BF mit höherem Schutz gegen einen elektrischen Schlag am Körper, jedoch nicht direkt am Herzen.



Dieses Symbol weist darauf hin, dass Sie die Bedienungsanleitung lesen und aufbewahren sollen.



Mit diesem Symbol werden die Herstellerangaben gekennzeichnet (siehe Kapitel „Herstellerinformationen“).



Herstellungsdatum:
2024-01 (Jahr, Monat)



Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz



Chargenbezeichnung:
LOT V2424CH3000



Seriennummer: **SN** 00001
(fortlaufende Nummer)



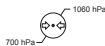
Importeur



Mit diesem Symbol werden Geräte gekennzeichnet, die nichtionisierende elektromagnetische Strahlung abgeben (siehe Kapitel „Elektromagnetische Verträglichkeit“).

IP22

Bedeutung erste Ziffer: Geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser über 12,5 mm. Geschützt gegen den Zugang mit einem Finger. Zweite Ziffer: Schutz gegen fallendes Tropfwasser, wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist.



Max. Atmosphärendruck bei Einlagerung und Transport: 700–1 060 hPa



Lager-/Transporttemperatur: -10 °C–55 °C (Grad Celsius)



Max. Luftfeuchtigkeit bei Einlagerung und Transport: 10 %–90 % (Prozent)



Medizinprodukt



Produktkennzeichnung für
Medizinprodukte

Sicherheit

Hinweiserklärung

Die folgenden Symbole und Signalworte werden in dieser Gebrauchsanweisung verwendet.



Dieses Signalsymbol/-wort bezeichnet eine Gefährdung mit einem mittleren Risikograd, die, wenn sie nicht vermieden wird, den Tod oder eine schwere Verletzung zur Folge haben kann.



Dieses Signalsymbol/-wort bezeichnet eine Gefährdung mit einem niedrigen Risikograd, die, wenn sie nicht vermieden wird, eine geringfügige oder mäßige Verletzung zur Folge haben kann.

HINWEIS!

Dieses Signalwort warnt vor möglichen Sachschäden.

Allgemeine Sicherheitshinweise



WARNUNG!

Gefahren für Kinder und Personen mit verringerten physischen, sensorischen oder mentalen Fähigkeiten (beispielsweise teilweise Behinderte, ältere Personen mit Einschränkung ihrer physischen und mentalen Fähigkeiten) oder Mangel an Erfahrung und Wissen (beispielsweise ältere Kinder).

- Kinder oder Personen, welchen es an Wissen und/oder Erfahrung im Umgang mit dem Produkt mangelt, oder die in ihren körperlichen, sensorischen und/oder geistigen Fähigkeiten eingeschränkt sind, dürfen das Produkt nicht ohne Aufsicht und Anleitung durch eine für ihre Sicher-

heit verantwortliche Person benutzen oder damit spielen.

Achtung! Verletzungsgefahr!

- Bewahren Sie das Produkt und die Zubehörteile für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren unzugänglich auf.
- Beaufsichtigen Sie Kinder, um zu vermeiden, dass diese mit dem Produkt spielen.
- Lassen Sie das Produkt nicht in Kinderhände gelangen. Kleinteile oder Batterien können von Kindern verschluckt werden und zum Ersticken führen. Kinder können sich bei der Verwendung des Produkts verletzen.



VORSICHT!

Verletzungsgefahr!

Unsachgemäßer Umgang mit dem Produkt kann zu Verletzungen führen.

- Nicht zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ohne Überwachung durch einen Erwachsenen.
- Nicht zur Verwendung durch behinderte Menschen und Personen mit eingeschränkter Hitzeempfindlichkeit, wie z. B. Menschen mit krankheitsbedingten Hautveränderungen und Narben im Anwendungsgebiet.
- Nicht anwenden bei Thromboembolien oder wiederkehrendem malignen Wachstum oder unerklärlichen chronischen Schmerzen in einem Teil des Körpers.

-
- Nicht in der Nähe von Augen, Augenlidern, Mund oder Schleimhaut anwenden.
 - Stellen Sie sicher, dass Sie allgemeine Hygienevorschriften beachten, wenn Sie das Produkt verwenden.
 - Suchen Sie ärztlichen Rat, wenn die Symptome des Bisses trotz Anwendung des Produkts anhalten oder sich verschlechtern.
Suchen Sie sofort ärztlichen Rat, wenn der Biss ein Zeckenbiss ist, da er zur Übertragung von Krankheitserregern führen kann (z.B. Früh-sommermeningoenzephalitis oder Borreliose).
 - Suchen Sie medizinischen Rat, wenn der Insektenstich Symptome wie zunehmenden Juckreiz und Hautrötung, Schwellung, Schwindel,
-

Übelkeit, Kurzatmigkeit, Bildung von Quaddeln oder Abfall oder Anstieg des Blutdrucks verursacht.

- Wenn Zweifel an Ihrer Eignung für die Verwendung des Produkts bestehen, konsultieren Sie einen Arzt.
- Stellen Sie sicher, dass Kinder das Produkt nicht als Spielzeug verwenden.
- Halten Sie das Produkt von Kindern und Haustieren fern.
- Halten Sie Verpackungsmaterial von Kindern fern, um Erstickungsgefahr zu vermeiden.
- Beachten Sie bei der Benutzung des Produktes die allgemeine Hygienepraxis.
- Dieses Produkt ist kein Ersatz für medizinische Beratung und Be-

handlung. Also fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Schmerzen oder Krankheiten haben.

- Wenn das Produkt nicht richtig funktioniert, wenn Sie sich unwohl fühlen oder Schmerzen haben, stellen Sie die Anwendung bitte sofort ein.
- Nehmen Sie ohne Genehmigung des Herstellers keine Änderungen am Produkt vor. Dies könnte zu Fehlfunktionen führen.
- Wenn Sie auf Stoffe allergisch reagieren, beenden Sie die Behandlung bitte sofort und konsultieren Sie Ihren Arzt.
- Vermeiden Sie missbräuchlichen und nicht anwendungsorientierten Einsatz.
- Nicht verwenden, wenn Sie an Diabetes leiden. Das Schmerzempfinden kann vermindert sein und Diabetiker könnten sich selbst Verbrennungen zufügen.

- Nicht zur Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren.
- Nicht anwenden auf entzündeter Haut, geröteter Haut, gereizter Haut, Hautausschlägen, Verbrennungen, Erfrierungen, Prellungen, Schwellungen, offenen oder heilenden Wunden, noch nicht verheilten oder frischen, postoperativen Narben.
- Nicht verwenden, wenn Sie an Fieber leiden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht auf empfindlichen Hautbereichen.
- Nicht verwenden, wenn Sie zum Zeitpunkt des Insektenbisses Lotion, Creme oder Gel auf Ihrer Haut haben.
- Nicht verwenden, wenn Ihr Schmerzempfinden reduziert ist (z.B. Stoffwechselstörungen).

- Nicht verwenden, wenn Sie aufgrund der Langzeitanwendung auf derselben Hautstelle (z.B. an der Stelle des Insektenstichs) an anhaltend entzündeter Haut leiden.

**VORSICHT!**

Gefahr durch Nebenwirkungen!

Beim Umgang mit dem Produkt kann es zu Nebenwirkungen kommen.

- Abhängig von der Empfindlichkeit kann die Behandlungstemperatur etwas unangenehm sein. Bei empfindlichen Personen kann es nach der Verwendung zu einer temporären Rötung der Haut kommen.
- In seltenen Fällen kann es bei Nutzern mit empfindlicher Haut zu Hautirritationen kommen.

- Wenn Sie denselben Bereich der Haut innerhalb kurzer Zeit mehr als ein Mal behandeln, kann es zu Hautverbrennungen kommen.

HINWEIS!

Beschädigungsgefahr!

Unsachgemäßer Umgang mit dem Produkt kann zu Beschädigungen führen.

- Verwenden Sie kein Zubehör von anderen Geräten.
- Lassen Sie das Produkt nicht fallen, schütteln Sie es nicht und setzen Sie es keinen Stößen aus.
- Setzen Sie das Produkt nicht direktem Sonnenlicht, Feuer, Verschmutzungen, Fusseln, Staub, Wasser, Hitze und extremen Temperaturen aus, damit das Produkt nicht beschädigt wird.

-
- Öffnen Sie das Produkt nicht und versuchen Sie nicht, es bei Störungen oder Beschädigungen selbst zu reparieren. Dies führt zum Erlöschen Ihres Garantieanspruchs. Das Produkt darf ausschließlich von autorisiertem Fachpersonal repariert werden.
 - Bewahren Sie das Produkt nicht an Orten mit extrem hohen oder niedrigen Umgebungstemperaturen (unter -10 °C oder über 55 °C) oder in extrem trockener oder feuchter Umgebung auf.
 - Benutzen Sie das Produkt nicht in nasser Umgebung. Halten Sie während der Anwendung jegliche Flüssigkeiten fern und tauchen Sie vor allem das Produkt niemals in Flüssigkeiten.
 - Setzen Sie das Produkt nicht in der Nähe von leicht entzündlichen Stoffen.
-

fen und Gasen oder in der Nähe von Sprengstoffen ein.

- Das Produkt kann während der Anwendung andere elektrische Geräte stören oder von anderen elektrischen Geräten gestört werden. Benutzen Sie es daher nicht in der Nähe von anderen elektrischen Geräten.
- Verwenden Sie kein Mobiltelefon in der Nähe des Produkts. Bitte beachten Sie, dass tragbare und mobile HF (Hochfrequenz)-Kommunikations-einrichtungen (z. B. Handy) medizinische elektrische Geräte beeinflussen können.
- Verwenden Sie das Produkt nicht in weniger als 1,5 Metern Entfernung zu einem Kurzwellen- oder Mikrowellengerät bzw. einem Hochfrequenz-Chirurgiegerät.

- Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit). Bitte beachten Sie daher die EMV-Hinweise zur Installation und Inbetriebnahme des Produkts.

Nebenwirkungen

Je nach Empfindlichkeit kann die Behandlungstemperatur als unangenehm wahrgenommen werden. Bei empfindlichen Personen kann eine kurzzeitige Hautrötung nach Anwendung auftreten. In seltenen Fällen kann es bei Anwendern mit empfindlichem Hauttyp zu einer Hautreizung kommen.

Restrisiko

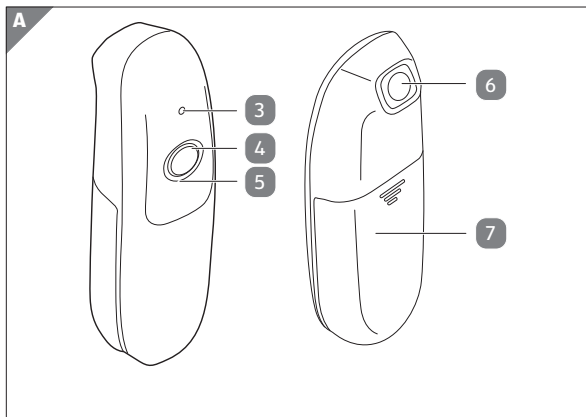
Die erhitzte Keramikoberfläche kann eine maximale Temperatur von 53 °C (127 °F) erreichen. Sie können sich Verbrennungen zuziehen, wenn Sie das Produkt mehrmals innerhalb kurzer Zeit auf derselben Hautstelle verwenden.

Produktbeschreibung

Das Produkt ist ein Insektenstichheiler **1**. Es dient der Linderung von Juckreiz und Schwellungen, die durch Insektenbisse oder -stiche verursacht werden, durch Hitzeinwirkung (lokale Hyperthermie).

Mit der Funktionstaste **5** können 2 Funktionen gewählt werden: die 3-Sekunden-Anwendung und die 6-Sekunden-Anwendung.

Das Produkt wird mit 2 AAA-Batterien (im Lieferumfang enthalten) betrieben.



- 3 Betriebsanzeige
- 4 Behandlungsanzeige
- 5 Funktionstaste (Ein-/Aus-Taste)
- 6 Heizkopf
- 7 Batteriefach

Produkteigenschaften

- Mücken- und Insektenstiche lassen sich kaum vermeiden, wenn man sich im Sommer lange Zeit im Freien aufhält.
- Bite Gone hilft, den Juckreiz von Mückenstichen und Insektenstichen schnell und präzise zu lindern und beschleunigt den Heilungsprozess.
- Dank seines handlichen und kompakten Designs kann der Bite Gone überall mit hin genommen werden - egal ob zum Wandern, Camping oder auf Reisen.
- Die Behandlung von Mücken- und Insektenstichen mit Bite Gone erfolgt ausschließlich durch Wärme und ohne chemische Substanzen.
- Die Anwendung ist daher auch für die ganze Familie geeignet, einschließlich schwangerer Frauen.
- Bedienung mit 1 Taste.
- 2 verschiedene Programme.

- Frei von Arzneimitteln und Chemikalien.
- Schnelle Linderung von Juckreiz und Schwellungen.
- Schnelle Aufheizung, keramische Heizplatte.
- Beschleunigung des Heilungsprozesses.
- Praktisches Design für unterwegs.
- Benutzerfreundliche, einfache Bedienung.

Erstinbetriebnahme

Produkt und Lieferumfang prüfen

HINWEIS!

Beschädigungsgefahr!

Wenn Sie die Verpackung unvorsichtig mit einem scharfen Messer oder anderen spitzen Gegenständen öffnen, kann das Produkt schnell beschädigt werden.

- Gehen Sie beim Öffnen sehr vorsichtig vor.

1. Nehmen Sie das Produkt aus der Verpackung.
2. Prüfen Sie, ob die Lieferung vollständig ist (siehe Kapitel „Lieferumfang“).
3. Prüfen Sie, ob das Produkt oder die Einzelteile Schäden aufweisen. Ist dies der Fall, benutzen Sie das Produkt nicht. Wenden Sie sich wie auf der Garantiekarte beschrieben an den Garantiegeber.

Grundreinigung

1. Entfernen Sie das Verpackungsmaterial und sämtliche Schutzfolien.
2. Reinigen Sie vor der erstmaligen Benutzung alle Teile des Produkts wie im Kapitel „Reinigung und Wartung“ beschrieben.

Batterien einsetzen

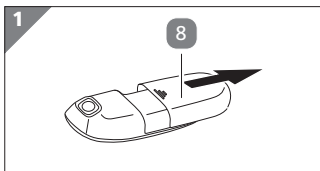


WARNUNG!

Explosions- oder Brandgefahr!

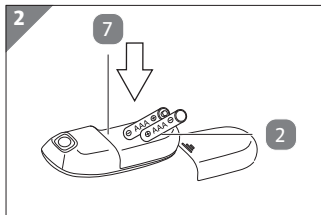
Wenn Batterien falsch herum eingelegt werden, können sie kurzgeschlossen oder geladen werden. Das kann zu einer Überhitzung, zu einer Explosion oder zu einem Brand führen.

- Beachten Sie beim Einsetzen der Batterien unbedingt die korrekte Polarität.

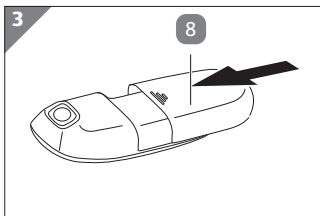


8 Batteriefachabdeckung

1. Nehmen Sie die Batteriefachabdeckung **8** vom Produkt ab. Üben Sie dazu im Bereich der Pfeilmarkierung einen sanften Druck auf die Batteriefachabdeckung aus und schieben Sie sie in Pfeilrichtung (siehe **Abb. 1**).



2. Legen Sie die Batterien **2** in die entsprechenden Steckplätze des Batteriefachs **7** ein. Achten Sie dabei auf die korrekte Polarität. Die korrekte Ausrichtung der Batterien ist auf der Innenseite des Batteriefachs abgebildet (siehe **Abb. 2**).



3. Schließen Sie das Batteriefach **7** wieder. Setzen Sie dazu die Batteriefachabdeckung **8** auf die Rückseite des Produkts und schieben Sie sie in Pfeilrichtung, bis sie einrastet (siehe **Abb. 3**).

Die Batterien sind nun eingesetzt.



- Wenn die Spannung der Batterie zu niedrig ist, ertönen drei Hinweistöne und die Betriebsanzeige blinkt mit 1 Hz. Automatische Abschaltung nach 3 Sekunden.
- Entnehmen Sie die Batterien, wenn Sie das Produkt längere Zeit nicht verwenden.

Bedienung



VORSICHT!

Verletzungsgefahr!

Eine unsachgemäße Verwendung des Produkts kann zu Verletzungen führen.

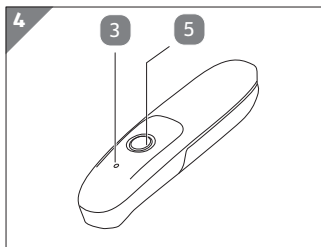
- Nicht verwenden, wenn Sie an Diabetes leiden. Das Schmerzempfinden kann vermindert sein und Diabetiker könnten sich selbst Verbrennungen zufügen.
- Nicht zur Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren.
- Nicht anwenden auf entzündeter Haut, geröteter Haut, gereizter Haut, Hautausschlägen, Verbrennungen, Erfrierungen, Prellungen, Schwellungen, offenen oder heilenden Wunden, noch nicht verheilten oder

- frischen, postoperativen Narben.
- Nicht verwenden, wenn Sie an Fieber leiden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht auf empfindlichen Hautbereichen.
- Nicht verwenden, wenn Sie zum Zeitpunkt des Insektenbisses Lotion, Creme oder Gel auf Ihrer Haut haben.
- Nicht verwenden, wenn Ihr Schmerzempfinden reduziert ist (z.B. Stoffwechselstörungen).
- Nicht verwenden, wenn Sie aufgrund der Langzeitanwendung auf derselben Hautstelle (z.B. an der Stelle des Insektenstichs) an anhaltend entzündeter Haut leiden.



- Die Zeit, die das Produkt benötigt, um sich von der Mindestlagertemperatur (-10 °C) zwischen dem Gebrauch auf die Umgebungstemperatur zu erwärmen, bei der das Produkt einsatzbereit ist (20 °C), beträgt ca. 2 Stunden.
- Die Zeit, die das Produkt benötigt, um sich von der maximalen Lagertemperatur (55 °C) zwischen dem Gebrauch auf die Umgebungstemperatur abzukühlen, bei der das Produkt einsatzbereit ist (20 °C), beträgt ca. 2 Stunden.

Produkt einschalten



- Um das Produkt einzuschalten, halten Sie die Funktionstaste **5** gedrückt, bis die Betriebsanzeige **3** grün leuchtet (siehe **Abb. 4**).

Anwendung starten



- Reinigen bzw. desinfizieren Sie das Produkt vor jeder Verwendung wie im Kapitel „Reinigung und Wartung“ beschrieben.
- Stellen Sie vor der Anwendung sicher, dass sich kein Stachel in der gestochenen Stelle befindet. Entfernen Sie den Stachel vor Gebrauch sorgfältig.
- Für beste Ergebnisse verwenden Sie das Produkt unmittelbar nach dem Stich oder Biss.
- Die Höchstzahl von 5 Anwendungen pro Stunde auf derselben Behandlungsfläche darf nicht überschritten werden.

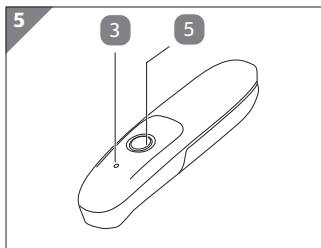
1. Setzen Sie den Heizkopf **6** auf die Haut.
 - Drücken Sie die Funktionstaste **5** einmal, um die 3-Sekunden-Anwendung zu starten.
 - Drücken Sie die Funktionstaste zweimal, um die 6-Sekunden-Anwendung zu starten.
2. Mit Beginn der Anwendung leuchtet der Ring der Behandlungsanzeige **4**.
3. Am Ende der Anwendung ertönt ein akustisches Signal und der beleuchtete Ring der Behandlungsanzeige erlischt.

- Entfernen Sie den Heizkopf von der Haut, sobald das akustische Signal ertönt. Das Aufheizen des Heizkopfs stoppt automatisch.



- Wählen Sie für empfindliche Haut oder zur ersten Anwendung die 3-Sekunden-Anwendung, um Ihre Toleranz der Wärmebehandlung zu testen.
- Wählen Sie für normale Haut und nachfolgende Anwendungen die 6-Sekunden-Anwendung.

Produkt ausschalten



- Um das Produkt auszuschalten, halten Sie die Funktionstaste **5** gedrückt, bis die Betriebsanzeige **3** erlischt (siehe **Abb. 5**).



- Wenn länger als eine Minute keine Bedienung erfolgt, schaltet sich das Produkt automatisch aus.
- Das Produkt kann nicht verwendet werden, wenn die Temperatur des Produkts niedriger als 5 °C oder höher als 53 °C ist (oder der Temperatursensor beschädigt ist).

Störung und Behebung

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Die Batterien sind eingelegt, aber das Produkt lässt sich nicht einschalten.	Es befinden sich Fremdkörper im Batteriefach 7 .	Entfernen Sie die Fremdkörper aus dem Batteriefach.
	Die Batterien 2 sind verbraucht oder mit falscher Polarität eingelegt.	Ersetzen Sie die Batterien durch volle Batterien. Achten Sie auf richtige Polarität.
	Die Batteriekontakte liegen nicht an.	Prüfen Sie die Batteriekontakte.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Das Produkt wird nicht heiß genug.	Niedrige Batteriespannung.	Ersetzen Sie die Batterien.
Die Betriebsanzeige blinkt dreimal, und dann schaltet sich das Produkt ab.		
Obwohl die Batterien ersetzt wurden, lässt sich das Produkt immer noch nicht einschalten.	Die Verdrahtung ist defekt.	Wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

Reinigung und Wartung

HINWEIS!

Kurzschlussgefahr!

In das Gehäuse eingedrungenes Wasser oder andere Flüssigkeiten können einen Kurzschluss verursachen.

- Tauchen Sie das Produkt niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten.
- Achten Sie darauf, dass kein Wasser oder andere Flüssigkeiten in das Gehäuse gelangen.

HINWEIS!

Beschädigungsgefahr!

Unsachgemäßer Umgang mit dem Produkt kann zu Beschädigungen des Produkts führen.

- Verwenden Sie keine aggressiven Reinigungsmittel, Bürsten mit Metall- oder Nylonborsten sowie keine scharfen oder metallischen Reinigungsgegenstände wie Messer, harte Spachtel und dergleichen. Diese können die Oberflächen beschädigen.
- Geben Sie das Produkt keinesfalls in die Spülmaschine. Sie würden es dadurch zerstören.

Reinigung

1. Entfernen Sie vor der Reinigung die Batterien **2**.
2. Lassen Sie das Produkt vollständig abkühlen.
3. Wischen Sie das Gehäuse des Produkts mit einem weichen, leicht angefeuchteten Tuch ab.
4. Lassen Sie alle Teile vollständig trocknen.

Desinfektion

HINWEIS!

Beschädigungsgefahr!

Übermäßiges Desinfizieren kann das Produkt beschädigen.

- Vermeiden Sie ein übermäßiges Desinfizieren des Produkts.
- Verwenden Sie niemals EtO (Ethylenoxid) oder Formaldehyd für die Desinfizierung.



Reinigen Sie das Produkt vor jeder Desinfektion.

1. Reinigen Sie das Produkt wie im Kapitel „Reinigung“ beschrieben.
2. Verwenden Sie ein weiches, mit medizinischem Alkohol (z. B. Isopropylalkohol 70 %) befeuchtetes Tuch, um den Heizkopf **6**, der die Haut bei der Anwendung berührt, zu desinfizieren.
3. Lassen Sie alle Teile vollständig trocknen.

Wartung

Das Produkt erfordert keine routinemäßige Wartung. Sie müssen lediglich verbrauchte Batterie austauschen.

Ausgehend von einer Verwendung mit ca. 300 Anwendungen der 3-Sekunden-Anwendung beläuft sich die Lebensdauer des Produkts auf 3 Jahre.

Batteriewechsel und Hinweise zu Batterien



Verletzungsgefahr!

Eine unsachgemäße Handhabung der mitgelieferten Batterien kann zum Entweichen von Gas, zum Austreten von Elektrolyt (Batterieflüssigkeit), zu einem Brand oder zu einer Explosion führen.

- Schließen Sie die Batterien nicht kurz.
- Bewahren Sie ausgepackte Batterien so auf, dass sich die Batteriekontakte

nicht berühren, um Kurzschlüsse zu vermeiden. Bewahren Sie die Batterien am besten in der Originalverpackung auf.

- Halten Sie ausgepackte Batterien von Metallgegenständen fern, um Kurzschlüsse zu vermeiden.
- Nehmen Sie die Batterien nicht auseinander.
- Nehmen Sie keine Modifikationen an den Batterien vor.
- Quetschen oder deformieren Sie die Batterien nicht und bohren Sie die Batterien nicht an.
- Werfen Sie die Batterien nicht in offenes Feuer.
- Erhitzen Sie die Batterien nicht und schweißen oder löten Sie nicht direkt an den Batterien.

- Verwenden Sie die Batterien nicht weiter, falls sie beschädigt sind.
- Versuchen Sie nicht, die Batterien aufzuladen.
- Vermeiden Sie ein Überentladen der Batterien.
- Wechseln Sie immer den gesamten Batteriesatz. Mischen Sie nie alte und neue Batterien oder Batterien mit unterschiedlichem Ladungszustand.



Erstickungs- und Gesundheitsgefahr!

Das Verschlucken von Batterien kann zum Ersticken führen. Ferner kann es zu Vergiftungen oder inneren Verätzungen kommen, falls eine verschluckte Batterie ausläuft.

- Lassen Sie Kinder nicht mit den Batterien spielen.

- Lassen Sie Kinder einen Batteriewechsel nur unter Aufsicht vornehmen.
- Bewahren Sie Batterien an einem für Kinder unzugänglichen Ort auf.
- Suchen Sie sofort einen Arzt auf, falls eine Batterie verschluckt wurde.
- Sie können die Batterie austauschen und das Gerät reinigen. Andere Wartungsarbeiten sind nicht erlaubt.
- Bitte halten Sie das Batteriefach während des Betriebs geschlossen. Vermeiden Sie es, die Batterie und das Gehäuse gleichzeitig zu berühren.



VORSICHT!

Verätzungsgefahr!

Im Fall einer Fehlfunktion oder einer Beschädigung kann Elektrolyt (Batterieflüssigkeit) aus den Batterien auslaufen, was bei Berührung zu Verätzungen führen kann.

- Fassen Sie ausgelaufene Batterien nicht an.
- Vermeiden Sie jeden Kontakt mit ausgelaufenem Elektrolyt.
- Spülen Sie bei Kontakt mit ausgelaufenem Elektrolyt die Stelle sofort mit klarem Wasser ab.
- Suchen Sie bei Augenkontakt mit dem Elektrolyt sofort einen Arzt auf.

HINWEIS!

Beschädigungsgefahr!

Unsachgemäßer Umgang mit den Batterien kann zu Beschädigungen führen.

- Beachten Sie beim Einlegen der Batterien die richtige Polarität.
- Setzen Sie nur Batterien des gleichen Typs ein, verwenden Sie keine unterschiedlichen Typen oder gebrauchte und neue Batterien miteinander.
- Verwenden Sie ausschließlich Alkalibatterien vom Typ AAA. Verwenden Sie keine wiederaufladbaren Batterien (Akkus).
- Nehmen Sie die alten Batterien aus dem Batteriefach, wenn diese leer sind oder wenn Sie das Produkt für längere Zeit nicht benutzen möchten.

HINWEIS!

Beschädigungsgefahr!

Eine unsachgemäße Lagerung kann zu einer Beschädigung der Batterie führen.

- Entnehmen Sie die Batterien aus dem Produkt, wenn das Produkt für längere Zeit nicht verwendet wird.
- Lagern Sie die Batterien an einem kühlen und trockenen Ort.

Gehen Sie beim Batteriewechsel vor, wie im Kapitel „Batterien einsetzen“ beschrieben.

Aufbewahrung

Alle Teile müssen vor dem Aufbewahren vollkommen trocken sein.

- Bewahren Sie das Produkt stets an einem trockenen Ort auf.
- Schützen Sie das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung.

- Lagern Sie das Produkt für Kinder unzugänglich, sicher verschlossen und bei einer Lagertemperatur zwischen 5 °C und 20 °C (Zimmertemperatur).
- Verpacken Sie das Produkt in der Verkaufsverpackung. Verwenden Sie dabei auch das Verpackungsmaterial, damit das Produkt geschützt ist und sich während des Transports nicht innerhalb der Verkaufsverpackung bewegen kann.

Technische Daten

Modell:	CH3000
Type:	Basic
Abmessungen (L × B × T):	ca. 115,2 × 30 × 26,1 mm
Gewicht:	ca. 50 g (mit Batterien)
Stromversorgung:	3,0 V --- , 2× AAA Batterien (V = Volt, --- = Gleichstrom)
Maximale Temperatur:	51°C ± 2°C
Funktionen:	2 Einstellungen (3 Sekunden/6 Sekunden)
Anwendungsteil:	Heizkopf

Klassifizierung v. ME-Geräten:	Interne Stromversorgung/ kontinuierlich
Lebensdauer (Gerät):	ca. 3 Jahre
Vsl. Betriebsdauer:	ca. 300 Anwendungen (3-Sekunden-Programm)
Schutzart:	IP22 Bedeutung erste Ziffer: Geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser über 12,5 mm. Geschützt gegen den Zugang mit einem Finger. Zweite Ziffer: Schutz gegen fallendes Tropfwasser, wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist
Softwareversion:	V1
Betriebsbedingungen:	
Atmosphärendruck:	700 hPa–1 060 hPa

Temperatur/

Luftfeuchtigkeit:

5,0 °C–40,0 °C

bei 30 %–75 % relativer
Luftfeuchtigkeit

Lager-/Transportdaten:



Lager-/Transporttemp.:

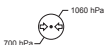
-10 °C–55 °C bei

10 %–90 % relativer
Luftfeuchtigkeit



Atmosphärendruck:

700 hPa–1 060 hPa



Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

- Dieses Gerät sollte nicht neben anderen Geräten verwendet und nicht auf anderen Geräten platziert werden. Wenn sich dies nicht vermeiden lässt, sollte dieses Gerät beobachtet werden, um in der verwendeten Anordnung den normalen Betrieb sicherzustellen.
- Die Verwendung von anderem Zubehör als dem, das vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt wurde, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder zu einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und

zu unsachgemäßem Betrieb führen.

- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriekomponenten wie Antennenkabeln und externen Antennen) sollten einen Abstand von mindestens 30 cm zu den Teilen des Geräts haben. Dies gilt auch für die vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls können Leistungsminderungen dieses Geräts die Folge sein.
- Wenn die Betriebsumgebung relativ trocken ist, treten normalerweise starke elektromagnetische Störungen auf. Diese können sich wie folgt auf das Gerät auswirken:
 - das Gerät beendet die Ausgabe;
 - das Gerät schaltet sich ab;
 - das Gerät startet neu.

Das zuvor beschriebene Phänomen hat keinen Einfluss auf die grundlegende Sicherheit und Leistung des Geräts. Der Anwender kann es wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben verwenden. Wenn Sie das oben genannte Phänomen verhindern möchten, verwenden Sie das Gerät in der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Umgebung.

Tabelle 1

Erklärung – Elektromagnetische Aussendung		
Das Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Emissionen-Test	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät nutzt HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Daher sind die HF-Aussendungen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass es Störungen für elektronische Geräte in der Nähe verursacht.

Emissionen-Test	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Gebrauch in Wohnbereichen und in direkt an das öffentliche Niederspannungsversorgungsnetz angeschlossenen Bereichen geeignet, das für Wohnzwecke genutzte Gebäude mit Strom versorgt.
Aussendung von Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/ Flicker-Aussendungen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Tabelle 2

Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Elektro-statische Entladung IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kon-takt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Fußböden mit synthetischem Material versehen sind, sollte die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$ Leitung(en) zu Leitungen $\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$, $\pm 2 \text{ kV}$ Leitung(en) zu Masse	Nicht anwendbar	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	$0\% U_T$; halber Zyklus bei 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° und 315° $0\% U_T$; 1 Zyklus und $70\% U_T$; 25/30 Zyklen Einzelne Phase: bei 0° $0\% U_T$; 250/300 Zyklen	Nicht anwendbar	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender das Gerät bei Stromausfällen weiter verwenden muss, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu versorgen.


Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder der Netzfrequenz sollten den typischen Werten entsprechen, wie sie in einer Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind.
HINWEIS: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Tabelle 3

Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Geleitete Funkfrequenz IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	Nicht anwendbar	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu den Teilen des Geräts verwendet werden als dem empfohlenen Trennungsabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Trennungsabstand $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz mit P als der maximalen Leistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als dem empfohlenen Trennungsabstand in Metern (m).
HF-Strahlung IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
			<p>Die Feldstärken stationärer HF-Sender sollten in allen Frequenzbereichen gemäß einer elektromagnetischen Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel sein.</p> <p>In der Nähe von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Störungen möglich:</p> 

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

a. Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (Mobil-/Schnurlostelefon) und mobilen Landfunkdiensten, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Zur Bewertung der elektromagnetischen Umgebung aufgrund von HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Untersuchung am Standort in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Standort des Geräteeinsatzes die zuvor genannte gültige HF-Konformitätsstufe übersteigt, sollte das Gerät beobachtet werden, um einen normalen Betrieb zu gewährleisten. Bei Erkennung einer ungewöhnlichen Leistung können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, beispielsweise eine Neuausrichtung oder Umstellung des Geräts.

b. Über den Frequenzbereich von 0,15 MHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Tabelle 4

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät

Das Gerät ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des Geräts kann helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät gemäß nachstehenden Empfehlungen (gemäß maximaler Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts) einhält.

Maximale Ausgangsleistung des Senders (W)	Trennabstand gemäß Senderfrequenz m		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz	$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 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

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung nicht in obiger Tabelle angegeben ist, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur Frequenz des Senders gehört. Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Angabe des Senderherstellers.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Herstellerinformationen



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

Modell: CH3000

Type: Basic



MedNet SWISS GmbH, Bäderstraße 18, 5400 Baden, Schweiz



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Schweiz

ISH685

Entsorgung

Verpackung entsorgen



Entsorgen Sie die Verpackung sortenrein. Geben Sie Pappe und Karton zum Altpapier, Folien in die Wertstoffsammlung.



Der Recycling-Code PAP 21 bedeutet, der Werkstoff ist als „Sonstige Pappe“ einzustufen und wird als Verpackung wiederverwertet.

Produkt entsorgen

(Anwendbar in der Europäischen Union und anderen europäischen Staaten mit Systemen zur getrennten Sammlung von Wertstoffen)



Altgeräte dürfen nicht in den Hausmüll! Sollte das Produkt einmal nicht mehr benutzt werden können, so ist jeder Verbraucher **gesetzlich verpflichtet, Altgeräte getrennt vom Hausmüll**, z. B. bei einer Sammelstelle seiner Gemeinde/seines

Stadtteils, abzugeben. Damit wird gewährleistet, dass Altgeräte fachgerecht verwertet und negative Auswirkungen auf die Umwelt vermieden werden. Deswegen

sind Elektrogeräte mit dem hier abgebildeten Symbol gekennzeichnet.



Batterien und Akkus dürfen nicht in den Hausmüll!

Als Verbraucher sind Sie gesetzlich verpflichtet, alle Batterien und Akkus, egal, ob sie Schadstoffe* enthalten oder nicht, bei einer Sammelstelle in Ihrer Gemeinde/Ihrem Stadtteil oder im Handel abzugeben, damit sie einer umweltschonenden Entsorgung zugeführt werden können.

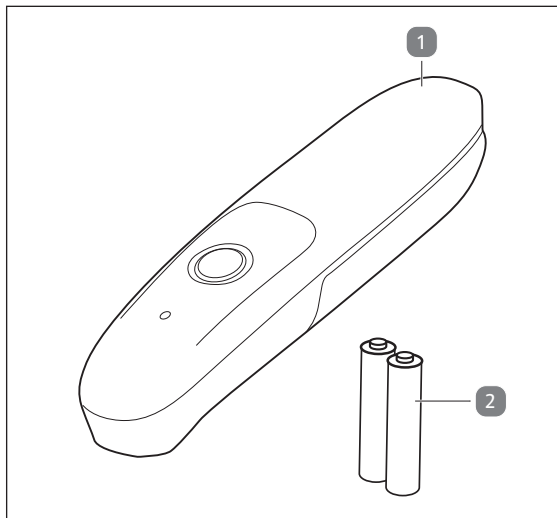
*gekennzeichnet mit: Cd = Cadmium, Hg = Quecksilber, Pb = Blei

Konformitätserklärung



Die EU-Konformitätserklärung kann unter der in der beiliegenden Garantiekarte angeführten Adresse angefordert werden.

Dieses Produkt erfüllt die geltenden Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte.



Contenu de la livraison

- 1 Appareil soulageant les piqûre d'insectes
- 2 Pile 1,5 V AAA, 2×

Répertoire

Contenu de la livraison	64
Généralités	67
Lire le mode d'emploi et le conserver	67
Utilisation conforme à l'usage prévu	67
Contre-indications	69
Principe de fonctionnement	69
Légende des symboles.....	70
Sécurité	72
Légende des avis.....	72
Consignes de sécurité générales	73
Effets secondaires	85
Risque résiduel.....	85
Description du produit.....	85
Caractéristiques du produit	87
Première mise en service.....	88
Vérifier le produit et le contenu de la livraison	88
Premier nettoyage.....	89
Insérer les piles.....	89
Utilisation	92
Allumer le produit	94
Commencer l'application	95
Éteindre le produit.....	96

Panne et remède	97
Nettoyage et entretien	98
Nettoyage.....	100
Désinfection	100
Entretien.....	101
Remplacement des piles et informations sur les piles	102
Rangement	107
Données techniques	108
Immunité électromagnétique (CEM)	110
Informations fabricant	121
Élimination	122
Éliminer l'emballage	122
Éliminer le produit	122
Déclaration de conformité	124

Généralités

Lire le mode d'emploi et le conserver



Ce mode d'emploi fait partie de ce Appareil soulageant les piqûres d'insectes (ci-après dénommé uniquement «produit»). Il contient des informations importantes pour la mise en service et la manipulation.

Lisez attentivement le mode d'emploi, en particulier les consignes de sécurité, avant d'utiliser le produit. Le non-respect de ce mode d'emploi peut provoquer de graves blessures ou endommager le produit.

Le mode d'emploi est basé sur les normes et réglementations en vigueur dans l'Union européenne. À l'étranger, veuillez respecter les directives et lois spécifiques au pays.

Conservez le mode d'emploi pour des utilisations futures. Si vous remettez le produit à un tiers, veuillez à lui remettre ce mode d'emploi.

Utilisation conforme à l'usage prévu

Le Bite Gone sert à soulager les démangeaisons et les gonflements causés par les piqûres ou les morsures d'insectes.

Ce produit est destiné aux soins médicaux en milieu domestique. Ce produit peut être utilisé par des personnes

capables de le faire fonctionner et de comprendre les instructions.

Groupe de patients: à partir de 3 ans

Utilisateurs prévus: Les non-professionnels et les enfants de moins de 12 ans ne doivent utiliser le produit que sous la surveillance d'un adulte.

Le produit est destiné uniquement à l'application et à l'utilisation domestique et privée, mais pas à l'utilisation professionnelle.

L'utilisateur est l'opérateur conforme du produit. Utilisez le produit uniquement de la manière décrite dans ce mode d'emploi. Toute autre utilisation est considérée comme non conforme à l'usage prévu et peut provoquer des dommages matériels ou même corporels.

Le produit n'est pas un jouet pour enfants.

Ce produit respecte les dispositions applicables du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 concernant les dispositifs médicaux.

Pour les patients/utilisateurs/tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant la même réglementation (règlement [UE] 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux); si un incident grave s'est produit pendant ou à la suite de l'utilisation de ce produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé et à l'administration de votre pays.

Le fabricant ou commerçant décline toute responsabilité pour des dommages survenus en raison d'une utilisation non conforme ou contraire à l'usage prévu.

Contre-indications

Il est important que vous lisiez tous les avertissements et toutes les précautions contenus dans ce manuel, car ils sont destinés à vous protéger, à éviter les blessures et à empêcher les situations susceptibles d'endommager l'appareil.

Une mauvaise utilisation du produit peut entraîner un risque de blessure par brûlure. **Attention! Risque de blessure!**

Principe de fonctionnement

Le principe d'action de Bite Gone repose exclusivement sur de la chaleur concentrée. Pour soulager les démangeaisons et la douleur, la zone de peau affectée est chauffée à environ 51 °C.

L'application de chaleur concentrée (hyperthermie locale) est un principe de fonctionnement qui repose sur l'application brève d'une chaleur concentrée sur une petite zone cutanée clairement délimitée. Même cet apport de chaleur localisé peut suffire à déclencher une réaction de l'organisme qui soulage les démangeaisons et la douleur. Une fois le produit chauffé à la bonne température et

appliqué sur la zone de peau touchée par la piqûre ou la morsure, ce transfert de chaleur soulage les démangeaisons, la douleur et le gonflement de la peau.

Légende des symboles

Les symboles suivants sont utilisés dans ce mode d'emploi, sur le produit ou sur l'emballage.



Ce symbole vous offre des informations complémentaires utiles sur l'utilisation.



Déclaration de conformité (voir chapitre «Déclaration de conformité»)



Protection contre les décharges électriques conformément au type BF (Body Float). Un appareil d'application de type BF avec une protection accrue contre une décharge électrique sur le corps, mais pas directement sur le cœur.



Ce symbole indique que vous devez lire et conserver le mode d'emploi.



Avec ce symbole sont marquées les indications fabricant (voir chapitre «Informations fabricant»).




Date de fabrication:
2024-01 (année, mois)




Représentant autorisé dans la Suisse



Désignation du lot:
 V24,24CH3000



Numéro de série:  00001 (numéro séquentiel)



Importateur

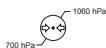


Ce symbole caractérise les appareils qui émettent un rayonnement électromagnétique non-ionisant (voir chapitre «Immunité électromagnétique»).

IP22

Signification premier chiffre: protégé contre les corps étrangers solides à partir d'un diamètre de 12,5 mm. Protégé contre l'accès avec un doigt. Deuxième chiffre: Protection contre les gouttes d'eau qui s'écoulent lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15°.

Sécurité



Pression atmosphérique max. lors du stockage et du transport: 700 à 1060 hPa



Température de stockage/transport: -10 °C à 55 °C (degrés Celsius)



Humidité atmosphérique max. lors du stockage et du transport: 10 % à 90 % (pourcent)



Dispositif médical



Marquage produit pour les dispositifs médicaux

Sécurité

Légende des avis

Les symboles et mots signalétiques suivants sont utilisés dans ce mode d'emploi.



Ce symbole/mot signalétique désigne un risque à un degré moyen qui, si on ne l'évite pas, peut avoir comme conséquence la mort ou une grave blessure.

**ATTENTION!**

Ce symbole/mot signalétique désigne un risque à degré réduit qui, si on ne l'évite pas, peut avoir comme conséquence une blessure moindre ou moyenne.

AVIS!

Ce mot signalétique avertit contre les possibles dommages matériels.

Consignes de sécurité générales

**AVERTISSEMENT!**

Dangers pour les enfants et personnes avec des capacités physiques, sensorielles ou mentales réduites (par exemple des personnes partiellement handicapées, des personnes âgées avec réduction de leurs

**capacités physiques et mentales),
ou manque d'expérience et connais-
sance (par exemple des enfants plus
âgés).**

- Les enfants ou les personnes qui manquent de connaissances et/ou d'expérience dans l'utilisation du produit, ou dont les capacités physiques, sensorielles et/ou mentales sont limitées, ne doivent pas utiliser ou jouer avec le produit sans la surveillance et les instructions d'une personne responsable de leur sécurité.

Attention! Risque de blessure!

- Conservez le produit et ses accessoires hors de portée des enfants et des jeunes de moins de 18 ans.
- Surveillez les enfants afin d'éviter qu'ils ne jouent avec le produit.

- Ne laissez pas le produit à la portée des enfants. Les petites pièces ou les piles pourraient être avalées par les enfants et provoquer l'étouffement. Les enfants peuvent se blesser en utilisant le produit.

**ATTENTION!**

Risque de blessure!

Toute manipulation non conforme du produit peut provoquer des blessures.

- Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 12 ans sans la surveillance d'un adulte.
- Ne doit pas être utilisé par les personnes handicapées et les personnes dont la sensibilité à la chaleur est limitée, notamment les personnes présentant des lésions cutanées

dues à une maladie ou des cicatrices dans la zone d'application.

- Ne pas utiliser en cas de thromboembolie ou de croissance maligne récurrente ou de douleur chronique inexplicée dans une partie du corps.
- Ne pas utiliser à côté des yeux, des paupières, de la bouche ou des muqueuses.
- Assurez-vous de respecter les règles générales d'hygiène lorsque vous utilisez le produit.
- Demandez conseil à un médecin si les symptômes de la morsure persistent ou s'aggravent malgré l'utilisation du produit.

Consultez immédiatement un médecin si la morsure est une morsure de tique, car elle peut entraîner la transmission d'agents pathogènes (par

exemple la méningo-encéphalite ver-
no-estivale ou la maladie de Lyme).

- Demandez conseil à un médecin si la piqûre d'insecte provoque des symptômes comme l'augmentation des démangeaisons et des rougeurs de la peau, un gonflement, des vertiges, des nausées, un essoufflement, la formation de papules ou une chute ou une augmentation de la tension artérielle.
- En cas de doute sur votre aptitude à utiliser le produit, consultez un médecin.
- Assurez-vous que les enfants ne se servent pas du produit comme d'un jouet.
- Gardez le produit hors de portée des enfants et des animaux domestiques.

- Tenez l'emballage hors de portée des enfants afin d'éviter qu'ils ne s'étouffent.
- Respectez les pratiques générales d'hygiène lors de l'utilisation du produit.
- Ce produit ne remplace pas un avis ou un traitement médical. Demandez donc conseil à votre médecin si vous souffrez d'une quelconque douleur ou maladie.
- Si le produit ne fonctionne pas correctement, si vous vous sentez mal ou si vous ressentez une douleur, arrêtez immédiatement de l'utiliser.
- Ne modifiez pas le produit sans l'autorisation du fabricant. Cela pourrait entraîner des dysfonctionnements.

-
- Si vous êtes allergique à une substance, arrêtez immédiatement le traitement et consultez votre médecin.
 - Évitez toute utilisation abusive et non orientée sur l'utilisation conforme.
 - N'utilisez pas ce produit si vous souffrez de diabète. Les diabétiques peuvent être moins sensibles à la douleur et s'infliger des brûlures.
 - Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 3 ans.
 - Ne pas utiliser sur une peau présentant une inflammation, des rougeurs, une irritation, des éruptions cutanées, des brûlures, des engelures, des contusions, des gonflements, des plaies ouvertes ou en cours de cicatrisation, des cicatrices postopératoires récentes ou pas encore guéries.
-

- N'utilisez pas ce produit si vous avez de la fièvre.
- N'utilisez pas le produit sur des zones de peau sensibles.
- N'utilisez pas ce produit si vous avez de la lotion, de la crème ou du gel sur la peau au moment de la piqûre d'insecte.
- N'utilisez pas ce produit si votre sensibilité à la douleur est réduite (par exemple en cas de troubles du métabolisme).
- N'utilisez pas ce produit si vous souffrez d'une inflammation persistante de la peau due à une application prolongée sur le même site cutané (par exemple à l'endroit de la piqûre d'insecte).

**ATTENTION!****Danger lié aux effets secondaires!**

Des effets secondaires peuvent se produire lors de la manipulation du produit.

- En fonction de la sensibilité, la température de traitement peut être légèrement inconfortable. Les personnes sensibles peuvent présenter une rougeur temporaire de la peau après l'utilisation.
- Dans de rares cas, les utilisateurs ayant une peau sensible peuvent ressentir une irritation.
- Si vous traitez la même zone de peau plusieurs fois à intervalles rapprochés, vous risquez de provoquer des brûlures cutanées.

AVIS!

Risque d'endommagement!

La manipulation non conforme du produit peut provoquer des dommages.

- N'utilisez pas d'accessoires d'autres appareils.
- Ne faites pas tomber le produit, ne le secouez pas et ne le soumettez pas à des chocs.
- N'exposez pas le produit aux rayons directs du soleil, au feu, aux salissures, aux peluches, à la poussière, à l'eau, à la chaleur et à des températures extrêmes pour ne pas l'abîmer.
- N'ouvrez pas le produit et n'essayez pas de le réparer vous-même en cas de dysfonctionnement ou d'endommagement. Ceci entraîne

l'annulation de votre droit à la garantie. Seul du personnel qualifié est habilité à réparer le produit.

- Ne conservez pas le produit dans des endroits où la température ambiante est extrêmement élevée ou basse (inférieure à -10 °C ou supérieure à 55 °C) ou dans un environnement extrêmement sec ou humide.
- N'utilisez pas le produit dans un environnement humide. Lors de l'utilisation, éloignez tout liquide et surtout, ne plongez jamais le produit dans des liquides.
- Ne placez pas le produit à proximité de substances et de gaz facilement inflammables ou à proximité d'explosifs.
- Pendant l'utilisation, le produit peut interférer avec d'autres appareils

électriques ou subir des interférences d'autres appareils électriques. Ne l'utilisez donc pas à proximité d'autres appareils électriques.

- N'utilisez pas de téléphone portable à proximité du produit. Veuillez noter que les dispositifs de communication HF (haute fréquence) (p. ex.: téléphone mobile) peuvent influencer les appareils médicaux électriques.
- N'utilisez pas le produit à moins d'1,5 mètre d'un appareil à ondes courtes ou à micro-ondes ou d'un appareil chirurgical haute fréquence.
- Les appareils médicaux électriques sont soumis à des mesures de précaution particulières en ce qui concerne la CEM (compatibilité électromagnétique). Veuillez donc respecter les consignes CEM pour

l'installation et la mise en service du produit.

Effets secondaires

Selon la sensibilité de chacun, la température du traitement peut être perçue comme désagréable. Les personnes sensibles peuvent présenter une rougeur cutanée passagère après l'application. Dans de rares cas, une irritation de la peau peut se produire chez les utilisateurs ayant la peau sensible.

Risque résiduel

La surface en céramique chauffée peut atteindre une température maximale de 53 °C (127 °F). Vous risquez de vous brûler si vous utilisez le produit plusieurs fois sur la même zone de peau à intervalles rapprochés.

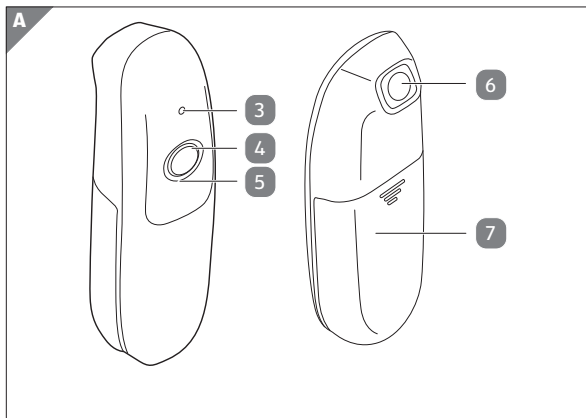
Description du produit

Le produit est conçu pour guérir les piqûres d'insecte. Il sert à soulager les démangeaisons et les gonflements causés par les piqûres ou les morsures d'insectes grâce à l'utilisation de la chaleur (hyperthermie locale).

La touche fonction **5** permet de sélectionner 2 fonctions: l'application de 3 secondes et l'application de 6 secondes.

Description du produit

Le produit fonctionne avec 2 piles AAA (fournies).



- 3 Témoin de fonctionnement
- 4 Témoin de traitement
- 5 Touche fonction (touche marche/arrêt)
- 6 Tête chauffante
- 7 Compartiment à piles

Caractéristiques du produit

- Il est difficile d'éviter les piqûres de moustiques et d'insectes lorsque l'on passe beaucoup de temps dehors en été.
- Bite Gone aide à soulager rapidement et précisément les démangeaisons causées par les piqûres de moustiques et d'insectes et accélère le processus de guérison.
- Grâce à son format pratique et compact, le Bite Gone peut être emporté partout, que ce soit en randonnée, en camping ou en voyage.
- Le traitement des piqûres de moustiques et d'insectes avec Bite Gone se fait uniquement par la chaleur et sans produits chimiques.
- Il peut donc être utilisé par toute la famille, y compris les femmes enceintes.
- Fonctionnement avec 1 touche.
- 2 programmes différents.
- Ne contient pas de médicaments ni de produits chimiques.
- Soulagement rapide des démangeaisons et des gonflements.
- Chauffage rapide, plaque chauffante en céramique.
- Accélération du processus de guérison.

- Format pratique en déplacement.
- Convivial et facile à utiliser.

Première mise en service

Vérifier le produit et le contenu de la livraison

AVIS!

Risque d'endommagement!

Si vous ouvrez l'emballage négligemment avec un couteau très tranchant ou à l'aide d'autres objets pointus, vous risquez d'endommager rapidement le produit.

- Soyez très prudent lors de l'ouverture.
 1. Retirez le produit de l'emballage.
 2. Vérifiez si la livraison est complète (voir chapitre «Contenu de la livraison»).

3. Vérifiez si le produit ou les différentes pièces présentent des dommages. Si c'est le cas, n'utilisez pas le produit. Adressez-vous au garant, comme décrit sur la carte de garantie.

Premier nettoyage

1. Enlevez le matériel d'emballage et tous les films de protection.
2. Avant d'utiliser le produit pour la première fois, nettoyez-en tous les éléments de la manière décrite au chapitre «Nettoyage et entretien».

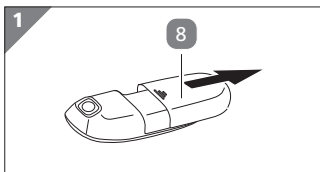
Insérer les piles



Risque d'explosion ou d'incendie!

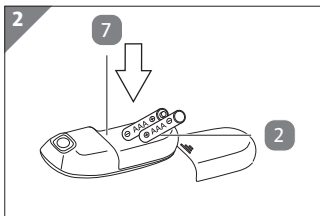
Si vous insérez les piles à l'envers, celles-ci risquent d'être court-circuitées ou de se décharger. Ceci peut provoquer une surchauffe, une explosion ou un incendie.

- Veuillez impérativement tenir compte de la polarité des piles lors de leur mise en place.



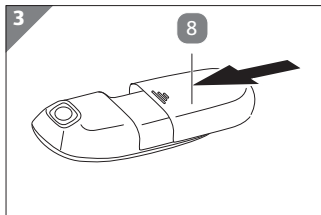
8 Couverture du compartiment à piles

1. Retirez le couvercle du compartiment à piles **8** du produit. Pour cela, appuyez dans la zone de la flèche sur le couvercle du compartiment à piles et poussez ce dernier dans le sens de la flèche (voir **fig. 1**).



2. Insérez les piles **2** dans les emplacements correspondants du compartiment à piles **7**. Faites

attention à la polarité. La bonne orientation des piles est illustrée à l'intérieur du compartiment à piles (voir **fig. 2**).



3. Refermez le compartiment à piles **7**. Pour ce faire, placez le couvercle du compartiment à piles **8** à l'arrière du produit et faites-le glisser dans le sens de la flèche jusqu'à ce qu'il s'enclenche (voir **fig. 3**).

Les piles sont maintenant insérées.



- Si la tension de la pile est trop faible, trois bips sonores sont émis et le témoin de fonctionnement clignote à 1 Hz. Arrêt automatique au bout de 3 secondes.
- Retirez les piles si vous n'utilisez pas le produit pendant une période prolongée.

Utilisation



ATTENTION!

Risque de blessure!

L'utilisation non conforme du produit peut causer des blessures.

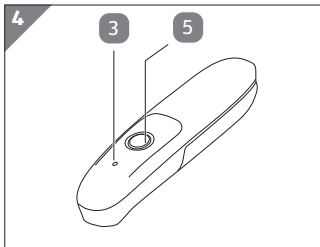
- N'utilisez pas ce produit si vous souffrez de diabète. Les diabétiques peuvent être moins sensibles à la douleur et s'infliger des brûlures.
- Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 3 ans.
- Ne pas utiliser sur une peau présentant une inflammation, des rougeurs, une irritation, des éruptions cutanées, des brûlures, des engelures, des contusions, des gonflements, des plaies ouvertes ou en cours de

-
- cicatrisation, des cicatrices postopératoires récentes ou pas encore guéries.
- N'utilisez pas ce produit si vous avez de la fièvre.
 - N'utilisez pas le produit sur des zones de peau sensibles.
 - N'utilisez pas ce produit si vous avez de la lotion, de la crème ou du gel sur la peau au moment de la piqûre d'insecte.
 - N'utilisez pas ce produit si votre sensibilité à la douleur est réduite (par exemple en cas de troubles du métabolisme).
 - N'utilisez pas ce produit si vous souffrez d'une inflammation persistante de la peau due à une application prolongée sur le même site cutané (par exemple à l'endroit de la piqûre d'insecte).
-



- Entre deux utilisations, il faut environ 2 heures pour que le produit passe de la température de rangement minimale (-10 °C) à la température ambiante à laquelle le produit est prêt à l'emploi (20 °C).
- Entre deux utilisations, il faut environ 2 heures pour que le produit passe de la température de rangement maximale (55 °C) à la température ambiante à laquelle le produit est prêt à l'emploi (20 °C).

Allumer le produit



- Pour allumer le produit, maintenez la touche fonction **5** enfoncée jusqu'à ce que le témoin de fonctionnement **3** s'allume en vert (voir **fig. 4**).

Commencer l'application

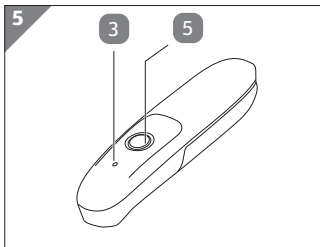


- Avant chaque utilisation, nettoyez ou désinfectez le produit comme décrit au chapitre «Nettoyage et entretien».
 - Assurez-vous qu'il n'y a pas de dard dans la zone piquée avant d'utiliser le produit. Retirez soigneusement le dard avant l'utilisation.
 - Pour de meilleurs résultats, utilisez le produit immédiatement après la piqûre ou la morsure.
 - Il ne faut pas dépasser un maximum de 5 applications par heure sur la même zone.
1. Placez la tête chauffante **6** sur la peau.
 - Appuyez une fois sur la touche fonction **5** pour démarrer l'application de 3 secondes.
 - Appuyez deux fois sur la touche fonction pour démarrer l'application de 6 secondes.
 2. Au début de l'application, l'anneau du témoin de traitement **4** s'allume.
 3. A la fin de l'application, un signal sonore retentit et l'anneau lumineux du témoin de traitement s'éteint.
 4. Retirez la tête chauffante de la peau dès que le signal sonore retentit. La tête chauffante s'arrête automatiquement de chauffer.



- Pour les peaux sensibles ou pour une première utilisation, choisissez l'application de 3 secondes pour tester votre tolérance au traitement par la chaleur.
- Pour les peaux normales et les applications ultérieures, choisissez l'application de 6 secondes.

Éteindre le produit



- Pour éteindre le produit, maintenez la touche fonction **5** enfoncée jusqu'à ce que le témoin de fonctionnement **3** s'éteigne (voir **fig. 5**).



- Si le produit n'est pas utilisé pendant plus d'une minute, il s'éteint automatiquement.
- Le produit ne peut pas être utilisé si sa température est inférieure à 5 °C ou supérieure à 53 °C (ou si le capteur de température est endommagé).

Panne et remède

Problème	Cause possible	Solution
Les piles sont insérées, mais le produit ne s'allume pas.	Il y a des corps étrangers dans le compartiment à piles 7 .	Retirez les corps étrangers du compartiment à piles.
	Les piles 2 sont usées ou insérées avec une polarité erronée.	Remplacez les piles par des piles pleines. Veillez à respecter la polarité.
	Les contacts des piles ne sont pas attenants.	Vérifiez les contacts des piles.

Problème	Cause possible	Solution
Le produit ne chauffe pas assez.	La tension des piles est trop faible.	Remplacez les piles.
Le témoin de fonctionnement clignote trois fois, puis le produit s'éteint.		
Bien que les piles aient été changées, le produit ne s'allume toujours pas.	Le câblage est défectueux.	Veuillez contacter le service après-vente.

Nettoyage et entretien

AVIS!

Risque de court-circuit!

L'eau ou tout autre liquide infiltré dans le boîtier peut provoquer un court-circuit.

- Ne plongez jamais le produit dans l'eau ou d'autres liquides.
- Veillez à ce qu'il n'y ait pas d'infiltration d'eau ou d'autres liquides dans le boîtier.

AVIS!

Risque d'endommagement!

La manipulation non conforme du produit peut provoquer des dommages sur celui-ci.

- N'utilisez aucun produit de nettoyage agressif, aucune brosse métallique ou en nylon, ainsi qu'aucun ustensile de nettoyage tranchant ou métallique tel qu'un couteau, une spatule dure ou un objet similaire. Ceux-ci peuvent endommager les surfaces.

- Ne mettez jamais le produit dans le lave-vaisselle. Cela le détruirait.

Nettoyage

1. Retirez les piles **2** avant de procéder au nettoyage.
2. Laissez refroidir complètement le produit.
3. Essuyez le boîtier du produit avec un chiffon doux légèrement humide.
4. Laissez sécher complètement toutes les pièces.

Désinfection

AVIS!

Risque d'endommagement!

Une désinfection excessive peut abîmer le produit.

- Évitez de désinfecter le produit de manière excessive.
- N'utilisez jamais d'EtO (oxyde d'éthylène) ou de formaldéhyde pour la désinfection.



Nettoyez le produit avant chaque désinfection.

1. Nettoyez le produit de la manière décrite au chapitre «Nettoyage».
2. Utilisez un chiffon doux humidifié avec de l'alcool médical (par exemple de l'alcool isopropylique à 70 %) pour désinfecter la tête chauffante **6** qui entre en contact avec la peau lors de l'utilisation.
3. Laissez sécher complètement toutes les pièces.

Entretien

Le produit ne nécessite pas de maintenance de routine. Il suffit de remplacer la pile usagée.

Sur la base d'une utilisation d'environ 300 applications de 3 secondes, la durée de vie du produit est de 3 ans.

Remplacement des piles et informations sur les piles



AVERTISSEMENT!

Risque de blessure!

Une manipulation non conforme des piles fournies peut provoquer des émanations de gaz, la fuite d'électrolyte (liquide de la pile), un incendie ou une explosion.

- Ne court-circuitiez pas les piles.
- Conservez les piles sorties de leur emballage de façon à ce que les contacts ne se touchent pas pour éviter un court-circuit. Conservez si possible les piles dans l'emballage d'origine.
- Tenez les piles sorties de leur emballage loin des objets métalliques pour éviter un court-circuit.

- Ne désassemblez pas les piles.
- N'apportez aucune modification aux piles.
- Ne comprimez et ne déformez pas les piles; ne percez pas les piles.
- Ne jetez pas les piles dans un feu ouvert.
- N'exposez pas les piles à une température trop élevée et n'effectuez pas de brasage ni de soudage directement sur les piles.
- N'utilisez plus les piles si elles sont endommagées.
- Ne tentez pas de recharger les piles.
- Évitez que les piles ne se déchargent de manière excessive.
- Changez toujours l'ensemble des piles. Ne mélangez jamais de piles usées et neuves ou avec un niveau de charge différent.



AVERTISSEMENT!

Danger d'étouffement et risque pour la santé!

L'ingestion de piles présente un risque de suffocation. Cela peut par ailleurs entraîner des empoisonnements ou des brûlures internes si une pile avalée fuit.

- Ne laissez pas les enfants jouer avec les piles.
- Ne laissez changer les piles par des enfants que sous surveillance.
- Rangez les piles dans un endroit inaccessible aux enfants.
- Consultez immédiatement un médecin si une pile a été avalée.
- Vous pouvez changer la pile et nettoyer l'appareil. Aucune autre opération de maintenance n'est autorisée.

- Veuillez maintenir le compartiment à piles fermé pendant l'utilisation. Évitez de toucher la pile et le boîtier en même temps.



ATTENTION!

Risque de brûlures chimiques!

En cas de dysfonctionnement ou de détérioration, de l'électrolyte (liquide de pile) peut s'échapper des piles, ce qui peut entraîner des brûlures en cas de contact.

- Ne saisissez pas les piles qui coulent.
- Évitez tout contact direct avec l'électrolyte qui s'écoule.
- En cas de contact avec l'électrolyte, lavez immédiatement la partie concernée avec de l'eau claire.

- En cas de contact oculaire avec l'électrolyte, consultez immédiatement un médecin.

AVIS!

Risque d'endommagement!

La manipulation non conforme des piles peut provoquer des dommages.

- Lors de l'insertion des piles, veillez à la polarité correcte.
- Insérez uniquement des piles du même type et ne mélangez pas différents types de piles ou des anciennes avec des neuves.
- Utilisez exclusivement des piles alcalines de type AAA. N'utilisez pas de piles rechargeables (accus).
- Enlevez les piles usées du compartiment à piles lorsqu'elles sont vides

ou si vous n'utilisez pas le produit pendant une période prolongée.

AVIS!

Risque d'endommagement!

Tout stockage non conforme peut entraîner la détérioration des piles.

- Retirez les piles si vous n'utilisez pas le produit pendant une durée prolongée.
- Rangez les piles dans un endroit frais et sec.

Pour changer les piles, suivez la procédure décrite au chapitre «Installation des piles».



Rangement

Toutes les pièces doivent être totalement sèches avant de pouvoir être rangées.

- Rangez toujours le produit à un endroit sec.

- Protégez le produit des rayons directs du soleil.
- Rangez le produit dans un endroit inaccessible aux enfants, bien fermé et à une température de stockage comprise entre 5 °C et 20 °C (température ambiante).
- Emballez le produit dans l'emballage de vente. Pour ce faire, utilisez également le matériel d'emballage afin que le produit soit protégé et afin qu'il ne puisse pas bouger à l'intérieur de l'emballage de vente pendant le transport.

Données techniques

Modèle:	CH3000
Type:	Basic
Dimensions (L × l × p):	env. 115,2 × 30 × 26,1 mm
Poids:	env. 50 g (avec les piles)
Alimentation électrique:	3,0 V  , 2× piles AAA (V = Volt,  = courant continu)
Température maximum:	51 °C ± 2 °C
Fonctions:	2 réglages (3 secondes/6 secondes)
Pièce d'application:	Tête chauffante

Classification des dispositifs médicaux électroniques:	Alimentation interne/continue
Durée de vie (appareil):	env. 3 ans
Durée de fonctionnement prévue:	env. 300 applications (programme de 3 secondes)
Indice de protection:	IP22 Signification premier chiffre: protégé contre les corps étrangers solides à partir d'un diamètre de 12,5 mm. Protégé contre l'accès avec un doigt. Deuxième chiffre: Protection contre les gouttes d'eau qui s'écoulent lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15°
Version du logiciel:	V1

Conditions de fonctionnement:

Pression atmosphérique:	700 hPa–1 060 hPa
Température/humidité:	5,0 °C à 40,0 °C avec 30 % à 75 % d'humidité relative de l'air

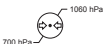
Données stockage/transport:



Température de stockage/
transport:
-10 °C–55 °C avec 10 %–90 %
d'humidité relative de l'air



Pression atmosphérique:
700 hPa–1 060 hPa



Immunité électromagnétique (CEM)

- Cet appareil ne doit pas être utilisé à côté d'autres appareils et ne doit pas être placé sur d'autres appareils. Si cela ne peut être évité, il faut observer l'appareil pour s'assurer qu'il fonctionne normalement dans la configuration utilisée.
- L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de cet équipement ainsi qu'un mauvais fonctionnement.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les composants périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent

être éloignés d'au moins 30 cm des pièces de l'appareil. Cette disposition s'applique également aux câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une diminution des performances de cet équipement.

- Lorsque l'environnement de fonctionnement est relativement sec, de fortes interférences électromagnétiques se produisent normalement. Celles-ci peuvent avoir les effets suivants sur l'appareil:
 - l'appareil arrête d'afficher la température;
 - l'appareil s'éteint;
 - l'appareil redémarre.

Le phénomène décrit ci-dessus n'affecte pas la sécurité et les performances de base de l'appareil. L'utilisateur peut l'utiliser comme décrit dans le mode d'emploi. Si vous voulez éviter le phénomène mentionné ci-dessus, utilisez l'appareil dans l'environnement spécifié dans le mode d'emploi.

Tableau 1

Explication - Émission électromagnétique		
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - mode d'emploi
Émissions de radiofréquences CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie RF exclusivement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et il est peu probable qu'elles causent des interférences avec équipements électroniques voisins.

Essai d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – mode d'emploi
Émissions de radiofréquences CISPR 11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans les zones résidentielles et dans les zones directement raccordées au réseau public d'alimentation basse tension, qui alimente en électricité les bâtiments à usage d'habitation.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/ émissions de flicker CEI 61000-3-3	Non applicable	

Tableau 2

Explication – Émission électromagnétique			
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essais d'immunité	Niveau de contrôle – CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – mode d'emploi
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Perturbations ou rafales électriques transitoires rapides CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Non applicable	La qualité de l'électricité doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Essais d'immunité	Niveau de contrôle – CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – mode d'emploi
Surten-sion CEI 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$ ligne(s) à lignes $\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$, $\pm 2 \text{ kV}$ ligne(s) à lignes	Non applicable	La qualité de l'électricité doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et fluctuations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	$0\% U_T$; de-mi-cycle à $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ et 315° $0\% U_T$; 1 cycle et $70\% U_T$; 25/30 cycles Monophasé: à 0° $0\% U_T$; 250/300 cycles	Non applicable	La qualité de l'électricité doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur doit continuer à utiliser l'appareil alors qu'il y a des pannes de courant, il est recommandé d'alimenter l'appareil par une alimentation sans coupure ou une batterie.


Immunité électromagnétique (CEM)

Essais d'immunité	Niveau de contrôle – CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – mode d'emploi
Fréquence du secteur (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence secteur doivent correspondre aux valeurs typiques de l'environnement professionnel et hospitalier.
Remarque: U_T est la tension secteur avant d'appliquer le niveau de test.			

Tableau 3

Explication – Émission électromagnétique			
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essais d'immunité	Niveau de contrôle – CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – mode d'emploi
Fréquence radio guidée CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et les bandes radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz	Non applicable	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance des parties de l'appareil inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de transmission. Distance de séparation recommandée
Rayons RF CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz jusqu'à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz jusqu'à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz jusqu'à 2,7 GHz où P est la puissance maximale de l'émetteur en watts (W) comme spécifié par le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).

Immunité électromagnétique (CEM)

Essais d'immunité	Niveau de contrôle – CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – mode d'emploi
			<p>Les intensités de champ des émetteurs RF stationnaires doivent être inférieures au niveau de conformité dans toutes les gammes de fréquences, selon une étude électromagnétique sur site.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils marqués du symbole n suivant:</p> 

REMARQUE 1 Avec 80 MHz et 800 MHz, la valeur supérieure s'applique.

REMARQUE 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par les absorptions et les réflexions des bâtiments, des objets et des personnes.

- a. L'intensité du champ des émetteurs fixes, comme les bases des téléphones portables (mobiles/sans fil) et des services mobiles terrestres, les radioamateurs, les radios AM et FM et la télévision, ne peut théoriquement être prévue avec précision. Pour l'évaluation de l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF, une étude électromagnétique sur site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF valide ci-dessus, il faut observer l'appareil pour s'assurer qu'il fonctionne normalement. Si des anomalies sont détectées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le remplacement de l'appareil.
- b. Les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m dans la gamme de fréquences comprise entre 0,15 MHz et 80 MHz.

Tableau 4

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et l'appareil			
L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les interférences RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut aider à empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant la distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteurs) et l'appareil conformément aux recommandations ci-dessous (en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication).			
Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz jusqu'à 80 MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz jusqu'à 800 MHz	$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz jusqu'à 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

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas spécifiée dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation associée à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) comme spécifié par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 Avec 80 MHz et 800 MHz, la valeur supérieure s'applique.

REMARQUE 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par les absorptions et les réflexions des bâtiments, des objets et des personnes.

Informations fabricant



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

Modèle: CH3000

Type: Basic



MedNet SWISS GmbH, Bäderstraße 18,
5400 Baden, Suisse



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Suisse

ISH685

Élimination

Éliminer l'emballage



Éliminez l'emballage selon les sortes. Mettez le carton dans la collecte de vieux papier, les films dans la collecte de recyclage.



Le code de recyclage PAP 21 signifie que la matière est classée dans la catégorie «Autres cartons» et qu'elle est recyclée en tant qu'emballage.

Éliminer le produit

(Applicable dans l'Union européenne et dans d'autres pays européens avec des systèmes de collecte séparée selon les matières à recycler)



Les appareils usagés ne vont pas dans les déchets ménagers!

Quand le produit n'est plus utilisable, le consommateur est alors **légalement tenu de remettre les appareils usagés, séparés des déchets ménagers**, p. ex. à un centre

de collecte de sa commune/son quartier. Ceci garantit un recyclage dans les règles des appareils usagés et évite les effets négatifs sur l'environnement. Pour cette raison, les appareils électriques sont pourvus du symbole imprimé ici.



Les piles et accus ne vont pas dans les déchets ménagers!

En tant que consommateur, vous êtes légalement tenu de porter les piles et accus,

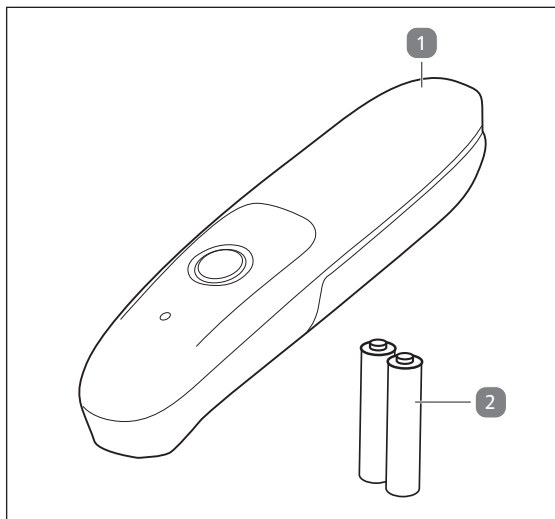
qu'elles contiennent des polluants* ou non, à un centre de collecte de votre commune/quartier ou du commerce, de sorte qu'elles puissent être éliminées dans le respect de l'environnement.

*marqué par: Cd = cadmium, Hg = mercure, Pb = plomb

Déclaration de conformité

CE 0598 La déclaration «CE» de conformité peut être demandée à l'adresse indiquée sur la carte de garantie jointe.

Ce produit respecte les dispositions applicables du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 concernant les dispositifs médicaux.



Dotazione

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

Sommario

Dotazione	126
Informazioni generali	129
Leggere e conservare	
le istruzioni per l'uso	129
Utilizzo conforme all'uso previsto	129
Controindicazioni	131
Principio attivo	131
Descrizione pittogrammi	132
Sicurezza	134
Descrizione delle avvertenze	134
Avvertenze generali di sicurezza	135
Effetti collaterali	146
Rischio residuo	146
Descrizione del prodotto	146
Caratteristiche del prodotto	148
Prima messa in funzione	149
Controllo del prodotto e	
della dotazione	149
Pulizia preliminare	150
Inserimento delle batterie	150
Utilizzo	153
Accensione del prodotto	155

Avvio dell'applicazione.....	156
Spegnimento del prodotto.....	157
Anomalie e rimedi.....	158
Pulizia e manutenzione	159
Pulizia.....	160
Disinfezione.....	161
Manutenzione.....	162
Sostituzione della batteria e avvertenze sulle batterie.....	162
Conservazione	168
Dati tecnici	168
Immunità elettromagnetica (CEM)	170
Informazioni sul produttore	181
Smaltimento	182
Smaltimento dell'imballaggio.....	182
Dichiarazione di conformità	184

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 Svizzera



Numero di lotto:

LOT V2424CH3000



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



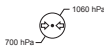
Importatore



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

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

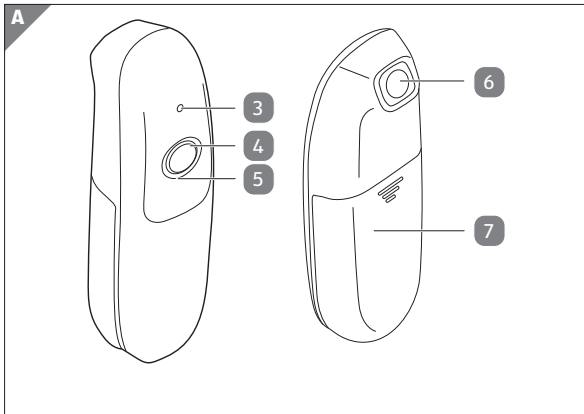
La superficie ceramica riscaldata può raggiungere una temperatura massima di 53 °C (127 °F). L'utilizzo ripetuto in un breve periodo di tempo sulla stessa area cutanea può causare scottature.

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".

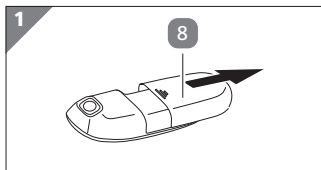
Inserimento delle batterie



Pericolo d'esplosione o incendio!

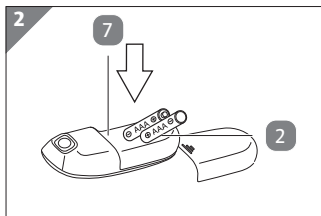
Se si inseriscono le batterie in maniera errata, queste possono andare in cortocircuito o caricarsi. Ciò può provocare un surriscaldamento, un'esplosione o un incendio.

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

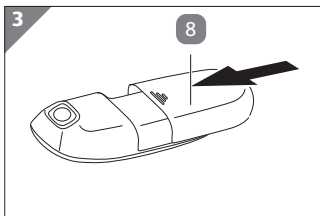


8 Coperchio del vano batterie

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.

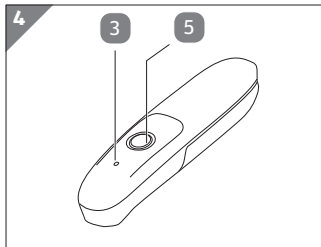
- Non usare il prodotto se si soffre di diabete. La sensazione di dolore può essere ridotta e le persone affette da diabete possono scottarsi.
- Non usare sui bambini di età inferiore ai 3 anni.
- Non utilizzare su pelle infiammata, arrossata, irritata, eruzioni cutanee, ustioni, congelamento, lividi, 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



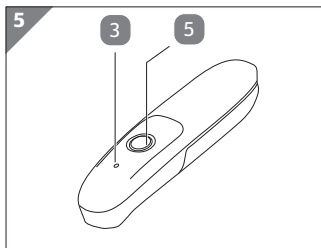
- Prima di ogni utilizzo pulire o disinfettare il prodotto come descritto nel capitolo “Pulizia e manutenzione”.
- Prima dell'uso accertarsi che non vi siano punglioni nell'area della puntura. Rimuovere con cura il pungiglione prima dell'uso.
- Per ottenere risultati ottimali utilizzare il prodotto subito 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 7 .	Rimuovere i corpi estranei dal vano batterie.
	Le batterie 2 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



AVVERTIMENTO!

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 --- , (V = Volt, --- = 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	$0\% U_r$; mezzo ciclo a $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ,$ $135^\circ, 180^\circ,$ $225^\circ, 270^\circ$ e 315° $0\% U_r$; 1 ciclo e $70\% U_r$; 25/30 cicli Fase singola: a 0° $0\% U_r$; 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
Frequenza radio guidata IEC 61000-4-6	3 V da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz	Non applicabile	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. Distanza di separazione raccomandata
Radiazione RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz	10 V/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 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).

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> 
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più elevato.</p> <p>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.</p>			

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



MedNet SWISS GmbH, Bäderstraße 18,
5400 Baden, Svizzera



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Svizzera

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.



CH

Hersteller: | Fabricant: | Produttore:



Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.

Floor 1-2, No.3 Building

Fanshen Xusheng Industrial Estate

Xilixiaobaimang 518108 Nanshan District, Shenzhen, P.R. CHINA

CH REP:

MedNet SWISS GmbH, Bäderstraße 18, 5400 Baden, SWITZERLAND

CH Importeur:

MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28 / 6302 Zug, Switzerland

Vertrieben durch: | Commercialisé par: |

Commercializzato da:

Handelshaus Dittmann GmbH

Kissinger Str. 68, 97727 Fuchsstadt,

DEUTSCHLAND/ALLEMAGNE/GERMANIA

**SERVICECENTER • SERVICE APRÈS-VENTE
ASSISTENZA POST-VENDITA**

832397

Bitte wenden Sie sich an Ihre **ALDI SUISSE Filiale**.
Veuillez vous adresser à votre **filiale ALDI SUISSE**.
La preghiamo di rivolgersi alla sua **filiale ALDI SUISSE**.

MODELL/MODÈLE/MODELLO: CH3000

TYPE: BASIC

06/2024

3

**JAHRE GARANTIE
ANS GARANTIE
ANNI DI GARANZIA**