KT100 User Manual



Insect bite helper

CONTEC Contec Medical Systems Co., Ltd.

Address: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE' S REPUBLIC OF CHINA

Tel: +86-335-8015430

Fax: +86-335-8015588

Technical support: +86-335-8015431

E-mail: cms@contecmed.com.cn

Website: http://www.contecmed.com

EU REP Prolinx GmbH

Brehmstr. 56,40239,Duesseldorf,Germany

Tel: 0049 211 3105 4698

E-mail: med@eulinx.eu

CMS2.782.807(MDR)ESS/1.1 1.4.01.18.071 2025.12

User Notice

Dear users, thank you very much for purchasing the Insect bite helper (hereinafter referred to as device).

This Manual is written and compiled in accordance with the council directive MDR(2017/745/EU) for medical devices and harmonized standards. In case of modifications and software upgrades, the information contained in this document is subject to change without notice.

It is a medical device, which can be used repeatedly.

The Manual describes, in accordance with the device's features and requirements, main structure, functions, specifications, correct methods for transportation, usage, operation, repair, maintenance and storage, etc. as well as the safety procedures to protect both the patient and device. Refer to the respective chapters for details.

Please read the User Manual carefully before using this device. The User Manual which describes the operating procedures should be followed strictly. This instruction will describe the operation procedures that require attention, operation practices that may lead to abnormality, damage that occur to the product and the operator or user. As for any abnormality or damage to the machine or people caused by operation, maintenance and storage violating this instruction, our company is not responsible for safety, reliability and performance guarantee and the manufacturer's warranty service does not cover such faults.

Owing to the forthcoming renovation, the specific products you received may not be totally in accordance with the description of this User Manual. We would sincerely regret for that.

Our company has the final interpretation to this manual. The content of this manual is subject to change without prior notice.

Warnings

Remind that it may cause serious consequences to tester, patient or environment.

- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
- Explosive hazard—DO NOT use the device in environment with inflammable gas such as anesthetic.
- DO NOT use the device while examining by MRI or CT, as the induced current may cause burn.
- The maintenance to the device or replacement of the battery (non-detachable lithium battery) can only be performed by qualified service personnel specified by manufacturer, dangers (such as over-temperature, fire or explosion) may occur when replacing the battery by the personnel not fully trained. Patients are not permitted to maintain or refit the device by themselves. Unauthorized modification of the device would result unacceptable risk.
- Depending on the sensitivity of the person using the device and of the area of skin, the treatment temperature may feel unpleasant and cause slight skin redness and, in rare faces, irritated skin. If the heat function feels too hot, stop treatment immediately.
- Uncomfortable or painful feeling may appear if using the device ceaselessly, especially for the microcirculation disturbance users. If required, you can use the heat function of the insect bite healer on the sting/bite again after a break of 5 minutes or also use it immediately on another sting/bite in a different area. The maximum number of 5 applications per hour on the same treatment area must not be exceeded.
- For some special patients who need a more careful inspection on the test site, please don't place the device on the edema or tender tissue.
- Each part of the device is firmly fixed, if accidental falling leads to the small parts such as a button to fall off, avoid swallowing of these parts, it may cause suffocation.
- The device contains PC and ABS materials, whose biocompatibility has been tested in accordance with the requirements in EN ISO 10993-1, and it has passed the recommended biocompatibility test. The person who is allergic to PC or ABS can not use this device.
- Do NOT strand the lanyard to avoid device drop and damage. The lanyard is made of insensitive material. Please do not use it if any person is allergic to lanyard. Do not wrap the lanyard or USB cable around neck to avoid an accident.
- The packaging materials must be placed in the region where the children are out of reaching.
- The device can not be used with the equipment not specified in the Manual. Only the accessories appointed or recommended by the manufacturer can be used, otherwise it may cause injury to the tester and operator or damage to the device.
- Check the device before use to make sure that there is no visible damage that may affect patient's safety and device performance. When there is obvious damage, please replace the damaged parts before use.
- When using the device, please keep it away from the equipment which can generate strong electric field or strong magnetic field. Using the device in an inappropriate environment may cause interference to the surrounding radio equipment or affect its working.
- When storing the device, keep it away from children, pets and insects to avoid affecting its performance.
- Do not place the device in places exposed to direct sunlight, high temperature, humidity, dust, cotton wool or easy to splash water, to avoid affecting its performance.
- When several products are used on the same patient simultaneously, danger may occur which is arisen from the overlap of leakage current.
- The intended operator of the device may be a patient.
- Avoid maintaining the device during using.
- Patients should read the product manual carefully before use and operate according to the requirements.

This product is a medical device and shall be disposed of in compliance with the EU WEEE Directive (2012/19/EU) and other applicable local environmental regulations.

To prevent pollution and promote resource recovery, this device—including its battery and electronic components—must, at the end of its service life, be directed to an authorized WEEE collection facility or a locally approved medical device recycler, and must not be disposed of as unsorted municipal waste.

Please dispose of this product at a designated collection point as required by local regulations. Contact the local authority for information on specific disposal methods and collection points.

1 Overview

1.1 Features

A. Quickly relieve itching cause by insect bites.
B. Adopt physical heating, skin-friendly materials, chemical free.
C. Compact and portable design.
D. Accurate and reliable temperature control, safe to use.
E. Two temperature modes (3 positions of heating time for each mode).
F. Easy to use at night.

1.2 Intended purpose

Insect bite helper is a medical device for the symptomatic treatment of itching and swelling caused by insect stings and bites, for example by mosquitoes, wasps, bees, hornets or horseflies. If the device is applied immediately after the sting/bite, the symptoms can normally be prevented altogether. Even if the device is used slightly later, the symptoms can fade away sooner.

Patient population: Patient aged 2 years and older. (Note: Do not use this device for persons under 2 years old.)

Intended users: Adults and children aged 12 years and older.

Environment:

All environments except oxygen rich environment.

Side effect: Non.

Residual risk:

Skin injuries may occur when the device is used on sensitive areas or by specific populations with sensory disturbance.

Contraindications:

— Not for use on mucus membranes (e.g. inside of the mouth, nose, etc.).

— Not for use on or near the eyes. Do not simultaneously use with medication and/or cosmetics.

— Not for use in case of heavy or chronic skin inflammation or severe internal diseases, in which the use could cause deterioration, such as:

- Open wounds, damaged skin
- Scalded or burnt skin
- Frostbite
- Small-fiber neuropathy, allodynia, hyperalgesia
- Tumors and malignant changes of the skin
- People with reduced sensitivity due to physical or medical complaints.
- If you have a fever.
- On sensitive areas of skin.
- Skin areas with poor blood supply.
- If you have any sensory impairment that reduces the feeling of pain (e.g. metabolic disorders).
- If you are using lotions, creams and gels locally at the same time.
- On moist skin.
- If you suffer from persistently irritated skin due to long-term heat application on the same area of skin.

1.3 Environment requirements

Storage Environment
a) Temperature: -40 ℃ ~ + 60 ℃
b) Relative humidity: ≤ 95%
c) Atmospheric pressure: 500 hPa ~ 1060 hPa
Operating Environment
a) Temperature: +5 ℃ ~ + 40 ℃
b) Relative Humidity: ≤ 75%
c) Atmospheric pressure: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Precautions

Point out conditions or practices that may cause damage to the device or other properties.

- Before using the device, make sure that it locates in normal working state and operating environment.
- When the device is carried from cold or hot environment to warm or humid environment, please do not use it immediately.
- If the device is splashed or coagulated by water, please stop operating.
- DO NOT operate the device with sharp things.
- High temperature, high pressure, gas sterilizing or immersion disinfection for the device is not permitted. Refer to User Manual in the relative chapter (6.1) for cleaning. Please turn off the device before cleaning.
- The device may not be suitable for all patients, if you can't get a satisfactory result, please stop using it.
- The device has 3-year service life, date of manufacture sees the label.
- At normal temperature, the maximum temperature of the plastic enclosure of the adapter during operation may reach about 65 ℃. In order to prevent scalding, the contact time is recommended not to exceed 10 seconds.
- Do not contort or drag the wire of the device.
- The device can not be used during charging.
- If necessary, our company can provide some information (such as circuit diagrams, component lists, illustrations, etc.), so that the qualified technical personnel of the patient can repair the device components designated by our company.
- The device has been calibrated before leaving factory.
- Please select medical power adapter to charge it, when connecting the special adapter with the socket, make sure there is no shelter near the socket and it is easy to plug and unplug, otherwise the power will not be cut off in time when necessary, causes damage.

Before using the device, consult your doctor if any of the following apply to you:

- You have any skin conditions.
- You suffer from a serious illness, in particular if you have a propensity to thromboembolic conditions or recurrent malignant growths.
- You have unexplained chronic pain in any part of the body.

Medical advice should be sought in the following cases:

- Persistent symptoms while using the device.
- Worsening symptoms while using the device. Until these have been clarified, you should stop using the device.
- Tick bites, as bites of these arachnids can cause the transmission of pathogens such as Lyme disease or tick-borne encephalitis (TBE).

In the event of severe hypersensitivity reactions after an insect bite or sting (anaphylactic reaction), the device is not a replacement for emergency treatment. You should immediately call a doctor at the first signs of any such reaction (e.g. increased itching, reddening, swelling or formation of a welt; dizziness, nausea, difficulties breathing, hypotension or hypertension).

2 Principle

Insect bite helper works solely by concentrated heat and is thus completely free from chemicals.

Hence, Insect bite helper is also suitable for pregnant women, allergy sufferers and children.

The application of concentrated heat (local hyperthermia) is a physical mode of action based on the application of a brief, concentrated thermal stimulus to a small, limited area of skin. This localised pulse of heat may be sufficient to trigger a response from the body that reduces itching and subsequently causes any swelling to go down.

If the device is applied immediately after the sting/bite, the symptoms can normally be prevented altogether, so the affected site on the body should be treated as quickly as possible. Even if the device is used slightly later, the symptoms can fade away sooner.

3 Functions

A. Dual-switch over-temperature protection design.

B. Two temperature modes (6 positions of heating time) can be selected, and the set position can be automatically saved.

C. Indicate the temperature grade by indicator lights.

D. Low-battery indication.

E. Automatic standby function.

F. Type-C charging port.

4 Product Introduction

4.1 Appearance

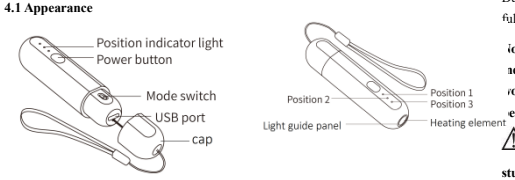


Figure 1 Appearance

A. Mode switch: switch the temperature mode, L: low temperature mode (the position indicator light is blue), H: high temperature mode (the position indicator light is pink).

B. Power button: exit the standby mode and start heating; switch the heating time (3 positions of heating time for each mode). The position indicator light indicates the position (as shown in Figure 1) of the heating time, Position 3: the heating time is longest, Position 2: the heating time is moderate, Position 1: the heating time is shortest.

4.2 Connection of USB cable

Open the USB plug of the device, insert the micro end of USB cable into the USB port interface, the other end into computer or power adapter.

4.3 Structure, accessories and software description

A. Structure: main unit, lanyard, USB cable, power adapter (optional).

B. Accessories: one power adapter (optional).

Name	Model	Supplier
Power adapter	CMS0105-5EU	Contec Medical Systems Co., Ltd.

In addition to the adapter provided by our company, users may use other 5V/1000mA adapters that comply with the IEC 60601-1 standard to ensure safety and proper charging performance.

Please check the device and accessories according to the list to avoid that the device can not work normally.

C. Software description

Release version: V1.0

5 Operating

5.1 Use

A. Long press the "Power button" to exit the standby mode and start heating (default position when exiting the standby mode for the first time: position 1). During heating, the position indicator light and the Light guide panel are constantly on.

B. During heating, short press the "Power button" to switch the position, and the corresponding position indicator light will be on.

Note: Based on skin sensitivity, two temperature modes (three positions for each mode) are designed for selection.

It is recommended to use the low temperature mode (L).

Note: Due to the slight burning pain caused by the heating pad, children under 12 years old or people who are more sensitive to the pain should first use the Low temperature mode (L). If the effect is not obvious, then gradually adjust it to the high temperature mode (H) to feel whether it is acceptable. It is recommended to adjust the position in an order from low temperature to high temperature (low temperature mode (L): position 1, position 2, position 3, high temperature mode (H): position 1, position 2, position 3) to find an appropriate one.

C. After heated to the specified temperature, it will give an audible signal.

D. Place the heating element (round ceramic disc at the tip of the device) on the part that needs to be heated.

Note: The applied part of this device is the heating element.

E. After the heating is completed, it will enter the standby mode immediately.

Note: The device has the temperature position memory function. After setting a temperature position, it will still start in that position the next time it exits the standby mode, no need to set it again.

Note: Over-temperature protection function. When the continuous heating time exceeds 60 s, it will enter the standby mode automatically.

5.2 Charging

The device can be charged by a power adapter.

During charging, the three indicator lights will be on circularly. It indicates that it has been fully charged when all indicator lights are on.

Note: When low battery occurs, the device can still be used a few times, but the position indicator light will flash when heating. If the battery power is too low, the device can not work normally. After exiting the standby mode, all indicator lights will flash once, then be off.

⚠ **Before use, make sure that there is no insect sting remaining in the area that was stung. Remove the sting carefully before use. Use immediately after the insect bite or sting achieves the best results, as the toxins have not yet been able to take full effect in the skin. If you wait too long to treat the area that has been stung or bitten and itching, inflammation and swelling has already started, the insect bite healer can only have a limited effect. Nevertheless, treat the area with the insect bite healer. Usually, itching can be relieved and healing can be sped up.**

6 Maintain, Transport and Storage

6.1 Cleaning

Before cleaning, ensure good room ventilation, remove the inflammable and combustible materials around it, and avoid open flame and electrical power source, etc.

When cleaning, turn off the device and remove the cap, then wipe the outer surface (excluding the lanyard) of the device with a medical gauze dipped in isopropanol (70%) (note: isopropanol produced by any formal company can be used.) for at least 1 minute. Dry them naturally or clean them with a clean and dry cloth.

Determine whether the cleaning is adequate by visual inspection. If stains are found, please repeat the above steps.

6.2 Maintenance

A. Check the main unit and all accessories periodically to make sure that there is no visible damage that may affect patients safety and monitoring performance. It is recommended that the device should be inspected weekly at least. When there is obvious damage, stop using it.

B. Please clean the device before/after using it according to the User Manual (6.1).

C. Please charge the battery in time when low battery appears.

D. Recharge the battery soon after over-discharge. The device should be recharged every three months when it is not used for some time. It can extend the battery life following this guidance.

E. The device need not to be calibrated during maintenance.

6.3 Transport and Storage

A. The packed device can be transported by ordinary conveyance or according to transport contract. During transportation, avoid strong shock, vibration and splashing with rain or snow, and it can not be transported mixed with toxic, harmful, corrosive material.

B. The packed device should be stored in room with no corrosive gases and good ventilation.

7 Troubleshooting

Trouble	Possible Reason	Solution
The device no longer gets hot enough	1) The device is not used in environment required by the manual. 2) The device works abnormally.	1) Please use the device in normal environment. 2) Please contact the after-sales.
The device can not be turned on	1) Low battery or the battery is drained away. 2) The device works abnormally.	1) Please charge the battery. 2) Please contact the after-sales.
The device can not be used for full time after charge.	1) The battery is not charged fully. 2) The device works abnormally.	1) Please charge the battery. 2) Please contact the after-sales.
The battery can not be fully charged even after 10-hour charging time.	The device works abnormally.	Please contact the after-sales.

8 Symbols

Symbols	Meaning
	Refer to instruction manual/booklet for information related to safety.
	Caution
	Type BF applied part
	Manufacturer
	Date of manufacture
SN	Serial number
	Recycling garbage WEEE (2012/19/EU)
	USB
	Temperature limitation
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation
	This way up
	Fragile, handle with care
	Keep dry
	Power button
	Recyclable
IP22	It means this Insect bite helper is protection against ingress of solid foreign objects of 12.5mm and greater, protection against ingress of water dripping when device tilted up to 15°.
UDI	Unique device identifier
MD	Medical device
EU REP	Authorized representative in the European Community
CE 0123	This item is compliant with Regulation(EU)2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017.

Note：Your device may not contain all the following symbols.

9 Specification

Heating temperature and time	
Low temperature mode	47 ℃, heating time: Position 1: 4 s Position 2: 7 s Position 3: 9 s
High temperature mode	51 ℃, heating time: Position 1: 3s Position 2: 5 s Position 3: 6 s
Safety class	Internally powered equipment, type BF applied part
International Protection	IP22
Working voltage	DC 3.6 V - 4.2 V
Working current	≤ 250mA
Power supply	A rechargeable lithium battery (3.7V)
Battery life	Charge and discharge: no less than 500 times.
Operation time	About 500 times after fully charged under normal operating conditions.
Adapter specification	Output voltage: DC 5V Output current: 1000 mA
Dimension and Weight	
Dimension	111 mm(L) × 24 mm(W) × 22 mm(H)
Weight	About 45 g (including a lithium battery)

EMC

This equipment is suitable for professional healthcare facility environments and home healthcare environments.

Warning:

- Don't near active HF SURGICAL EQUIPMENT and the RF shielded room of an ME SYSTEM for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM

DISTURBANCES is high.

- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the this equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Note:

- This equipment needs special precautions regarding EMC and needs to put into service according to the EMC information provided below.
- The basic performance: heating temperature: 47 ℃, heating time: 4s, 7s, 9s; heating temperature: 51 ℃, heating time: 3s, 5s, 6s.
- When the device is disturbed, please use in another environment to ensure its accuracy.
- Other devices may affect this device even though they meet the requirements of CISPR.

Product configuration

Serial number	Name	Cable length	Whether to shield
1	USB cable	50cm	Yes

Table 1

Guidance and Declaration - Electromagnetic Emissions	
Emissions test	Compliance
Conducted and radiated RF EMISSIONS CISPR 11	Group 1
Conducted and radiated RF EMISSIONS CISPR 11	Class B
Harmonic distortion IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations and flicker	Complies
IEC 61000-3-3	

Table 2

Guidance and Declaration - Electromagnetic Immunity		
Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/ output lines 100 kHz repetition frequency	±2 kV for power supply lines Not applicable
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV line(s) to line(s) ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV line(s) to earth	±1 kV line(s) to line(s) Not applicable
Voltage dips and Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 .cycle .At 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270° and315°. 0 % U_T; 1 cycle and 70 % U_T ; 25/30 cycles ;Single phase:at 0°. 0 % U_T ; 250/300 cycle	0 % U_T; 0,5 .cycle .At 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270 °and315°. 0 % U_T; 1 cycle and 70 % U_T ; 25/30 cycles ;Single phase:at 0°. 0 % U_T ; 250/300 cycle
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conduced RF IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15MHz to 80 MHz 80%AM at 1kHz	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15MHz to 80 MHz 80%AM at 1kHz
Radiated RF IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM at 1kHz	10V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM at 1kHz
NOTE U_T is the a.c.mains voltage prior to application of the test level		

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity						
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	IEC60601-1-2 Test level (V/m)	Compliance level (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	28	28
	710	704 – 787	LTE Band 13,17	Pulse modulation b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3,4,25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN,	Pulse modulation b)	28	28
			802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	217 Hz		
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Table 4

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity			
Radiated RF IEC61000-4-39 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields)	Test Frequency	Modulation	Compliance level (A/m)
	30 kHz	CW	8
	134,2 kHz	Pulse modulation 2.1 kHz	65
	13,56 MHz	Pulse modulation 50 kHz	7,5

KT100

Manuel de l'utilisateur

Appareil soulageant des piqûres d'insectes



CONTEC Contec Medical Systems Co., Ltd.

Adresse: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tél: +86-335-8015430
Fax : +86-335-8015588
Support technique:+86-335-8015431
E-mail: cms@contecmed.com.cn
Site web: http://www.contecmed.com

EU REP Prolinx GmbH
Brehmstr. 56,40239,Duesseldorf,Germany
Tel: 0049 211 3105 4698
E-mail: med@eulinx.eu

CMS2.782.821(MDR)ESS/1.1 1.4.01.18.067 2025.12

Avis à l'utilisateur

Chers utilisateurs, nous vous remercions d'avoir acheté le soulageur de piqûres d'insectes (ci-après désigné par le terme appareil).

Ce manuel est conforme aux règles MDR(2017/745/EU) de dispositifs médicaux. Les informations contenues dans ce manuel sont sujettes à de modification sans préavis.

Ce produit est un dispositif médical, peut être réutilisé.

Le présent manuel contient une description des caractéristiques et des exigences de l'appareil, de sa structure principale, de ses fonctions, de ses spécificités, des bonnes méthodes de transport, d'utilisation, de fonctionnement, de réparation, d'entretien et de rangement, etc. ainsi que des procédures de sécurité destinées à protéger à la fois le patient et l'appareil, conformément aux caractéristiques et aux exigences de l'appareil. Veuillez vous référer aux chapitres respectifs pour plus de détails.

Veuillez lire attentivement le manuel de l'utilisateur avant l'utilisation de cet appareil. Il faut se conformer strictement au manuel de l'utilisateur décrivant les procédures d'utilisation. Les présentes instructions décrivent les procédures d'utilisation qui requièrent une attention particulière, les pratiques d'utilisation susceptibles d'entraîner des anomalies ou des dommages pour le produit et l'opérateur ou l'utilisateur. En cas d'anomalie ou de dommage subi par la machine ou les personnes en raison d'une utilisation, d'un entretien ou d'un rangement ne respectant pas ces instructions, notre société n'assumera aucune responsabilité en termes de sécurité, de fiabilité et de garantie de fonctionnement, et le service de garantie du fabricant ne couvrira pas de tels défauts.

En raison des rénovations prévues, il se peut que les produits spécifiques que vous avez reçus ne correspondent pas tout à fait à la description de ce manuel de l'utilisateur. Nous en sommes sincèrement désolés.

Notre société est seule responsable de l'interprétation finale de ce manuel. Le contenu de ce manuel peut être modifié sans préavis.

Avertissements

Veuillez noter que l'utilisation de l'appareil peut entraîner des conséquences graves pour le testeur, le patient ou l'environnement.

- Tout incident grave survenu en lien avec l'appareil doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
- Risque d'explosion - NE PAS utiliser l'appareil dans un environnement contenant des gaz inflammables tels que des anesthésiques.
- NE PAS utiliser l'appareil pendant un examen par IRM ou CT, car le courant induit peut provoquer des brûlures.
- L'entretien de l'appareil ou le remplacement de la batterie (batterie lithium non amovible) ne peut être effectué que par du personnel de service qualifié désigné par le fabricant ; des dangers (tels que surchauffe, incendie ou explosion) peuvent survenir si la batterie est remplacée par un personnel non entièrement formé. Les patients ne sont pas autorisés à entretenir ou à réassembler l'appareil eux-mêmes. Toute modification non autorisée de l'appareil entraînerait un risque inacceptable.
- Dépendamment de la sensibilité de la personne utilisant l'appareil et de la zone cutanée, la température de traitement peut donner une sensation désagréable et provoquer une légère rougeur de la peau et, dans de rares cas, une irritation de la peau. Si la fonction de chaleur vous semble trop forte, arrêtez immédiatement le traitement.
- L'utilisation incessante de l'appareil peut entraîner des sensations désagréables ou douloureuses, notamment chez les personnes qui souffrent de troubles de la microcirculation. Vous pouvez, le cas échéant, utiliser à nouveau la fonction de chaleur du guérisseur de piqûres d'insectes sur la piqûre / morsure après une pause de 5 minutes ou l'utiliser immédiatement sur une autre piqûre / morsure dans une zone différente. Il ne faut pas dépasser le nombre maximum de 5 applications par heure pour une même zone de traitement.
- Pour certains patients spécifiques nécessitant une inspection plus attentive du site de test, veuillez ne pas placer l'appareil sur un œdème ou un tissu sensible.
- Chaque pièce de l'appareil est bien fixée, mais en cas de chute accidentelle, les petites pièces telles qu'un bouton peuvent se détacher. Il faut donc éviter d'avaler ces pièces, car elles peuvent provoquer un étouffement.
- L'appareil contient des matières PC et ABS, dont la biocompatibilité a été testée conformément aux exigences de la norme EN ISO 10993-1, et il a passé avec succès le test de biocompatibilité recommandé. Il est interdit aux personnes allergiques au PC ou à l'ABS d'utiliser cet appareil.
- Ne pas passer la lanière pour éviter la chute et l'endommagement de l'appareil. La lanière est fabriquée en matériau inerte. Veuillez ne pas l'utiliser si une personne est allergique à la lanière. Ne pas enrouler la lanière ou le câble USB autour du cou pour éviter un accident.
- Les matériaux d'emballage doivent être placés dans une zone inaccessible aux enfants.
- L'appareil ne peut pas être utilisé avec des équipements non spécifiés dans le manuel. Seuls les accessoires désignés ou recommandés par le fabricant peuvent être utilisés, sous peine de blesser le testeur et l'opérateur ou d'endommager l'appareil.
- Vérifiez l'appareil avant de l'utiliser pour vous assurer qu'il n'y a pas de dommage visible qui pourrait affecter la sécurité de l'utilisateur et les performances de l'appareil. En cas de dommage évident, veuillez remplacer les pièces endommagées avant l'utilisation.
- Lors de l'utilisation de l'appareil, veuillez le tenir à l'écart des équipements susceptibles de générer un champ électrique ou magnétique puissant. L'utilisation de l'appareil dans un environnement inapproprié peut provoquer des interférences avec les équipements radio environnants ou affecter son fonctionnement.
- Lorsque vous rangez l'appareil, tenez-le à l'écart des enfants, des animaux domestiques et des insectes pour ne pas affecter ses performances.
- Ne placez pas l'appareil dans des endroits exposés à la lumière directe du soleil, à des températures élevées, à l'humidité, à la poussière, à la ouate ou à des éclaboussures d'eau faciles, afin de ne pas affecter ses performances.
- Si vous utilisez plusieurs produits simultanément sur les mêmes personnes, un danger peut survenir en raison du chevauchement des courants de fuite.
- L'utilisateur prévu du dispositif peut être un patient.
- Lors de l'utilisation, évitez d'entretenir l'appareil.
- L'utilisateur doit lire attentivement les instructions du produit avant utilisation et les utiliser selon les besoins.

Ce produit est un dispositif médical et doit être éliminé conformément à la directive européenne DEEE (2012/19/UE) et aux autres réglementations environnementales locales applicables.

Pour prévenir la pollution et favoriser la récupération des ressources, cet appareil—y compris sa batterie et ses composants électroniques—doit, en fin de vie, être dirigé vers un centre de collecte DEEE autorisé ou un recycleur de dispositifs médicaux agréé localement, et ne doit pas être éliminé avec les déchets municipaux non triés.

Veuillez jeter ce produit à un point de collecte désigné conformément aux réglementations locales. Contactez l'autorité locale pour obtenir des informations sur les méthodes d'élimination et les points de collecte spécifiques.

1 Présentation

1.1 Caractéristiques

A. Soulagement rapide des démangeaisons dues aux piqûres d'insectes.
B. L'appareil est doté d'un système de chauffage physique, de matières inoffensives pour la peau et ne contient pas de produits chimiques.
C. Conception compacte et portable.
D. Réglage précis et sûr de la température pour une utilisation en toute sécurité.
E. Deux modes de température (3 positions de temps de chauffage pour chaque mode).
F. Utilisation facile pendant la nuit.

1.2 Objectif visé

L'insect bite helper est un dispositif médical destiné au traitement symptomatique des démangeaisons et des gonflements causés par les piqûres et morsures d'insectes, par exemple les moustiques, guêpes, abeilles, frelons ou taon. Si l'appareil est appliqué immédiatement après la piqûre/morsure, les symptômes peuvent normalement être complètement évités. Même si l'appareil est utilisé légèrement plus tard, les symptômes peuvent disparaître plus rapidement.

Population de patients: Patients âgés de 2 ans et plus. (Remarque : Ne pas utiliser cet appareil pour les personnes de moins de 2 ans.)
Utilisateurs prévus: Adultes et enfants âgés de 12 ans et plus.
Environnement:
Tous les environnements sauf ceux riches en oxygène.
Effet secondaire: Aucun.
Risque résiduel:
Des lésions cutanées peuvent survenir lorsque l'appareil est utilisé sur des zones sensibles ou par certaines populations présentant des troubles sensoriels.
Contre-indications:

- Ne pas utiliser sur les muqueuses (par ex. l'intérieur de la bouche, du nez, etc.).
- Ne pas utiliser sur ou près des yeux. Ne pas utiliser simultanément avec des médicaments et/ou des cosmétiques.
- Ne pas utiliser en cas d'inflammation cutanée sévère ou chronique ou de maladies internes graves, pouvant entraîner une détérioration, telles que:

- Plaies ouvertes, peau endommagée
- Peau brûlée ou échaudée
- Engelures
- Neuropathie des fibres fines, allodynie, hyperalgésie
- Tumeurs et modifications malignes de la peau
- Personnes présentant une sensibilité réduite en raison de problèmes physiques ou médicaux
- En cas de fièvre.
- Sur les zones sensibles de la peau.
- Zones cutanées à faible perfusion sanguine
- En cas de troubles sensoriels réduisant la sensation de douleur (par exemple, troubles du métabolisme).
- En cas d'utilisation simultanée de lotions, de crèmes et de gels au niveau local.
- Sur une peau humide.
- Si votre peau est constamment irritée en raison d'une application prolongée de chaleur sur la même zone cutanée.

1.3 Conditions d'environnement

Milieu de rangement
a) Température: -40 °C ~ + 60 °C
b) Humidité relative: ≤ 95 %
c) Pression atmosphérique: 500 hPa ~ 1060 hPa
Milieu de fonctionnement
a) Température: +5 °C ~ + 40 °C
b) Humidité relative: ≤ 75 %
c) Pression atmosphérique: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Précautions

Signalez les situations ou les pratiques susceptibles d'endommager l'appareil ou tout autre bien.

- Assurez-vous, avant d'utiliser l'appareil, que son état et son milieu de fonctionnement sont normaux.
- N'utilisez pas immédiatement l'appareil s'il passe d'un milieu froid ou très chaud à un milieu humide ou moins chaud.
- En cas d'éclaboussures ou de coagulation de l'appareil par de l'eau, arrêtez l'utilisation.
- N'utilisez PAS l'appareil avec des objets tranchants.
- Il est interdit de stériliser l'appareil à haute température, à haute pression, au gaz ou de le désinfecter par immersion. Consultez le manuel de l'utilisateur dans le chapitre correspondant (6.1) pour savoir plus sur le nettoyage. Éteignez l'appareil avant le nettoyage.
- L'appareil peut ne pas convenir à tous les utilisateurs, si vous n'obtenez pas un résultat satisfaisant, veuillez cesser de l'utiliser.
- La durée de vie de l'appareil est de 3 ans, dont la date de fabrication est indiquée sur l'étiquette.
- À température normale, la température maximale du boîtier en plastique de l'adaptateur pendant le fonctionnement peut atteindre environ 65 °C. Afin de prévenir les brûlures, le temps de contact ne doit pas dépasser 10 secondes.
- Ne contorsionnez pas ni ne traînez le fil de l'appareil.
- L'appareil ne peut pas être utilisé durant le chargement.
- Notre société peut, le cas échéant, fournir certaines informations (telles que des schémas de circuit, des listes de composants, des illustrations, etc.), afin que le personnel technique qualifié de l'utilisateur puisse réparer les composants de l'appareil désignés par notre société.
- L'appareil a été calibré avant de quitter l'usine.
- Veuillez choisir un adaptateur d'alimentation médical pour le charger. Lors de la connexion de l'adaptateur spécial avec la prise, assurez-vous qu'il n'y a pas d'abri près de la prise et qu'il est facile de la brancher et de la débrancher, sinon l'alimentation ne sera pas coupée à temps lorsque cela sera nécessaire, ce qui causera des dommages.

Consultez votre médecin avant d'utiliser l'appareil si l'une des situations suivantes s'applique à vous :

- Vous souffrez d'une affection cutanée.
- Vous souffrez d'une maladie grave, notamment si vous avez tendance à souffrir d'affections thromboemboliques ou de tumeurs malignes récurrentes.
- Vous souffrez de douleurs chroniques inexpliquées dans une partie quelconque du corps.

Un avis médical doit être recherché dans les cas suivants:

- Symptômes persistants lors de l'utilisation de l'appareil.
- Aggravation des symptômes lors de l'utilisation de l'appareil. Jusqu'à ce que ceux-ci soient clarifiés, vous devez arrêter d'utiliser l'appareil.
- Piqûres de tiques, car ces arachnides peuvent transmettre des agents pathogènes tels que la maladie de Lyme ou l'encéphalite à tiques (TBE).

En cas de réactions d'hypersensibilité sévères après une piqûre ou morsure d'insecte (réaction anaphylactique), l'appareil ne remplace pas un traitement d'urgence. Vous devez immédiatement appeler un médecin dès les premiers signes d'une telle réaction (par ex. démangeaisons accrues, rougeur, gonflement ou formation d'une papule ; vertiges, nausées, difficultés respiratoires, hypotension ou hypertension).

2 Principe

Insect bite helper fonctionne uniquement par chaleur concentrée et est donc entièrement exempt de produits chimiques.

Par conséquent, Insect bite helper convient également aux femmes enceintes, aux personnes allergiques et aux enfants.

L'application de chaleur concentrée (hyperthermie locale) est un mode d'action physique basé sur l'application d'un stimulus thermique bref et concentré sur une petite zone limitée de la peau. Cette impulsion localisée de chaleur peut être suffisante pour déclencher une réponse corporelle réduisant les démangeaisons et entraînant ensuite une diminution de l'enflure.

Si l'appareil est appliqué immédiatement après la piqûre/morsure, les symptômes peuvent normalement être complètement évités ; le site affecté doit donc être traité aussi rapidement que possible. Même si l'appareil est utilisé légèrement plus tard, les symptômes peuvent disparaître plus rapidement.

3 Fonctions

A. Une conception de protection à double interrupteur contre la surchauffe permet la prévention des brûlures cutanées dues à une température élevée.
B. Deux modes de température (6 positions de temps de chauffage) peuvent être sélectionnés, et la position réglée peut être automatiquement mémorisée.
C. Des voyants lumineux permettent d'indiquer le niveau de température.
D. Indication de batterie faible.
E. Fonction de mise en veille automatique.
F. Port de charge de type C.

4 Présentation du produit

4.1 Apparence

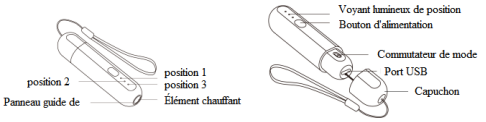


Figure 1 Apparence

A. Commutateur de mode: permet de changer de mode de température, L : mode de basse température (le voyant de position est bleu), H : mode de haute température (le voyant de position est rouge).
B. Bouton d'alimentation: Sortir du mode veille et commencer le chauffage ; sélectionner le temps de chauffage (3 positions de temps de chauffage pour chaque mode). Le témoin de position indique la position (comme illustré à la Figure 1) du temps de chauffage : Position 3 : temps de chauffage le plus long, Position 2 : temps de chauffage moyen, Position 1 : temps de chauffage le plus court.

4.2 Connexion du câble USB

Ouvrez la prise USB de l'appareil, insérez la micro extrémité du câble USB dans l'interface du port USB, et l'autre extrémité dans l'ordinateur ou l'adaptateur d'alimentation.

4.3 Structure, accessoires et description du logiciel

A. Structure : unité principale, Lanière, Câble USB, adaptateur d'alimentation (optionnel).
B. Accessoires: adaptateur d'alimentation (optionnel).

nom	Modèle	Fournisseur
adaptateur d'alimentation	CMS0105-5EU	Contec Medical Systems Co., Ltd.

En plus de l'adaptateur fourni par notre société, les utilisateurs peuvent utiliser d'autres adaptateurs 5V/1000mA conformes à la norme IEC 60601-1 afin d'assurer la sécurité et les performances de charge appropriées.
Pour éviter tout dysfonctionnement de l'appareil, veuillez vérifier la conformité de l'appareil et des accessoires avec la liste.
C. Description du logiciel
Version : V1.0

5 Fonctionnement

5.1 Utilisation

A. En appuyant longuement sur le « bouton d'alimentation », vous pouvez quitter le mode veille et commencer à chauffer (position par défaut lors de la première sortie du mode veille : position 1). Pendant le chauffage, le témoin de position et le panneau guide de lumière restent constamment allumés.
B. Lors du chauffage, il suffit d'appuyer brièvement sur le « bouton d'alimentation » afin de changer de position, et le témoin lumineux de position correspondant s'allume.

Note: Il existe deux modes de température (trois positions par mode) adaptés à la sensibilité de la peau.

L'utilisation du mode basse température (L) est recommandée.

Note: En raison de la légère douleur de brûlure causée par le coussin chauffant, les enfants de moins de 12 ans ou les personnes plus sensibles à la douleur doivent d'abord utiliser le mode basse température (L). Si l'effet n'est pas suffisant, augmenter progressivement le mode haute température (H) pour vérifier s'il est acceptable. Il est recommandé d'ajuster la position dans l'ordre du bas vers le haut (mode basse température (L) : position 1, position 2, position 3 ; mode haute température (H) : position 1, position 2, position 3) afin de trouver la position appropriée.

C. Une fois chauffée à la température spécifiée, l'appareil déclenche un signal sonore.

D. Placez l'élément chauffant (disque en céramique rond à l'extrémité de l'appareil) sur la partie à chauffer.

Note: La partie appliquée de cet appareil est l'élément chauffant.

E. Une fois le chauffage terminé, l'appareil se met immédiatement en mode veille.

Note: L'appareil est doté de la fonction de mémorisation de la position de la température. Après le réglage d'une position de température, elle démarrera toujours à cette position dès qu'elle quittera le mode veille, Aucun réglage supplémentaire n'est nécessaire.

Note: Fonction de protection contre la surchauffe. En cas de dépassement de la durée de chauffage continu de 60 secondes, l'appareil se met automatiquement en mode veille.

5.2 Chargement

Vous pouvez charger l'appareil avec un adaptateur d'alimentation.

Lors du chargement, les trois voyants lumineux restent allumés circulairement. Si tous les voyants sont allumés, cela signifie que le chargement est terminé.

Note: en cas de batterie faible, il est encore possible d'utiliser l'appareil quelques fois, mais le voyant lumineux de position clignote lors de l'échauffement. Si la charge de la batterie est trop faible, il est impossible d'utiliser l'appareil de façon normale. En quittant le mode veille, tous les voyants lumineux clignotent une fois avant de s'éteindre.

⚠**Avant toute utilisation, assurez-vous que la zone piquée ne contient plus de dard d'insecte. Enlevez le dard délicatement avant utilisation. Pour obtenir de meilleurs résultats, il faut utiliser le produit immédiatement après la piqûre ou la morsure d'insecte, car les toxines ne sont pas encore totalement absorbées par la peau. En revanche, si le traitement de la zone piquée ou mordue est trop tardif et que les démangeaisons, l'inflammation et le gonflement ont déjà commencé, le guérisseur de piqûres d'insectes aura un effet limité. Il faut néanmoins traiter la zone avec le guérisseur de piqûres d'insectes. Les démangeaisons sont généralement soulagées et la guérison peut être accélérée.**

6 Maintenance, transport et rangement

6.1 Nettoyage

Avant le nettoyage, assurez une bonne ventilation de la pièce, retirez les matériaux inflammables et combustibles à proximité, et évitez les flammes nues et les sources électriques, etc.

Lors du nettoyage, éteignez l'appareil et retirez le capuchon, puis essuyez la surface externe de l'appareil (à l'exception de la lanière) avec une gaze médicale imbibée d'isopropanol (70 %) (remarque : tout isopropanol produit par une société reconnue peut être utilisé) pendant au moins 1 minute. Laissez sécher naturellement ou essuyez avec un chiffon propre et sec.

Vérifiez visuellement si le nettoyage est suffisant. Si des taches persistent, répétez les étapes ci-dessus.

6.2 Précautions d'emploi

A. Inspectez périodiquement l'unité principale et tous les accessoires pour vous assurer qu'il n'y a pas de dommage visible qui pourrait affecter la sécurité du patient et les performances de surveillance. Une inspection de l'appareil est recommandée au moins une fois par semaine. S'il présente des dommages évidents, cessez de l'utiliser.

B. Avant/après l'utilisation de l'appareil, veuillez le nettoyer conformément au manuel d'utilisation (6.1).

C. Rechargez la batterie peu de temps après la surdécharge.

D. L'appareil doit être rechargé tous les 3 mois lorsqu'il n'est pas utilisé régulièrement. Il peut prolonger la durée de vie de la batterie en suivant ces conseils.

E. Il n'est pas nécessaire d'étalonner l'appareil pendant la maintenance.

6.3 Transport et rangement

A. Il est possible de transporter l'appareil emballé par des moyens de transport ordinaires ou selon un contrat de transport. Il faut éviter les chocs violents, les vibrations et les éclaboussures de pluie ou de neige au cours du transport. Il est également interdit de le transporter mélangé à des matières toxiques, nocives et corrosives.

B. Il convient de ranger l'appareil emballé dans un endroit exempt de gaz corrosifs et bien ventilé.

7 Dépannage

Problème	Cause éventuelle	Solution
L'appareil n'est plus assez chaud.	1) L'appareil est utilisé hors de l'environnement prévu par le manuel. 2) L'appareil ne fonctionne pas correctement.	1) Prière d'utiliser l'appareil dans un milieu normal. 2) Veuillez contacter le service après-vente.
L'appareil ne s'allume pas.	1) Batterie faible ou vide. 2) L'appareil ne fonctionne pas correctement.	1) Veuillez recharger la batterie. 2) Veuillez contacter le service après-vente.
Il est impossible d'utiliser l'appareil pendant toute la durée de la charge.	1) La batterie n'est pas complètement chargée. 2) L'appareil ne fonctionne pas correctement.	1) Veuillez recharger la batterie. 2) Veuillez contacter le service après-vente.
Il est impossible de recharger complètement la batterie, même après une durée de charge de 10 heures.	L'appareil ne fonctionne pas correctement.	Veuillez contacter le service après-vente.

8 Symboles

Symboles	Signification
	Se référer au manuel / livret d'instructions pour les informations relatives à la sécurité.
	Précaution
	Partie appliquée de type BF
	Fabricant
	Date de fabrication
SN	Numéro de série
	Recyclage des déchets DEEE (2012/19/EU)
	USB
	Limitation de température
	Limitation de l'humidité
	Limitation de la pression atmosphérique
	Vers le haut
	Fragile, manipuler avec précaution
	Conserver au sec
	Bouton d'alimentation
	Recyclable
IP22	Cela signifie que cet Insect bite helper offre une protection contre l'intrusion d'objets solides de 12,5 mm ou plus, et une protection contre l'infiltration d'eau par gouttes lorsque l'appareil est incliné jusqu'à 15°.
UDI	Identifiant unique du dispositif
MD	Dispositifs médicaux
EU REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
CE 0123	Cet article est conforme au Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.

Note: Il est possible que votre appareil ne comporte pas tous les symboles suivants.

9 Spécification

Température et durée de chauffage	
Mode de température basse	47 ℃, temps de chauffage: Position 1: 4 s Position 2: 7 s Position 3: 9 s
Mode de température élevée	51 ℃, temps de chauffage: Position 1: 3s Position 2: 5 s Position 3: 6 s
Classe de sécurité	Équipement à alimentation interne, partie appliquée de type BF
Protection internationale	IP22
Tension électrique	CC 3,6 V - 4,2 V
Courant de travail	≤ 250mA
Alimentation électrique	Batterie rechargeable au lithium (3,7 V)
Durée de vie de la batterie	Charge et décharge : pas moins de 500 fois.
Durée de fonctionnement	Environ 500 utilisations après charge complète dans des conditions normales de fonctionnement.
Spécifications de l'adaptateur	Tension de sortie : CC 5 V Courant de sortie : 1000 mA
Dimensions et poids	
Dimensions	111 mm(L) × 24 mm(L) ×22 mm(H)
Poids	Environ 45 g (y compris la pile au lithium)

EMC

Cet équipement convient aux environnements d'établissements de soins de santé professionnels et d'environnements de soins de santé à domicile.

Avertissements:

- Ne vous approchez pas des équipements chirurgicaux HF actifs et de la salle blindée RF d'un système d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des PERTURBATIONS EM est élevée.
- L'utilisation de cet équipement à proximité ou en combinaison avec d'autres équipements doit être évitée car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement.

Note:

- Cet équipement nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service. E selon les informations CEM fournies ci-dessous.
- Performance de base: Température de chauffage: 47 ℃, temps de chauffage: 4s, 7s, 9s; Température de chauffage: 51 ℃, temps de chauffage: 3s, 5s, 6s.
- Lorsque l'appareil est perturbé, veuillez l'utiliser dans un autre environnement pour garantir sa précision.
- D'autres appareils peuvent affecter cet appareil même s'ils répondent aux exigences du CISPR.

Configuration du produit

Numéro de série	Nom	Longueur du câble	Distance de protection
1	Câble USB	50 cm	Oui

Tableau 1

Orientations et déclaration du fabricant - émission électromagnétique	
Test d'émission	Conformité
ÉMISSIONS RF conduites et rayonnées selon CISPR 11	Groupe 1
ÉMISSIONS RF conduites et rayonnées selon CISPR 11	Classe B
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conformité

Tableau 2

Orientations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique		
Test d'immunité	Niveau d'essai IEC60601	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Contact ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Transit électrique rapide/rupture IEC 61000-4-4	±2kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1kV pour la ligne d'entrée/sortie Fréquence de répétition : 100 kHz	±2kV pour les lignes d'alimentation électrique Non applicable
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV lignes à lignes Lignes de ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV à la terre	±1 kV lignes à lignes Non applicable
Eruptions de tension et interruptions de tension IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle À 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270° et315° 0 % UT; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; Monophasé:à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycle	0 % UT; 0,5 cycle À 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270° et315° 0 % UT; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; Monophasé:à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycle
Fréquence du courant (50 / 60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF conduite IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6V en ISM et bandes radio amateurs entre 0,15MHz to 80 MHz 80%AM à 1kHz	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6V en ISM et bandes radio amateurs entre 0,15MHz to 80 MHz 80%AM à 1kHz
Radiodiffusion RF IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM à 1kHz	10V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM à 1kHz

NOTE: U_T est la tension a.c.mains avant l'application du niveau d'essai

Tableau 3

Orientations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique						
Radiodiffusion RF IEC 61000-4-3 (Spécifications des tests pour l'IMMUNITÉ DE FERMETURE DU PORT à équipements de communication sans fil RF)	Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Niveau d'essai IEC 60601 (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Impulsion la modulation b) 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) Déviation de ±5 kHz sinusoïdale de 1 kHz	28	28
	710 745 780	704 –787	Bande LTE 13,17	Impulsion la modulation b) 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 –960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Impulsion la modulation b) 18 Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700 –1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bande LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsion la modulation b) 217 Hz	28	28

	2450	2400 –2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Impulsion la modulation b) 217 Hz	28	28
	5240	5100 –5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse Impulsion la modulation b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Tableau 4

Orientations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Radiodiffusion RF (Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DU BOÎTIER aux champs magnétiques de proximité)	Fréquence d'essai	Modulation	Niveau de conformité (A/m)
	30 kHz	CW	8
	134,2 kHz	Pulse Impulsion la modulation 2.1 kHz	65
	13,56 MHz	Pulse Impulsion la modulation 50 kHz	7,5

KT100 Handbuch

Insektenstich-Heil

fer



CONTEC Contec Medical Systems Co., Ltd.

Adresse: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE' S REPUBLIC OF CHINA
Telefon: +86-335-8015430
Fax: +86-335-8015588
Technische Unterstützung:+86-335-8015431
E-mail: cms@contecmed.com.cn
Website: http://www.contecmed.com

EU REP Prolinx GmbH
Brehmstr. 56,40239,Duesseldorf,Germany
Tel: 0049 211 3105 4698
E-mail: med@eulinx.eu

CMS2.782.821(MDR)ESS/1.1 1.4.01.18.067 2025.12

Benutzerhinweis

Sehr geehrte Anwender, vielen Dank, dass Sie sich für den Kauf des Insektenstichhelfers (im Folgenden als Gerät bezeichnet) entschieden haben.

Dieses Handbu ch wurde in Übereinstimmung mit der MDR(2017/745/EU) Richtlinie des Rates für Medizinprodukte und harmonisierten Normen verfasst und zusammengestellt. Im Falle von Änderungen und Software-Upgrades können die in diesem Dokument enthaltenen Informationen ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Es handelt sich um ein Medizinprodukt, das mehrfach verwendet werden kann.

Die Bedienungsanleitung beschreibt, gemäß den Merkmalen und Anforderungen des Geräts, den Hauptaufbau, die Funktionen, die Spezifikationen, die korrekten Methoden für Transport, Verwendung, Betrieb, Reparatur, Wartung und Lagerung usw. sowie die Sicherheitsverfahren zum Schutz des Patient und des Geräts. Einzelheiten finden Sie in den jeweiligen Kapiteln.

Bitte lesen Sie das Benutzerhandbuch sorgfältig durch, bevor Sie dieses Gerät verwenden. Die Bedienungsanleitung, in der die Betriebsverfahren beschrieben sind, sollte unbedingt befolgt werden. In dieser Anweisung werden die Betriebsverfahren beschrieben, die Aufmerksamkeit erfordern, sowie die Betriebsverfahren, die zu Anomalien und Schäden am Produkt und dem Bediener oder Benutzer führen können. Für Anomalien oder Schäden am Gerät oder an Personen, die durch den Betrieb, die Wartung und die Lagerung unter Missachtung dieser Anweisung verursacht werden, ist unser Unternehmen nicht verantwortlich, und die Garantie des Herstellers deckt solche Fehler nicht ab.

Aufgrund der bevorstehenden Erneuerung stimmen die spezifischen Produkte, die Sie erhalten haben, möglicherweise nicht vollständig mit der Beschreibung dieser Bedienungsanleitung überein. Das bedauern wir aufrichtig.

Die endgültige Auslegung dieser Bedienungsanleitung obliegt unserem Unternehmen. Der Inhalt dieser Bedienungsanleitung kann ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Warnungen

Warnen Sie davor, dass dies ernsthafte Folgen für den Tester, den Patient oder die Umwelt haben kann.

- Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist.
- Explosionsgefahr - Verwenden Sie das Gerät NICHT in einer Umgebung mit brennbaren Gasen wie z. B. Narkosemitteln.
- Verwenden Sie das Gerät NICHT während einer MRT- oder CT-Untersuchung, da der induzierte Strom Verbrennungen verursachen kann.
- Wartungsarbeiten am Gerät oder der Austausch der Batterie (nicht entnehmbare Lithiumbatterie) dürfen nur von qualifiziertem, vom Hersteller benanntem Servicepersonal durchgeführt werden; Gefahren (wie Übertemperatur, Brand oder Explosion) können auftreten, wenn die Batterie von nicht ausreichend geschultem Personal ausgetauscht wird. Patienten dürfen das Gerät nicht selbst warten oder umbauen. Unbefugte Änderungen am Gerät führen zu unvertretbaren Risiken.
- Je nach Sensitivität der Person, die das Gerät verwendet, und der Hautpartie kann die Behandlungstemperatur als unangenehm empfunden werden und zu leichten Hautrötungen und in seltenen Fällen zu Hautreizungen führen. Wenn Sie die Wärmefunktion als zu heiß empfinden, beenden Sie die Behandlung sofort.
- Bei ununterbrochenem Gebrauch des Geräts können unangenehme oder schmerzende Sensationen auftreten, insbesondere bei Benutzern, deren Mikrozirkulation gestört ist. Bei Bedarf können Sie die Wärmefunktion des Insektenstich-Heilers nach einer Pause von 5 Minuten erneut auf den Stich/Biss anwenden oder ihn auch sofort bei einem anderen Stich/Biss in einem anderen Bereich verwenden. Die maximale Anzahl von 5 Anwendungen pro Stunde auf demselben Behandlungsgebiet darf nicht überschritten werden.
- Bei einigen besonderen Patienten ist eine sorgfältigere Untersuchung der Teststelle erforderlich, legen Sie das Gerät bitte nicht auf Ödeme oder empfindliches Gewebe.
- Jedes Teil des Geräts ist sicher befestigt, wenn ein versehentliches Herunterfallen dazu führt, dass Kleinteile wie z.B. eine Taste abfallen, vermeiden Sie das Verschlucken dieser Teile, es besteht Erstickungsgefahr.
- Das Gerät enthält PC- und ABS-Materialien, deren Biokompatibilität gemäß den Anforderungen in EN ISO 10993-1 getestet wurde, und den empfohlenen Biokompatibilitätstest bestanden hat. Personen. Personen, die allergisch auf PC oder ABS reagieren, dürfen dieses Gerät nicht verwenden.
- Das Trageband NICHT spannen, um ein Herunterfallen und eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden. Das Trageband besteht aus nicht sensibilisierendem Material. Bitte verwenden Sie es nicht, wenn eine Person allergisch auf das Trageband reagiert. Wickeln Sie das Trageband oder das USB-Kabel nicht um den Hals, um Unfälle zu vermeiden.
- Und das Verpackungsmaterial muss in einem Bereich verstaut werden, in dem es für Kinder unerreichbar ist.
- Das Gerät kann nicht mit Geräten verwendet werden, die nicht im Handbuch aufgeführt sind. Es darf nur das vom Hersteller benannte oder empfohlene Zubehör verwendet werden, da es sonst Verletzungen des Testers und des Bedieners oder Schäden am Gerät entstehen können.
- Überprüfen Sie das Gerät vor der Verwendung, um sicherzustellen, dass es keine sichtbaren Schäden aufweist, die die Sicherheit des Benutzers und die Leistung des Geräts beeinträchtigen könnten. Bei offensichtlichen Schäden ersetzen Sie bitte die beschädigten Teile vor der Verwendung.
- Wenn Sie das Gerät verwenden, halten Sie es bitte von Geräten fern, die ein starkes elektrisches Feld oder ein starkes magnetisches Feld erzeugen können. Die Verwendung des Geräts in einer ungeeigneten Umgebung kann zu Störungen der umliegenden Funkgeräte führen oder deren Funktion beeinträchtigen.
- Bei der Aufbewahrung des Geräts halten Sie es von Kindern,Haustieren und Insekten fern,um seine Leistungsfähigkeit nicht zu beeinträchtigen.
- Stellen Sie das Gerät nicht an Stellen, die direktem Sonnenlicht,hoher Temperatur,Feuchtigkeit,Staub,Watte oder leicht zu spritzen Wasser ausgesetzt sind,um seine Leistung zu vermeiden.
- Wenn mehrere Produkte gleichzeitig am selben Patienten verwendet werden, kann eine Gefahr auftreten, die aus der Überlagerung von Ableitströmen entsteht.
- Der vorgesehene Bediener des Geräts kann ein Patient sein.
- Vermeiden Sie die Wartung des Geräts während des Verwendung.
- Die Benutzer sollten das Produkthandbuch vor dem Gebrauch sorgfältig durchlesen und es entsprechend den Anforderungen betreiben.



Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt und muss gemäß der EU-WEEE-Richtlinie (2012/19/EU) und anderen geltenden lokalen Umweltvorschriften entsorgt werden.

Um Umweltverschmutzung zu vermeiden und die Ressourcengewinnung zu fördern, muss dieses Gerät – einschließlich seiner Batterie und elektronischen Komponenten – am Ende seiner Lebensdauer einer autorisierten WEEE-Sammelstelle oder einem lokal zugelassenen Recycler für Medizinprodukte zugeführt werden und darf nicht als unsortierter Siedlungsabfall entsorgt werden.

Bitte entsorgen Sie dieses Produkt an einer dafür vorgesehenen Sammelstelle gemäß den lokalen Vorschriften. Wenden Sie sich an die örtlichen Behörden, um Informationen über spezifische Entsorgungsmethoden und Sammelstellen zu erhalten.

1 Überblick

1.1 Eigenschaften

A. Schnelle Linderung des durch Insektenstiche verursachten Juckreizes.
B. Physische Erwärmung, hautfreundliche Materialien, frei von Chemikalien.
C. Kompaktes und tragbares Design.
D. Genaue und zuverlässige Temperaturkontrolle, sicher im Gebrauch.
E. Zwei Temperaturmodi (jeweils 3 Heizzeitstufen pro Modus).
F. Einfacher Gebrauch in der Nacht.

1.2 Hinweis zur Verwendung

Der Insektenstichheiler ist ein Medizinprodukt zur symptomatischen Behandlung von Juckreiz und Schwellungen, die durch Insektenstiche und -bisse verursacht werden, z. B. durch Mücken, Wespen, Bienen, Hornissen oder Bremsen. Wird das Gerät unmittelbar nach dem Stich/Biss angewendet, können die Symptome normalerweise vollständig verhindert werden. Auch wenn das Gerät etwas später verwendet wird, können die Symptome schneller abklingen.

Patientengruppe: Patienten ab 2 Jahren. (Hinweis: Verwenden Sie dieses Gerät nicht bei Personen unter 2 Jahren.)

Vorgesehene Anwender: Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren.

Umgebung:

Alle Umgebungen außer sauerstoffangereicherter Umgebung.

Nebenwirkungen: Keine.

Restrisiko:

Bei Anwendung an empfindlichen Stellen oder bei bestimmten Patientengruppen mit sensorischen Störungen können Hautverletzungen auftreten.

Kontraindikationen:

- Nicht zur Anwendung auf Schleimhäuten (z. B. im Mund, in der Nase usw.).
- Nicht zur Anwendung auf oder in der Nähe der Augen. Nicht gleichzeitig mit Medikamenten und/oder Kosmetika verwenden.
- Nicht zur Anwendung bei starken oder chronischen Hautentzündungen oder schweren inneren Erkrankungen, bei denen die Anwendung zu einer Verschlechterung führen könnte, wie z. B.:
  - Offene Wunden, geschädigte Haut
  - Verbrühte oder verbrannte Haut
  - Erfrierungen
  - Small-Fiber-Neuropathie, Allodynie, Hyperalgesie
  - Tumoren und maligne Veränderungen der Haut
  - Personen mit verminderter Sensibilität aufgrund körperlicher oder medizinischer Beschwerden.
  - Wenn Sie Fieber haben.
  - Auf empfindlichen Hautpartien.
  - Hautbereiche mit schlechter Durchblutung.
  - Wenn Sie an einer Empfindungsstörung leiden, die Empfindung von Schmerzen einschränkt (z.B. bei Stoffwechselstörungen).
  - Wenn Sie gleichzeitig lokal Lotionen, Cremes und Gele verwenden.
  - Auf feuchter Haut.
  - Wenn Sie unter anhaltenden Hautreizungen aufgrund einer langfristigen Wärmeanwendung auf derselben Hautpartie leiden.

1.3 Anforderungen an die Umgebung

Umgebung für die Lagerung
a) Temperatur: -40 °C ~ + 60 °C
b) Relative Luftfeuchtigkeit: ≤ 95%
c) Atmosphärischer Druck: 500 hPa ~ 1060 hPa
Betriebsumgebung
a) Temperatur: +5 °C ~ + 40 °C
b) Relative Luftfeuchtigkeit: ≤ 75%
c) Atmosphärischer Druck: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Vorsichtsmaßnahmen

Weist Sie auf Bedingungen oder Praktiken hin, die zu Schäden am Gerät oder anderem Eigentum führen können.

- Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch des Geräts, dass es sich in einem normalen Betriebszustand und in einer normalen Verwendungsumgebung befindet.
- Wenn das Gerät von einer kalten oder heißen Umgebung in eine warme oder feuchte Umgebung gebracht wird, verwenden Sie es bitte nicht sofort.
- Wenn das Gerät mit Wasser bespritzt oder eingetaucht wird, stellen Sie bitte den Betrieb ein.
- Betreiben Sie das Gerät NICHT mit scharfen Gegenständen.
- Das Gerät darf nicht bei hohen Temperaturen, unter hohem Druck, mit Gas sterilisiert oder durch Eintauchen desinfiziert werden. Informationen zur Reinigung finden Sie in der Bedienungsanleitung im entsprechenden Kapitel (6.1). Bitte schalten Sie das Gerät aus, bevor Sie es reinigen.
- Das Gerät ist möglicherweise nicht für alle Benutzer geeignet. Wenn Sie kein zufriedenstellendes Ergebnis erzielen können, verwenden Sie es bitte nicht mehr.
- Das Gerät hat eine Lebensdauer von 3 Jahren, das Herstellungsdatum steht auf dem Etikett.
- Bei normaler Temperatur kann die maximale Temperatur des Kunststoffgehäuses des Adapters während des Betriebs etwa 65 °C erreichen. Um Verbrühungen zu vermeiden, wird empfohlen, die Kontaktzeit 10 Sekunden nicht zu überschreiten.
- Ziehen Sie nicht am Kabel des Geräts und verdrehen Sie es nicht.
- Das Gerät kann während des Aufladens nicht verwendet werden.
- Falls erforderlich, kann unser Unternehmen einige Informationen (z. B. Schaltpläne, Bauteillisten, Abbildungen usw.) zur Verfügung stellen, damit das qualifizierte technische Personal des Anwenders die von unserem Unternehmen bezeichneten Gerätekomponenten reparieren kann.
- Das Gerät wurde vor dem Verlassen des Werks kalibriert.
- Bitte wählen Sie einen medizinischen Stromadapter zum Aufladen. Wenn Sie den speziellen Adapter mit der Steckdose verbinden, stellen Sie sicher, dass sich kein Schutzraum in der Nähe der Steckdose befindet und dass der Stecker leicht eingesteckt und herausgezogen werden kann, sonst wird der Strom nicht rechtzeitig abgeschaltet, wenn notwendig, und verursacht Schäden.

Wenden Sie sich vor dem Gebrauch des Geräts an Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Sie leiden an einer Hauterkrankung.
- Sie leiden an einer schweren Krankheit, insbesondere wenn Sie zu thromboembolischen Zuständen oder wiederkehrenden bösartigen Wucherungen neigen.
- Sie haben unerklärliche chronische Schmerzen in irgendeinem Teil des Körpers.

In den folgenden Fällen sollte ärztlicher Rat eingeholt werden:

- Anhaltende Symptome während der Verwendung des Geräts.
- Sich verschlimmernde Symptome während der Verwendung des Geräts. Bis diese abgeklärt sind, sollten Sie die Verwendung des Geräts einstellen.
- Zeckenbisse, da Bisse dieser Spinnentiere zur Übertragung von Krankheitserregern wie Borreliose oder durch Zecken übertragene Enzephalitis (TBE) führen können.

Im Falle schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen nach einem Insektenstich oder -biss (anaphylaktische Reaktion) ist das Gerät kein Ersatz für eine Notfallbehandlung. Sie sollten beim ersten Anzeichen einer solchen Reaktion sofort einen Arzt rufen (z. B. zunehmender Juckreiz, Rötung, Schwellung oder Quaddelbildung; Schwindel, Übelkeit, Atembeschwerden, Hypotonie oder Hypertonie).

2 Grundsatz

Der Insektenstichheiler arbeitet ausschließlich durch konzentrierte Wärme und ist daher vollständig frei von Chemikalien.

Daher ist der Insektenstichheiler auch für Schwangere, Allergiker und Kinder geeignet.

Die Anwendung von konzentrierter Wärme (lokale Hyperthermie) ist eine physikalische Wirkungsweise, die auf der Anwendung eines kurzen, konzentrierten thermischen Reizes auf eine kleine, begrenzte Hautfläche basiert. Dieser lokalisierte Wärmepuls kann ausreichen, um eine Reaktion des Körpers auszulösen, die den Juckreiz reduziert und anschließend dazu führt, dass etwaige Schwellungen zurückgehen.

Wird das Gerät unmittelbar nach dem Stich/Biss angewendet, können die Symptome normalerweise vollständig verhindert werden, daher sollte die betroffene Körperstelle so schnell wie möglich behandelt werden. Auch wenn das Gerät etwas später verwendet wird, können die Symptome schneller abklingen.

3 Funktionen

A. Überhitzungsschutz mit zwei Schaltern, verhindert Hautverbrennungen durch hohe Temperaturen.
B. Es können zwei Temperaturmodi (6 Heizzeitstufen) ausgewählt werden, und die eingestellte Position kann automatisch gespeichert werden.
C. Indikation der Temperaturstufe durch Kontrollleuchten.
D. Indikation für schwachen Akku.
E. Automatische Standby-Funktion.
F. Typ-C-Ladeanschluss.

4 Produktbeschreibung

4.1 Erscheinungsbild

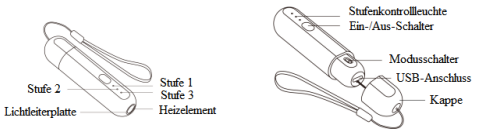


Abbildung 1 Erscheinungsbild

A. Modusschalter: Umschalten des Temperaturmodus, L: Niedrigtemperaturmodus (die Stufenkontrollleuchte leuchtet blau), H: Hochtemperaturmodus (die Stufenkontrollleuchte leuchtet rot).

B. Ein-/Aus-Schalter: Beenden des Standby-Modus und Starten der Erwärmung; Umschalten der Heizzeit (3 Heizzeitstufen pro Modus). Die Positionsanzeigeleuchte zeigt die Position (wie in Abbildung 1 dargestellt) der Heizzeit an, Position 3: die Heizzeit ist am längsten, Position 2: die Heizzeit ist mittel, Position 1: die Heizzeit ist am kürzesten.

4.2 Anschluss des USB-Kabels

Öffnen Sie den USB-Stecker des Geräts, stecken Sie das Mikro-Ende des USB-Kabels in die Schnittstelle des USB-Anschlusses, das andere Ende in den Computer oder den Netzadapter.

4.3 Aufbau, Zubehör und Softwarebeschreibung

A. Aufbau: Haupteinheit, Trageband, USB-Kabel, Netzadapter (optional).
B. Zubehör: Netzadapter (optional).

Bezeichnung	Modell	Lieferant
Netzadapter	CMS0105-5EU	Contec Medical Systems Co., Ltd.

Zusätzlich zu dem von unserem Unternehmen bereitgestellten Adapter können Benutzer andere 5V/1000mA-Adapter verwenden, die der Norm IEC 60601-1 entsprechen, um Sicherheit und ordnungsgemäße Ladeleistung zu gewährleisten.
Bitte prüfen Sie das Gerät und das Zubehör gemäß der Liste, um zu vermeiden, dass das Gerät nicht normal funktioniert.
C. Beschreibung der Software
Versionsnummer: V1.0

5 Betrieb

5.1 Gebrauch

A. Drücken Sie lange auf die „Ein-/Aus-Taste“, um den Standby-Modus zu verlassen und den Heizvorgang zu starten (Standardstufe beim ersten Verlassen des Standby-Modus: Stufe 1). Während des Heizvorgangs sind die Positionsanzeigeleuchte und die Lichtleiterplatte dauerhaft eingeschaltet.

B. Drücken Sie während des Aufheizens kurz die „Ein-/Aus-Taste“, um die Temperaturstufe zu wechseln, und die entsprechende Stufenkontrollleuchte wird eingeschaltet.

Hinweis: Je nach Sensitivität der Haut können Sie zwischen zwei Temperaturmodi (drei Stufen für jeden Modus) wählen.

Es wird empfohlen, den Niedrigtemperaturmodus (L) zu verwenden.

Hinweis: Aufgrund des leichten brennenden Schmerzes, der durch das Heizelement verursacht wird, sollten Kinder unter 12 Jahren oder Personen, die empfindlicher auf Schmerzen reagieren, zunächst den Niedrigtemperaturmodus (L) verwenden. Wenn die Wirkung nicht offensichtlich ist, dann schrittweise in den Hochtemperaturmodus (H) wechseln, um zu prüfen, ob es akzeptabel ist. Es wird empfohlen, die Position in der Reihenfolge von niedriger zu hoher Temperatur anzupassen (Niedrigtemperaturmodus (L): Position 1, Position 2,

Position 3, Hochtemperaturmodus (H): Position 1, Position 2, Position 3), um eine geeignete Einstellung zu finden.

C. Nachdem das Gerät auf die angegebene Temperatur aufgeheizt wurde, ertönt ein akustisches Signal.

D. Platzieren Sie das Heizelement (runde Keramikscheibe an der Spitze des Geräts) auf der zu erwärmenden Stelle.

Hinweis: Der angewendete Teil dieses Geräts ist das Heizelement.

E. Nach dem Beenden der Erwärmung wird das Gerät sofort in den Standby-Modus versetzt.

Hinweis: Das Gerät verfügt über eine Temperaturstufenspeicherfunktion. Nachdem Sie eine Temperaturstufe eingestellt haben, wird das Gerät auch beim nächsten Verlassen des Standby-Modus in dieser Stufe starten, Eine erneute Einstellung ist nicht erforderlich.

Hinweis: Übertemperaturschutzfunktion. Wenn die ununterbrochene Heizdauer 60 Sekunden überschreitet, wird das Gerät automatisch in den Standby-Modus versetzt.

5.2 Aufladen

Das Gerät kann über einen Netzadapter aufgeladen werden.

Während des Ladevorgangs werden die drei Kontrollleuchten kreisförmig leuchten. Wenn alle Kontrollleuchten leuchten, wird angezeigt, dass das Gerät vollständig aufgeladen ist.

Hinweis: Wenn der Akku zu schwach ist, kann das Gerät noch einige Male verwendet werden, aber die Stufenkontrollleuchte blinkt beim Aufheizen. Wenn der Akku zu niedrig ist, kann das Gerät nicht normal arbeiten. Nach dem Verlassen des Standby-Modus werden alle Kontrollleuchten einmal blinken und dann erlöschen.

⚠**Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass an der Stelle, an der Sie gestochen wurden, kein Insektenstich mehr vorhanden ist. Entfernen Sie den Stachel vor der Verwendung sorgfältig. Der Gebrauch unmittelbar nach dem Insektenstich oder -biss erzielt die besten Ergebnisse, da die Giftstoffe in der Haut noch nicht ihre volle Wirkung entfalten konnten. Wenn Sie mit der Behandlung der gestochenen oder gebissenen Stelle zu lange warten und bereits Juckreiz, Entzündungen und Schwellungen aufgetreten sind, kann der Insektenstichheiler nur eine begrenzte Wirkung entfalten. Behandeln Sie die Stelle dennoch mit dem Insektenstichheiler. In der Regel kann der Juckreiz gelindert und die Heilung beschleunigt werden.**

6 Pflege, Transport und Lagerung

6.1 Reinigung

Vor der Reinigung ist für eine gute Raumlüftung zu sorgen, brennbare und entzündliche Materialien in der Umgebung sind zu entfernen, und offene Flammen sowie elektrische Stromquellen sind zu vermeiden.

Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung aus und entfernen Sie die Kappe, wischen Sie anschließend die äußere Oberfläche (ohne Trageband) des Geräts mindestens 1 Minute lang mit einer in Isopropanol (70 %) getränkten medizinischen Gaze ab (Hinweis: Isopropanol eines beliebigen regulären Herstellers kann verwendet werden.). Lassen Sie sie natürlich trocknen oder reinigen Sie sie mit einem sauberen und trockenen Tuch.

Bestimmen Sie durch Sichtprüfung, ob die Reinigung ausreichend ist. Wenn Flecken festgestellt werden, wiederholen Sie bitte die oben genannten Schritte.

6.2 Wartung

A. Überprüfen Sie das Hauptgerät und alle Zubehörteile regelmäßig, um sicherzustellen, dass keine sichtbaren Schäden vorhanden sind, die die Sicherheit des Patienten und die Überwachungsleistung beeinträchtigen könnten. Es wird empfohlen, das Gerät mindestens wöchentlich zu inspizieren. Im Falle offensichtlicher Schäden stellen Sie die Nutzung ein.

B. Bitte reinigen Sie das Gerät vor/nach dem Gebrauch entsprechend der Gebrauchsanweisung (6.1).

C. Bitte laden Sie die Batterie rechtzeitig auf, wenn ein niedriger Batteriestand angezeigt wird.

D. Laden Sie die Batterie schnell nach einer Tiefentladung wieder auf. Das Gerät sollte alle drei Monate aufgeladen werden, wenn es für einige Zeit nicht benutzt wird. Die Beachtung dieser Anleitung kann den Lebenszyklus der Batterie verlängern.

E. Das Gerät muss während der Wartung nicht kalibriert werden.

6.3 Transport und Lagerung

A. Das verpackte Gerät kann mit einem normalen Transportmittel oder gemäß einem Transportvertrag transportiert werden. Vermeiden Sie während des Transports starke Erschütterungen, Vibrationen und Regen- oder Schneespritzer, und transportieren Sie es nicht zusammen mit giftigen, schädlichen oder ätzenden Materialien.

B. Das verpackte Gerät sollte in einem Raum ohne ätzende Gase und mit guter Belüftung gelagert werden.

7 Fehlerbehebung

Störung	Mögliche Ursache	Lösung
Das Gerät wird nicht mehr heiß genug	1) Das Gerät wird nicht in der von der Bedienungsanleitung vorgeschriebenen Verwendungsumgebung verwendet. 2) Das Gerät arbeitet anormal.	1) Bitte verwenden Sie das Gerät in einer normalen Verwendungsumgebung. 2) Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst.
Das Gerät lässt sich nicht einschalten	1) Schwacher Akku oder der Akku ist leer. 2) Das Gerät arbeitet anormal.	1) Bitte laden Sie den Akku auf. 2) Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst.
Das Gerät kann nach dem Aufladen nicht mehr langfristig verwendet werden.	1) Der Akku ist nicht vollständig aufgeladen. 2) Das Gerät arbeitet anormal.	1) Bitte laden Sie den Akku auf. 2) Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst.
Der Akku kann auch nach einer Ladezeit von 10 Stunden nicht vollständig aufgeladen werden.	Das Gerät arbeitet anormal.	Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst.

8 Symbole

Symbole	Bedeutung
	Beachten Sie die Bedienungsanleitung/den Leitfaden für sicherheitsrelevante Informationen.
	Achtung
	Anwendungsteil vom Typ BF
	Hersteller
	Herstellungsdatum
SN	Seriennummer
	Recycling-Müll WEEE (2012/19/EU)
	USB
	Beschränkung der Temperatur
	Beschränkung der Luftfeuchtigkeit
	Beschränkung des atmosphärischen Drucks
	Nach oben zeigend
	Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln
	Vor Nässe schützen
	Ein-/Aus-Taste
	Wiederverwendbar
IP22	Dies bedeutet, dass dieser Insektenstichheiler gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser von 12,5 mm und größer geschützt ist sowie gegen das Eindringen von Tropfwasser geschützt ist, wenn das Gerät um bis zu 15° geneigt wird.
UDI	Eindeutige Gerätekennung
MD	Medizinische Geräte
EU REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
CE 0123	Dieser Artikel entspricht der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017.

Hinweis: Ihr Gerät enthält möglicherweise nicht alle der folgenden Symbole.

9 Spezifikation

Heiztemperatur und -zeit	
Modus Niedrige Temperatur	47 °C, Aufheizzeit: Stufe 1: 4 Sekunden Stufe 2: 7 Sekunden Stufe 3: 9 Sekunden
Modus Hohe Temperatur	51 °C, Aufheizzeit: Stufe 1: 3 Sekunden Stufe 2: 5 Sekunden Stufe 3: 6 Sekunden
Sicherheitsklasse	Geräte mit interner Stromversorgung, Anwendungsteil Typ BF
Internationaler Schutz	IP22
Betriebsspannung	DC 3,6 V - 4,2 V
Arbeitsstrom	≤ 250mA
Energieversorgung	Ein wiederaufladbarer Lithium-Akku (3,7 V)
Battery life Lebensdauer des Akkus	Aufladen und Entladen: nicht weniger als 500 Mal.
Betriebszeit	Etwa 500 Anwendungen nach vollständiger Aufladung unter normalen Betriebsbedingungen.
Spezifikation des Adapters	Ausgangsspannung: DC 5 V Ausgangsstrom: 1000 mA
Abmessungen und Gewicht	
Abmessungen	111 mm(L) × 24 mm(B) ×22 mm(H)
Gewicht	Etwa 45 g (einschließlich eines Lithium-Akkus)

EMV

Dieses Gerät eignet sich für professionelle Gesundheitseinrichtungen und für die häusliche Pflege.

Warnungen:

- Halten Sie sich nicht in der Nähe von aktiven HF-CHIRURGIEGERÄTEN und dem HF-abgeschirmten Raum eines ME-SYSTEMS für Magnetresonanztomographie auf, wo die Intensität der EM-STÖRUNGEN hoch ist.
- Der Gebrauch des Geräts neben oder aufeinander gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da es den korrekten Betrieb beeinträchtigen könnte. Wenn ein solcher Gebrauch unumgänglich ist, muss während des Gebrauchs beobachtet werden, ob die Ausrüstungen normal arbeiten.
- Die Verwendung von Zubehör, Messwertgebern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil dieses Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Ansonsten könnte die Leistung der Ausrüstung beeinträchtigt werden.

Hinweis:

- Dieses Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und muss gemäß den unten aufgeführten EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.
- Grundlegende Leistungsdaten: heiztemperatur: 47 °C, aufheizzeit: 4 Sekunden, 7 Sekunden, 9 Sekunden; heiztemperatur 51 °C, aufheizzeit: 3 Sekunden, 5 Sekunden, 6 Sekunden.
- Wenn das Gerät gestört ist, verwenden Sie es bitter in einrr anderen Umgebung, um senie Genauigkeit sicherzustellen.
- Andere Geräte können dieses Gerät beeinträchtigen, auch wenn sie die CISPR-Anforderungen erfüllen.

Produktkonfiguration

Seriennummer	Bezeichnung	Kabellänge	Ob Abschirmung erforderlich ist
1	USB-Kabel	50 cm	Ja

Tabelle 1

Leitfaden und Erklärung - Elektromagnetische Emissionen	
Emissionsprüfung	Übereinstimmung
Leitungsgebundene und gestrahlte Funkstöraussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1
Leitungsgebundene und gestrahlte Funkstöraussendungen nach CISPR 11	Klasse B
Harmonische Verzerrung IEC 61000-3-2	Klasse A
Spannungsschwankungen und Flicker IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar

Tabelle 2

Leitfaden und Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit		
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel - IEC60601	Konformitätsniveau
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft
Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen Wiederholfrequenz 100 kHz	±2 kV für Stromversorgungsleitungen Nicht anwendbar
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV Leitung(en) gegen Erde	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) Nicht anwendbar
Spannungseinbrüche und Spannungsunterbrechungen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen; Einphasig: bei 0°. 0 % UT ; 250/300 Zyklen	0 % UT; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen; Einphasig: bei 0°. 0 % UT ; 250/300 Zyklen
Leistungsfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz bis 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz bis 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
HINWEIS: U_T ist die WS-Versorgungsspannung vor der Anwendung des Messpegels.		

Tabelle 3

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit						
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3 (Prüfspezifikationen für die GEHÄUSE-PORT-STÖRFESTIGKEIT zu Kabellosen HF-Kommunikationsgeräten)	Prüffrequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	IEC60601-1-2 Prüfpegel (V/m)	Konformitätsniveau (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Impuls-Modulation b) 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28	28
	710 745 780	704 –787	LTE Band 13,17	Impuls-Modulation b) 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 –960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impuls-Modulation b) 18 Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700 –1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25;	Impuls-Modulation b) 217 Hz	28	28

			UMTS			
	2450	2400 –2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impuls-Modulation b) 217 Hz	28	28
	5240	5100 –5800	WLAN 802.11 a/n	Impuls-Modulation b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Tabelle 4

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Abgestrahlte HF IEC61000-4-39 (Prüfspezifikationen für die Störfestigkeit des GEHÄUSEANSCHLUSSES gegenüber nahen magnetischen Feldern)	Prüffrequenz	Modulation	Konformitätsniveau (A/m)
	30 kHz	CW	8
	134,2 kHz	Impuls-Modulation 2.1 kHz	65
	13,56 MHz	Impuls-Modulation 50 kHz	7,5

KT100

Manuale D' uso



Dispositivo ad azione lenitiva per le punture di insetti

CONTEC Conteo Medical Systems Co., Ltd.

Indirizzo: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE' S REPUBLIC OF CHINA
Tel.: +86-335-8015430
Fax: +86-335-8015588
Assistenza tecnica:+86-335-8015431
E-mail: cms@contecmed.com.cn
Sito web: http://www.contecmed.com

EU REP Prolinx GmbH
Brehmstr. 56,40239,Duesseldorf,Germany
Tel: 0049 211 3105 4698
E-mail: med@eulinx.eu

CMS2.782.821(MDR)ESS/1.1 1.4.01.18.067 2025.12

Avviso per l'utente

Gentili utenti, vi ringraziamo per aver acquistato il dispositivo ad azione lenitiva per le punture di insetti (di seguito denominato dispositivo).

Questo Manuale è stato scritto e realizzato nel rispetto delle direttive comunitarie MDR(2017/745/EU) per dispositivi medici e relative normative. In caso di modifica e aggiornamento del software, le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza preavviso.

Questo prodotto è un dispositivo medico, che può essere riutilizzato più volte.

Il manuale descrive, in base alle caratteristiche e ai requisiti del dispositivo, la struttura principale, le funzioni, le specifiche, i metodi corretti per il trasporto, l'utilizzo, il funzionamento, la riparazione, la manutenzione e la conservazione, ecc. così come le procedure di sicurezza per proteggere sia l'utente che l'apparecchio. Fare riferimento ai rispettivi capitoli per i dettagli.

Si prega di leggere attentamente il Manuale d'uso prima di utilizzare questo dispositivo. Il Manuale d'uso che descrive le procedure operative deve essere seguito rigorosamente. Queste istruzioni descrivono le procedure operative che richiedono attenzione, le pratiche operative che possono causare anomalie, danni al prodotto e all'operatore o all'utente. Per quanto riguarda eventuali anomalie o danni alla macchina o alle persone causati da funzionamento, manutenzione e stoccaggio che violano le presenti istruzioni, la nostra azienda non è responsabile della garanzia di sicurezza, affidabilità e prestazioni e il servizio di garanzia del produttore non copre tali guasti.

A causa dell'imminente ristrutturazione dell'azienda, i prodotti specifici ricevuti potrebbero non essere totalmente conformi alla descrizione del presente Manuale d'uso. Ci scusiamo per l'inconveniente.

La nostra azienda si riserva l'interpretazione finale di questo manuale. Il contenuto di questo manuale è soggetto a modifiche senza preavviso.

Avvertenza

Situazioni che potrebbero causare gravi conseguenze per il tester, al paziente o all'ambiente.

- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente è stabilito.
- Rischio di esplosione — NON usare il dispositivo in ambienti con gas esplosivo come alcuni agenti anestetici infiammabili.
- NON usare il dispositivo mentre viene effettuata misurazione mediante MRI e CT. Poiché la corrente indotta può causare ustioni.
- La manutenzione del dispositivo o la sostituzione della batteria (batteria al litio non rimovibile) può essere eseguita solo da personale di assistenza qualificato designato dal produttore; possono verificarsi pericoli (come surriscaldamento, incendio o esplosione) se la batteria viene sostituita da personale non completamente addestrato. I pazienti non sono autorizzati a manutenere o rimontare il dispositivo autonomamente. Qualsiasi modifica non autorizzata del dispositivo comporterebbe un rischio inaccettabile.
- A seconda della sensibilità della persona che utilizza il dispositivo e dell'area della pelle, la temperatura di trattamento può essere sgradevole e causare un leggero arrossamento della pelle e, in rari casi, irritazione della pelle. Se la funzione calore risultasse troppo fastidiosa, interrompere immediatamente il trattamento.
- Se si utilizza il dispositivo in modo continuativo, si può provare una sensazione di disagio o di dolore, soprattutto per chi soffre di disturbi della microcircolazione. Se necessario, è possibile utilizzare nuovamente la funzione di calore del dispositivo ad azione lenitiva per le punture di insetti sulla puntura/morso dopo una pausa di 5 minuti o anche utilizzarlo immediatamente su un'altra puntura/morso in un'area diversa. Non deve essere superato il numero massimo di 5 applicazioni all'ora sulla stessa area di trattamento.
- Per alcuni pazienti speciali che necessitano di un'ispezione più accurata del sito di test, si prega di non posizionare il dispositivo sull'edema o sul tessuto sensibile.
- Ogni parte del dispositivo è saldamente fissata; in caso di caduta accidentale, le parti più piccole, come ad esempio un pulsante, si potrebbero staccare; fare attenzione a non ingerirle, perché potrebbero causare soffocamento.
- Il dispositivo contiene materiali in PC e ABS, la cui biocompatibilità è stata testata in conformità ai requisiti della norma EN ISO 10993-1, ed ha superato il test di biocompatibilità raccomandato. Le persone allergiche al PC o all'ABS non possono utilizzare questo dispositivo.
- Non passare il laccetto per evitare la caduta e il danneggiamento del dispositivo. Il laccetto è realizzato in materiale inerte. Non utilizzarlo se una persona è allergica al laccetto. Non avvolgere il laccetto o il cavo USB attorno al collo per evitare incidenti.
- I materiali di imballaggio devono essere collocati in una zona non raggiungibile dai bambini.
- Il dispositivo non può essere utilizzato insieme a dispositivi non specificati nel Manuale d'Uso. Con questo dispositivo possono essere utilizzati solo accessori indicati o raccomandati dal produttore. In caso contrario può causare lesioni al tester e all'operatore o danneggiare il dispositivo.
- Controllare il dispositivo prima dell'uso per assicurarsi che non vi siano danni visibili che possano influire sulla sicurezza dell'paziente e sulle prestazioni del dispositivo. In caso di danni evidenti, sostituire le parti danneggiate prima dell'uso.
- Quando si utilizza il dispositivo, si prega di tenerlo lontano dalla attrezzatura che può generare un forte campo elettrico o un forte campo magnetico. L'uso del dispositivo in un ambiente inappropriato può causare interferenze alle apparecchiature radio circostanti o influenzare il suo funzionamento.
- Quando si custodisce il dispositivo, tenerlo lontano da bambini, animali e insetti per evitare di comprometterne le prestazioni.
- Non collocare il dispositivo in luoghi esposti alla luce diretta del sole, a temperature elevate, all'umidità, alla polvere, all'ovatta o in luoghi soggetti a schizzi d'acqua, per evitare di comprometterne le prestazioni.
- Quando più prodotti vengono utilizzati contemporaneamente sullo stesso paziente, può verificarsi un pericolo dovuto alla sovrapposizione della corrente di dispersione.
- L'operatore del dispositivo può essere un paziente.
- Evitare di eseguire la manutenzione del dispositivo durante l'uso.
- I pazienti devono leggere attentamente il manuale del prodotto prima dell'uso e operare secondo i requisiti.

Questo prodotto è un dispositivo medico e deve essere smaltito in conformità alla direttiva UE RAEE (2012/19/UE) e alle altre normative ambientali locali applicabili.

Per prevenire l'inquinamento e favorire il recupero delle risorse, questo dispositivo—including la batteria e i componenti elettronici—deve, al termine della sua vita utile, essere conferito a un centro di raccolta RAEE autorizzato o a un riciclatore di dispositivi medici approvato localmente e non deve essere smaltito come rifiuto municipale indifferenziato.

Smaltire questo prodotto in un punto di raccolta designato secondo le normative locali. Contattare l'autorità locale per informazioni sulle modalità di smaltimento e sui punti di raccolta specifici.

1 Panoramica

1.1 Caratteristiche

A. Allevia rapidamente il prurito causato dalle punture di insetti.
B. Fornisce riscaldamento fisico, ed è realizzato con materiali delicati per la pelle, privi di sostanze chimiche.
C. Design compatto e portatile.
D. Controllo della temperatura accurato e affidabile, sicuro da usare.
E. Due modalità di temperatura (3 posizioni di tempo di riscaldamento per ciascuna modalità).
F. Facile da usare di notte.

1.2 Scopo previsto

Insect bite helper è un dispositivo medico destinato al trattamento sintomatico di prurito e gonfiore causati da punture e morsi di insetti, ad esempio zanzare, vespe, api, calabroni o tafani. Se il dispositivo viene applicato immediatamente dopo la puntura/morso, i sintomi possono normalmente essere prevenuti del tutto. Anche se il dispositivo viene utilizzato leggermente più tardi, i sintomi possono attenuarsi più rapidamente.

Popolazione di pazienti: Pazienti di età pari o superiore a 2 anni. (Nota: Non utilizzare questo dispositivo per persone di età inferiore a 2 anni.)

Utenti previsti: Adulti e bambini di età pari o superiore a 12 anni.

Ambiente:

Tutti gli ambienti, eccetto quelli ricchi di ossigeno.

Effetto collaterale: Nessuno.

Rischio residuo:

Possono verificarsi lesioni cutanee quando il dispositivo viene utilizzato su aree sensibili o da popolazioni con disturbi sensoriali.

Controindicazioni:

— Non utilizzare su membrane mucose (es. interno della bocca, naso, ecc.).
— Non utilizzare sugli occhi o nelle loro vicinanze. Non utilizzare contemporaneamente con farmaci e/o cosmetici.
— Non utilizzare in caso di infiammazione cutanea grave o cronica o gravi malattie interne, che potrebbero peggiorare, come:

- Ferite aperte, pelle danneggiata.
- Pelle scottata o ustionata.
- Congelamento.
- Neuropatia delle fibre sottili, allodinia, iperalgesia.
- Tumori e alterazioni maligne della pelle.
- Persone con sensibilità ridotta a causa di problemi fisici o medici.
- In caso di febbre.
- Su aree sensibili della pelle.
- Aree cutanee con scarsa irrorazione sanguigna.
- In caso di disturbi sensoriali che riducono la percezione del dolore (ad esempio, disturbi metabolici).
- Se si utilizzano contemporaneamente lozioni, creme e gel a livello locale.
- Su pelle umida.
- Se si soffre di pelle irritata in modo persistente a causa dell'applicazione di calore a lungo termine sulla stessa area della pelle.

1.3 Requisiti ambientali

Ambiente di stoccaggio
a) Temperatura: -40 ℃ ~ + 60 ℃
b) Umidità relativa: ≤ 95%
c) Pressione atmosferica: 500 hPa ~ 1060 hPa
Ambiente operativo
a) Temperatura: +5 ℃ ~ + 40 ℃
b) Umidità relativa: ≤ 75%
c) Pressione atmosferica: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Precauzioni

Segnala condizioni o pratiche che possono causare danni al dispositivo o ad altre proprietà.

- Prima di utilizzare il dispositivo, assicurarsi che si trovi nel normale stato di funzionamento e nell'ambiente operativo adatto.
- Quando il dispositivo viene trasportato da un ambiente freddo o caldo a un ambiente tiepido o umido, non utilizzarlo immediatamente.
- Se il dispositivo viene bagnato da schizzi di acqua, interrompere il funzionamento.
- NON utilizzare il dispositivo con oggetti appuntiti.
- Non è consentita la sterilizzazione ad alta temperatura, ad alta pressione, con gas o la disinfezione per immersione del dispositivo. Fare riferimento al Manuale d'uso nel relativo capitolo (6.1) per la pulizia. Spegnere il dispositivo prima di pulirlo.
- Il dispositivo potrebbe non funzionare per tutti i pazienti, se non è possibile ottenere un risultato soddisfacente, interromperne l'utilizzo.
- Il dispositivo ha una durata di 3 anni, la data di produzione è riportata sull'etichetta.
- A temperatura normale, la temperatura massima dell'involucro in plastica dell'adattatore durante il funzionamento può raggiungere circa 65 ℃. Per prevenire scottature, il tempo di contatto non deve superare i 10 secondi.
- Non contorcere il cavo o trascinare il dispositivo dallo stesso.
- Il dispositivo non può essere utilizzato durante la ricarica.
- Se necessario, la nostra azienda può fornire alcune informazioni (ad esempio diagrammi dei circuiti, elenchi dei componenti, illustrazioni, ecc.), in modo che il personale tecnico qualificato possa riparare i componenti del dispositivo identificati dalla nostra azienda.
- Il prodotto è stato calibrato al momento di uscita dalla fabbrica.
- Utilizzare un alimentatore medicale per caricarlo; quando si collega l'adattatore ala presa, assicurarsi che non ci sia nessun ostacolo vicino alla presa e che sia facile da collegare e scollegare, altrimenti l'alimentazione non verrà interrotta in tempo quando necessario, causando dann.

Prima di utilizzare il dispositivo, consultare il proprio medico se si verifica una delle seguenti condizioni:

- Si soffre di patologie cutanee.
- Si soffre di una malattia grave, in particolare se si ha una propensione alle condizioni tromboemboliche o alle escrescenze maligne ricorrenti.
- Si ha un dolore cronico inspiegabile in qualsiasi parte del corpo.

È necessario consultare un medico nei seguenti casi:

- Sintomi persistenti durante l'uso del dispositivo.
- Peggioramento dei sintomi durante l'uso del dispositivo. Fino a quando questi non saranno chiariti, è consigliato interrompere l'uso del dispositivo.
- Morsi di zecca, poiché questi aracnidi possono trasmettere agenti patogeni come la malattia di Lyme o l'encefalite trasmessa dalle zecche (TBE).

In caso di gravi reazioni di ipersensibilità dopo una puntura o morso di insetto (reazione anafilattica), il dispositivo non sostituisce il trattamento d'emergenza. In presenza dei primi segni di una simile reazione (es. aumento del prurito, arrossamento, gonfiore o comparsa di pomfi; vertigini, nausea, difficoltà respiratorie, ipotensione o ipertensione) contattare immediatamente un medico.

2 Principio di funzionamento

Insect bite helper agisce esclusivamente tramite calore concentrato ed è quindi completamente privo di sostanze chimiche.

Pertanto, Insect bite helper è adatto anche per donne in gravidanza, persone allergiche e bambini.

L' applicazione di calore concentrato (ipertermia locale) è un meccanismo d' azione fisico basato sull' applicazione di uno stimolo termico breve e concentrato su una piccola area limitata della pelle. Questa pulsazione localizzata di calore può essere sufficiente a innescare una risposta del corpo che riduce il prurito e successivamente l' eventuale gonfiore.

Se il dispositivo viene applicato immediatamente dopo la puntura/morso, i sintomi possono normalmente essere prevenuti del tutto; l' area interessata deve quindi essere trattata il più rapidamente possibile. Anche se il dispositivo viene utilizzato leggermente più tardi, i sintomi possono attenuarsi più rapidamente.

3 Funzioni

A. Protezione da sovratemperatura a doppio interruttore, che previene le ustioni cutanee dovute alle alte temperature.
B. Sono selezionabili due modalità di temperatura (6 posizioni di tempo di riscaldamento), e la posizione impostata può essere memorizzata automaticamente.
C. Il livello di temperatura è indicato mediante spie luminose.
D. Indicazione di batteria scarica.
E. Funzione di standby automatico.
F. Porta di ricarica di tipo C.

4 Introduzione al prodotto

4.1 Aspetto

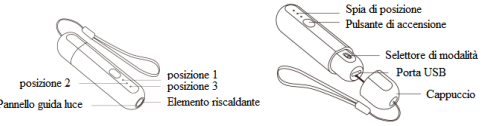


Figura 1 Aspetto

A. Selettore di modalità: commuta la modalità di temperatura, L: modalità di bassa temperatura (la spia di posizione è blu), H: modalità di alta temperatura (la spia di posizione è rossa).

B. Pulsante di accensione: Uscire dalla modalità standby e avviare il riscaldamento; selezionare il tempo di riscaldamento (3 posizioni di tempo di riscaldamento per ciascuna modalità). La spia di posizione indica la posizione (come mostrato in Figura 1) del tempo di riscaldamento: Posizione 3: tempo di riscaldamento più lungo, Posizione 2: tempo di riscaldamento medio, Posizione 1: tempo di riscaldamento più breve.

4.2 Collegamento del cavo USB

Aprire la protezione della porta USB sul dispositivo, inserire un'estremità del cavo micro USB nell'interfaccia della porta USB e l'altra estremità nel computer o nell'adattatore di alimentazione.

4.3 Descrizione della struttura, degli accessori e del software

A. Struttura: unità principale, Laccetto, Cavo USB, adattatore di alimentazione (opzionale).
B. Accessori: one power adapter (opzionale).

nome	Modello	Fornitore
adattatore di alimentazione	CMS0105-5EU	Contec Medical Systems Co., Ltd.

Oltre all' adattatore fornito dalla nostra azienda, gli utenti possono utilizzare altri adattatori 5V/1000mA conformi allo standard IEC 60601-1 per garantire sicurezza e prestazioni di ricarica corrette.

Controllare il dispositivo e gli accessori in base all'elenco per evitare che il dispositivo non funzioni normalmente.

C. Descrizione del software
Versione di rilascio: V1.0

5 Funzionamento

5.1 Utilizzo

A. Premere a lungo il "pulsante di accensione" per uscire dalla modalità standby e iniziare a riscaldare (posizione predefinita quando si esce dalla modalità standby per la prima volta: posizione 1). Durante il riscaldamento, la spia di posizione e il pannello guida luce rimangono sempre accesi.

B. Durante il riscaldamento, premere brevemente il "pulsante di accensione" per cambiare la posizione e la spia della posizione corrispondente sarà accesa.

Nota: In base alla sensibilità della pelle, sono disponibili due modalità di temperatura (tre posizioni per ciascuna modalità).

Si consiglia di utilizzare la modalità a bassa temperatura (L).

Nota: A causa del leggero dolore da bruciatura causato dal pad riscaldante, i bambini di età inferiore ai 12 anni o le persone più sensibili al dolore devono iniziare utilizzando la modalità a bassa temperatura (L). Se l' effetto non è evidente, aumentare gradualmente alla modalità ad alta temperatura (H) per verificare se è accettabile. Si consiglia di regolare la posizione nell' ordine dal basso verso l' alto (modalità bassa temperatura (L): posizione 1, posizione 2, posizione 3 ; modalità alta temperatura (H): posizione 1, posizione 2, posizione 3) per trovare quella appropriata.

C. Dopo aver raggiunto la temperatura specificata, viene emesso un segnale acustico.

D. Posizionare l'elemento riscaldante (disco in ceramica rotondo all'estremità del dispositivo) sulla parte da riscaldare.

Nota: La parte applicata di questo dispositivo è l'elemento riscaldante.

E. Al termine del riscaldamento, entrerà immediatamente in modalità standby.

Nota: Il dispositivo è dotato della funzione di memoria del livello di temperatura. Dopo aver impostato un livello di temperatura, il sistema si

avvierà su quel livello alla successiva uscita dalla modalità standby, Non è necessario impostarlo nuovamente.

Nota: Funzione di protezione da sovratemperatura. Quando il tempo di riscaldamento continuo supera i 60 secondi, entrerà automaticamente nella modalità standby.

5.2 Ricarica

Il dispositivo può essere caricato tramite un adattatore di alimentazione.

Durante la ricarica, le tre spie si accendono a rotazione. Quando tutte le spie sono accese, la carica è completa.

Nota: quando si verifica una batteria scarica, il dispositivo può ancora essere utilizzato alcune volte, ma la luce dell'indicatore di posizione lampeggerà durante il riscaldamento. Se la carica della batteria è troppo bassa, il dispositivo non è in grado di funzionare normalmente. Dopo l'uscita dalla modalità standby, tutte le spie lampeggiano una volta, quindi si spengono.

⚠Prima dell'uso, accertarsi che non vi siano residui di punture di insetti nella zona in cui si è stati punti. Rimuovere accuratamente il pungiglione prima dell'uso. L'uso immediatamente dopo la puntura o il morso dell'insetto consente di ottenere i migliori risultati, poiché le tossine non sono ancora state in grado di avere pieno effetto sulla pelle. Se si attende troppo a lungo per trattare l'area che è stata punta o morsa e prurito, l'infiammazione e il gonfiore saranno già ad uno stadio avanzato e il dispositivo ad azione lenitiva per le punture di insetti potrà produrre solo un effetto limitato. È comunque sempre benefico trattare l'area con il dispositivo. In genere è possibile alleviare il prurito e accelerare la guarigione.

6 Manutenzione, trasporto e stoccaggio

6.1 Pulizia

Prima della pulizia, assicurarsi che la stanza sia ben ventilata, rimuovere i materiali infiammabili e combustibili nelle vicinanze ed evitare fiamme libere e fonti elettriche, ecc.

Durante la pulizia, spegnere il dispositivo e rimuovere il cappuccio, quindi pulire la superficie esterna del dispositivo (escluso il laccetto) con una garza medica imbevuta di isopropanolo (70 %) (nota: può essere utilizzato isopropanolo prodotto da qualsiasi azienda riconosciuta) per almeno 1 minuto. Lasciar asciugare naturalmente o pulire con un panno pulito e asciutto.

Verificare visivamente se la pulizia è adeguata. Se si trovano macchie, ripetere i passaggi sopra indicati.

6.2 Manutenzione

A. Controllare periodicamente l'unità principale e tutti gli accessori per assicurarsi che non vi siano danni visibili che possano influire sulla sicurezza dell'paziente e sulle prestazioni di monitoraggio. Si raccomanda di ispezionare il dispositivo almeno una volta la settimana. In caso di danni evidenti, interrompere l'uso.

B. Pulire il dispositivo prima/dopo averlo usato come descritto sul manuale utente (6.1).

C. Si prega di caricare la batteria in tempo quando appare batteria scarica.

D. Ricaricare la batteria subito dopo averla scaricata eccessivamente. Il dispositivo deve essere ricaricato ogni tre mesi se non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato. Questa guida consente di prolungare la durata della batteria.

E. Non è necessario calibrare il dispositivo durante la manutenzione.

6.3 Trasporto e stoccaggio

A. Il dispositivo imballato può essere trasportato con mezzi ordinari o in base al contratto di trasporto. Durante il trasporto, evitare forti urti, vibrazioni e spruzzi di pioggia o neve e non trasportare insieme a materiale tossico, nocivo e corrosivo.

B. Il dispositivo imballato deve essere conservato in un locale privo di gas corrosivi e con una buona ventilazione.

7 Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile motivo	Soluzione
Il dispositivo non si scalda più a sufficienza	1) Il dispositivo non viene utilizzato nell'ambiente specificato dal manuale. 2) Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1) Utilizzare il dispositivo in un ambiente adatto. 2) Si prega di contattare il servizio post-vendita.
Il dispositivo non può essere acceso	1) Batteria scarica o batteria esaurita. 2) Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1) Caricare la batteria. 2) Si prega di contattare il servizio post-vendita.
Il dispositivo non può essere utilizzato a tempo pieno dopo la carica.	1) La batteria non è completamente carica. 2) Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1) Caricare la batteria. 2) Si prega di contattare il servizio post-vendita.
La batteria non riesce a raggiungere la ricarica completa neanche dopo 10 ore di ricarica.	Il dispositivo funziona in modo anomalo.	Si prega di contattare il servizio post-vendita.

8 Simboli

Simboli	Significato
	Fare riferimento al manuale/libretto per informazioni relative alla sicurezza.
	Avvertenza
	Parte dell'applicazione tipo BF
	Produttore
	Data di produzione
SN	Numero di serie
	Riciclaggio dei rifiuti WEEE (2012/19/EU)
	USB
	Limiti di temperatura
	Limiti di umidità
	Limitazione della pressione atmosferica
	Questa parte verso l'alto
	Fragile, maneggiare con cura
	Mantenere asciutto
	Pulsante di accensione
	Riciclabile
IP22	Ciò significa che questo Insect bite helper offre protezione contro l'ingresso di oggetti solidi di 12,5 mm o più e protezione contro l'ingresso d'acqua a goccia quando il dispositivo è inclinato fino a 15°.
UDI	Identificatore univoco del dispositivo
MD	Dispositivo medico
EU REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
CE 0123	Questo articolo è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017.

Nota: Il dispositivo potrebbe non contenere tutti i seguenti simboli.

9 Specifiche

Temperatura e tempo di riscaldamento	
Modalità bassa temperatura	47 °C, tempo di riscaldamento: Posizione 1: 4 s Posizione 2: 7 s Posizione 3: 9 s
Modalità alta temperatura	51 °C, tempo di riscaldamento: Posizione 1: 3s Posizione 2: 5 s Posizione 3: 6 s
Tipo Sicurezza	Batteria Interna, Tipo BF
Protezione internazionale	IP22
Tensione di esercizio	CC 3,6 V - 4,2 V
Corrente di lavoro	≤ 250mA
Alimentazione	Una batteria al litio ricaricabile (3,7 V)
Durata della batteria	Carica e scarica: non meno di 500 volte.
Tempo di funzionamento	Circa 500 volte dopo carica completa in condizioni operative normali.
Specifiche dell'adattatore	Tensione di uscita: CC 5V Corrente di uscita: 1000 mA
Dimensioni e peso	
Dimensioni	111 mm(L) × 24 mm(P) ×22 mm(A)
Peso	Circa 45 g (compresa la batteria al litio)

CEM

Questa apparecchiatura è adatta all'utilizzo in strutture sanitarie professionali e in ambienti sanitari domestici.

Avvertenza:

- Attenzione: Non utilizzare in prossimità di APPARECCHIATURE CHIRURGICHE HF e stanze schermate da RF di un SISTEMA ME per la risonanza magnetica in cui l'INTENSITÀ DEGLI IMPULSI EM sia elevata.
- L'utilizzo di questo prodotto in vicinanza con altre apparecchiature o accatastato su di esse deve essere evitato, poiché potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario tale utilizzo, il prodotto e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificarne il normale funzionamento.
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore del dispositivo potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, causandone il funzionamento improprio.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non minore di 30 cm (12 pollici) da qualunque componente di questa apparecchiatura, inclusi i cavi specificati dal costruttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

Nota:

- Questa apparecchiatura richiede l'adozione di precauzioni specifiche relative alla CEM e deve essere installata e messa in servizio in conformità con le informazioni sulla CEM di seguito riportate.
- Prestazioni di base: temperatura di riscaldamento: 47 °C, tempo di riscaldamento: 4s, 7s, 9s; temperatura di riscaldamento: 51 °C, tempo di riscaldamento: 3s, 5s, 6s.
- In caso di interferenze con il dispositivo, i dati misurati potrebbero variare. Ripetere la misurazione o effettuarla in un nuovo ambiente, per verificarne la precisione.
- È possibile che altri dispositivi influiscano su questo apparecchio anche se soddisfano i requisiti di CISPR.

Configurazione del prodotto

Numero di serie	Nome	Lumghezza del cavo	Distanza di protezione
1	Cavo USB	50 cm	Sì

Tabella 1

Linee guida e dichiarazioni - Emissioni elettromagnetiche	
Test sulle emissioni	Conformità
EMISSIONI RF irradiate CISPR 11	Gruppo 1
EMISSIONI RF irradiate CISPR 11	Classe B
Distorsione armonica IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di tensione e sfarfallii IEC 61000-3-3	Non applicabile

Tabella 2

Linee guida e dichiarazioni - Immunità elettromagnetica		
Test di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita Frequenza di ripetizione: 100 kHz	± 2 kV per le linee di alimentazione Non applicabile
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV da linea/e a linea/e ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV da linea/e a terra	±1 kV da linea/e a linea/e Non applicabile
Cali e interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 ciclo A 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270° e 315°. 0 % U_T; 1 ciclo e 70 % U_T; 25/30 cicli; Monofase: a 0°. 0 % U_T; ; 250/300 cicli	0 % U_T; 0,5 ciclo A 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270° e 315°. 0 % U_T; 1 ciclo e 70 % U_T; 25/30 cicli; Monofase: a 0°. 0 % U_T; ; 250/300 cicli
La frequenza di alimentazione (50/60Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF condotte IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali comprese tra Da 0,15 MHz a 80 MHz 80%AM a 1kHz	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali comprese tra Da 0,15 MHz a 80 MHz 80%AM a 1kHz
RF irradiate IEC61000-4-3	10 V/m 80 Mhz-2,7 GHz 80%AM a 1kHz	10 V/m 80 Mhz-2,7 GHz 80%AM a 1kHz
NOTA: U_T equivale alla tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova		

Tabella 3

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica						
RF irradiate IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO alle apparecchiature RF per comunicazione wireless)	Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	IEC60601-1-2 Livello di prova (V/m)	Livello di conformità (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Modulazione impulso b) 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) Deviazione ±5 kHz sinusoidale 1kHz	28	28
	710 745 780	704 –787	Banda LTE 13,17	Modulazione impulso b) 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 –960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione impulso b) 18 Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700 –1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1,3,4,25; UMTS	Modulazione impulso b) 217 Hz	28	28
	2450	2400 –2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione impulso b) 217 Hz	28	28
	5240 5500	5100 –5800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione impulso b) 217 Hz	9	9

	5785					

Tabella 4

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
RF irradiate IEC61000-4-39 (Specifiche di prova per IMMUNITÀ DELL'INVOLUCRO ai campi magnetici di prossimità)	Frequenza di prova	Modulazione	Livello di conformità (A/m)
	30 kHz	CW	8
	134,2 kHz	Modulazione impulso 2.1 kHz	65
	13,56 MHz	Modulazione impulso 50 kHz	7,5

KT100

Instrukcja obsługi

Bite helper – urządzenie łagodzące ukąszenia owadów



CONTEC Contec Medical Systems Co., Ltd.

Adres: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE' S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86-335-8015430
Faks: +86-335-8015588
Pomoc techniczna:+86-335-8015431
E-mail: cms@contecmed.com.cn
Strona internetowa: http://www.contecmed.com

EU REP Prolinx GmbH
Brehmstr. 56,40239,Duesseldorf,Germany
Tel: 0049 211 3105 4698
E-mail: med@eulinx.eu

CMS2.782.821(MDR)ESS/1.1 1.4.01.18.067 2025.12

Informacja dla użytkownika

Szanowni Państwo, dziękujemy za zakup urządzenia łagodzącego ukąszenia owadów (zwanego dalej urządzeniem).

Niniejszy podręcznik został napisany i opracowany zgodnie z dyrektywą Rady MDR(2017/745/EU) dotyczącą wyrobów medycznych i norm zharmonizowanych. W przypadku modyfikacji i aktualizacji oprogramowania informacje zawarte w niniejszym dokumencie mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Jest to wyrób medyczny, który może być używany wielokrotnie.

Niniejsza instrukcja określa, zgodnie z funkcjami i wymaganiami urządzenia, jego główną budowę, działanie, specyfikacje, prawidłowe metody transportu, użytkowania, obsługi, naprawy, konserwacji i przechowywania itp. oraz procedury bezpieczeństwa mające na celu ochronę zarówno pacjent, jak i urządzenia. Szczegóły znajdują się w poszczególnych rozdziałach.

Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi. Należy ściśle przestrzegać instrukcji obsługi, w k opisującej procedury operacyjne. Niniejsza instrukcja opisuje procedury obsługi, na które należy zwrócić uwagę, praktyki obsługi, mogące prowadzić do nieprawidłowości, uszkodzeń produktu oraz operatora lub użytkownika. Za wszelkie nieprawidłowości lub uszkodzenia maszyny lub osób spowodowane obsługą, konserwacją i przechowywaniem niezgodnym z niniejszą instrukcją, nasza firma nie ponosi odpowiedzialności za bezpieczeństwo, niezawodność ani gwarancję wydajności, ponadto serwis gwarancyjny producenta nie obejmuje takich usterek.

W związku ze zbliżającym się projektem renowacji, otrzymane produkty mogą nie odpowiadać w pełni opisowi zawartemu w niniejszej instrukcji obsługi. Z tego powodu pragniemy Państwa serdecznie przeprosić.

Ostateczna interpretacja niniejszej instrukcji należy do naszej firmy. Treść niniejszej instrukcji może ulec zmianie bez wcześniejszego powiadomienia.

Ostrzeżenia

Należy pamiętać, że nieprawidłowe działanie urządzenia może spowodować poważne konsekwencje dla testera, pacjent lub środowiska.

- Każdy poważny incydent związany z urządzeniem powinien być zgłoszony producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym pacjent i/lub użytkownik jest zarejestrowany.
- Zagrożenie wybuchem — NIE używaj urządzenia w środowisku z gazem łatwopalnym, takim jak środek znieczulający.
- NIE używaj urządzenia podczas badania za pomocą MRI lub CT, ponieważ indukowany prąd może powodować oparzenia.
- Konserwacja urządzenia lub wymiana baterii (nieodłączalna bateria litowa) może być przeprowadzana wyłącznie przez wykwalifikowany personel serwisowy wskazany przez producenta; istnieje ryzyko wystąpienia niebezpieczeństw (takich jak przegrzanie, pożar lub wybuch) w przypadku wymiany baterii przez personel niewystarczająco przeszkolony. Pacjentom nie wolno samodzielnie konserwować ani ponownie montować urządzenia. Nieautoryzowane modyfikacje urządzenia niosą ze sobą nieakceptowalne ryzyko.
- Zależnie od wrażliwości osoby korzystającej z urządzenia i obszaru skóry, temperatura zabiegu może być nieprzyjemna i powodować lekkie zaczerwienienie skóry, a w rzadkich przypadkach jej podrażnienie. Jeśli funkcja ogrzewania jest zbyt gorąca, należy natychmiast przerwać zabieg.
- Przy ciągłym korzystaniu z urządzenia mogą pojawić się nieprzyjemne lub bolesne odczucia, szczególnie w przypadku osób z zaburzeniami mikrokrążenia. W razie potrzeby można użyć funkcji ogrzewania urządzenia do leczenia ukąszeń owadów na uządleniu/ukąszeniu ponownie po 5 minutach przerwy lub użyć go natychmiast na innym uządleniu/ukąszeniu w innym obszarze. Nie należy przekraczać maksymalnej liczby 5 zastosowań na godzinę na tym samym obszarze leczenia.
- W przypadku niektórych pacjentów wymagających dokładniejszej kontroli miejsca badania, proszę nie umieszczać urządzenia na obrzęku lub delikatnej tkance.
- Wszystkie części urządzenia są solidnie zamocowane, jeśli przypadkowy upadek doprowadzi do odpadnięcia małych części, takich jak przycisk, należy unikać połknięcia tych części, które mogą spowodować uduszenie.
- Urządzenie zawiera materiały PC i ABS, których biokompatybilność została przetestowana zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 10993-1 i przeszła zalecany test biokompatybilności. Osoby uczulone na PC lub ABS nie mogą używać tego urządzenia.
- Nie należy owijać smyczy, aby uniknąć upadku i uszkodzenia urządzenia. Smycz wykonana jest z materiału niewrażliwego. Nie należy jej używać, jeśli któraś osoba ma alergię na smycz. Nie owijać smyczy ani kabla USB wokół szyi, aby uniknąć wypadku.
- Materiały opakowaniowe należy umieścić w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Urządzenie nie może być używane ze sprzętem nieokreślonym w Instrukcji. Można używać tylko akcesoriów wyznaczonych lub zalecanych przez producenta, w przeciwnym razie może to spowodować obrażenia u testera i operatora lub uszkodzenie urządzenia.
- Sprawdź urządzenie przed użyciem, aby upewnić się, że nie ma widocznych uszkodzeń, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo użytkownika i wydajność urządzenia. W przypadku oczywistych uszkodzeń należy wymienić uszkodzone części przed użyciem.
- Podczas korzystania z urządzenia należy trzymać je z dala od sprzętu, który może generować silne pole elektryczne lub magnetyczne. Korzystanie z urządzenia w nieodpowiednim środowisku może powodować zakłócenia w działaniu urządzenia lub sprzętów w jego pobliżu.
- Podczas przechowywania urządzenia należy trzymać je z dala od dzieci, zwierząt domowych i owadów, aby uniknąć wpływu na jego działanie.
- Nie umieszczaj urządzenia w miejscach narażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, wysokiej temperatury, wilgoci, kurzu, waty lub rozpryskującej się wody, aby uniknąć wpływu na jego działanie.
- Gdy kilka produktów jest używanych jednocześnie u tego samego pacjenta, może wystąpić niebezpieczeństwo wynikające z nakładania się przepływu prądu.
- Przewidzianym operatorem wyrobu może być pacjent.
- Unikaj konserwacji urządzenia podczas użytkowania.
- Użytkownicy powinni uważnie przeczytać instrukcję obsługi produktu przed użyciem i działać zgodnie z wymaganiami.

Produkt ten jest wyrobem medycznym i należy go zutylizować zgodnie z dyrektywą UE WEEE (2012/19/UE) oraz innymi obowiązującymi lokalnymi przepisami ochrony środowiska.

Aby zapobiec zanieczyszczeniu i wspierać odzysk surowców, urządzenie – w tym jego baterię i komponenty elektroniczne – po zakończeniu okresu użytkowania należy przekazać do autoryzowanego punktu zbiórki WEEE lub lokalnego zatwierdzonego recyklera wyrobów medycznych i nie wolno go wyrzucać razem z niesegregowanymi odpadami komunalnymi.

Proszę zutylizować ten produkt w wyznaczonym punkcie zbiórki, zgodnie z lokalnymi przepisami. Skontaktuj się z lokalnym organem, aby uzyskać informacje na temat konkretnych metod utylizacji i punktów zbiórki.

1 Przegląd

1.1 Charakterystyka

A. Szybkie łagodzenie swędzenia spowodowanego ukąszeniami owadów.
B. Wykorzystuje ogrzewanie fizyczne, materiały przyjazne dla skóry, nie zawiera substancji chemicznych.
C. Kompaktowa i przenośna konstrukcja.
D. Dokładna i niezawodna regulacja temperatury, bezpieczna w użyciu.
E. Dwa tryby temperatury (3 pozycje czasu nagrzewania dla każdego trybu).
F. Łatwość użytkowania w nocy.

1.2 Wskazania do użytku

Pomocnik w przypadku ukąszeń owadów jest wyrobem medycznym przeznaczonym do objawowego leczenia swędzenia i obrzęku spowodowanego uządleniami i ukąszeniami owadów, na przykład przez komary, osy, pszczoły, szerszenie lub bąki. Jeśli urządzenie zostanie zastosowane bezpośrednio po uządleniu/ukąszeniu, objawy zwykle można całkowicie zapobiec. Nawet jeśli urządzenie zostanie użyte nieco później, objawy mogą szybciej ustąpić.

Populacja pacjentów: pacjenci w wieku 2 lat i starsi. (Uwaga: Nie stosować urządzenia u osób poniżej 2. roku życia.)

Przewidywani użytkownicy: dorośli i dzieci w wieku 12 lat i starsze.

Środowisko:

Wszystkie środowiska z wyjątkiem środowiska bogatego w tlen.

Skutki uboczne: Brak.

Ryzyko resztkowe:

Mogą wystąpić uszkodzenia skóry, gdy urządzenie jest stosowane na wrażliwych obszarach lub u określonych populacji z zaburzeniami czucia.

Przeciwwskazania:

- Nie stosować na błonach śluzowych (np. wewnątrz jamy ustnej, nosa itp.).
- Nie stosować na oczach ani w ich pobliżu. Nie stosować jednocześnie z lekami i/lub kosmetykami.
- Nie stosować w przypadku ciężkiego lub przewlekłego stanu zapalnego skóry lub poważnych chorób wewnętrznych, w których użycie mogłoby spowodować pogorszenie stanu, takich jak:
- Otwartych ran, uszkodzonej skóry
- Poparzone lub oparzenia skóry
- Odmrożenia
- Neuropatia małych włókien, allodynia, hiperalgezja
- Guzy i zmiany złośliwe skóry
- Osoby o zmniejszonej wrażliwości z powodu dolegliwości fizycznych lub medycznych
- W przypadku gorączki.
- Na wrażliwych obszarach skóry.
- Obszary skóry o słabym ukrwieniu
- W przypadku upośledzenia czucia, które zmniejsza odczuwanie bólu (np. zaburzenia metaboliczne).
- W przypadku jednoczesnego miejscowego stosowania balsamów, kremów i żeli.
- Na wilgotnej skórze.
- W przypadku utrzymującego się podrażnienia skóry spowodowanego długotrwałym stosowaniem ciepła na tym samym obszarze skóry.

1.3 Wymagania dotyczące warunków otoczenia

Środowisko przechowywania
a) Temperatura: -40 °C ~ + 60 °C
b) Wilgotność względna: ≤ 95%
c) Ciśnienie atmosferyczne: 500 hPa ~ 1060 hPa
Środowisko pracy
a) Temperatura: +5 °C ~ + 40 °C
b) Wilgotność względna: ≤ 75%
c) Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Środki ostrożności

Należy zwrócić uwagę na warunki lub czynności, które mogą spowodować uszkodzenie urządzenia lub innych jego właściwości.

- Przed użyciem urządzenia należy upewnić się, że znajduje się ono w normalnym stanie roboczym i środowisku pracy.
- Jeśli urządzenie jest przenoszone z zimnego lub gorącego środowiska do ciepłego lub wilgotnego środowiska, nie należy korzystać z niego od razu.
- Jeśli urządzenie zostanie zachlapane lub zalane wodą, należy zaprzestać jego używania.
- NIE używaj urządzenia używając ostrych przedmiotów.
- Niedozwolone jest stosowanie wysokiej temperatury, wysokiego ciśnienia, sterylizacji gazowej lub dezynfekcji zanurzeniowej urządzenia. Informacje na temat czyszczenia znajdują się w instrukcji obsługi w powiązanym rozdziale (6.1). Przed czyszczeniem należy wyłączyć urządzenie.
- Urządzenie może nie być odpowiednie dla wszystkich pacjent. Jeśli nie możesz uzyskać zadowalającego wyniku, przestań stosować urządzenie.
- Okres użytkowania urządzenia wynosi 3 lata, data produkcji znajduje się na etykiecie.
- W normalnej temperaturze maksymalna temperatura plastikowej obudowy adaptera podczas pracy może osiągnąć około 65 °C. Aby zapobiec poparzeniom, zaleca się, aby czas kontaktu nie przekraczał 10 sekund.
- Nie należy wyginać ani przeciągać kabla urządzenia.
- Urządzenie nie może być używane podczas ładowania.
- W razie potrzeby nasza firma może dostarczyć pewnych informacji (takich jak schematy obwodów, listy komponentów, ilustracje itp.), Aby wykwalifikowany personel techniczny użytkownika mógł naprawić komponenty urządzenia wyznaczone przez naszą firmę.
- Urządzenie zostało skalibrowane przed opuszczeniem fabryki.
- Wybierz zasilacz medyczny, aby go naładować, po podłączeniu specjalnego adaptera do gniazda upewnij się, że w pobliżu gniazda nie ma schronienia i łatwo go podłączyć i odłączyć, w przeciwnym razie zasilanie nie zostanie odcięte na czas, gdy będzie to konieczne, spowoduje uszkodzenie.

Przed użyciem urządzenia należy skonsultować się z lekarzem, jeśli którykolwiek z poniższych punktów odnosi się do użytkownika:

- Cierpisz na jakąkolwiek chorobę skóry.
- Cierpisz na poważną chorobę, w szczególności ze skłonnością do stanów zakrzepowo-zatorowych lub nawracających nowotworów złośliwych.
- Występuje niewyjaśniony przewlekły ból w dowolnej części ciała.

W następujących przypadkach należy skonsultować się z lekarzem:

- Utrzymujące się objawy podczas używania urządzenia.
- Pogarszające się objawy podczas używania urządzenia. Do czasu wyjaśnienia tych kwestii należy zaprzestać używania urządzenia.
- Ukąszenia kleszczy, ponieważ ukąszenia tych pajęczaków mogą prowadzić do przenoszenia patogenów, takich jak borelioza lub kleszczowe zapalenie mózgu (TBE).

W przypadku ciężkich reakcji nadwrażliwości po ukąszeniu lub uządleniu owada (reakcja anafilaktyczna) urządzenie nie zastępuje leczenia awaryjnego. W przypadku pierwszych oznak takiej reakcji (np. nasilone swędzenie, zaczerwienienie, obrzęk lub powstanie bąbla; zawroty głowy, nudności, trudności w oddychaniu, hipotonia lub nadciśnienie) należy niezwłocznie wezwać lekarza.

2 Principio di funzionamento

Pomocnik w przypadku ukąszeń owadów działa wyłącznie poprzez skoncentrowane ciepło i jest całkowicie wolny od chemikaliów.

Dlatego pomocnik w przypadku ukąszeń owadów jest odpowiedni również dla kobiet w ciąży, osób cierpiących na alergie oraz dzieci.

Stosowanie skoncentrowanego ciepła (lokalna hipertermia) jest fizycznym trybem działania, opartym na krótkotrwałym, skoncentrowanym bodźcu termicznym na małym, ograniczonym obszarze skóry. Ten lokalny impuls ciepła może być wystarczający, aby wywołać reakcję organizmu, która zmniejsza swędzenie i następnie powoduje ustąpienie obrzęku.

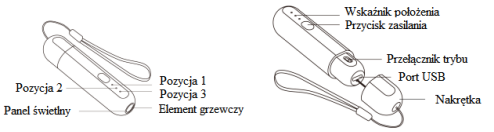
Jeśli urządzenie zostanie zastosowane bezpośrednio po ukąszeniu/żądleniu, objawy zwykle można całkowicie zapobiec, dlatego miejsce dotknięte ukąszeniem powinno być traktowane jak najszybciej. Nawet jeśli urządzenie zostanie użyte nieco później, objawy mogą szybciej ustąpić.

3 Funkcje

A. Podwójny przełącznik ochrony przed przegrzaniem, zapobiega oparzeniom skóry spowodowanym wysoką temperaturą.
B. Można wybrać dwa tryby temperatury (6 pozycji czasu nagrzewania), a ustawiona pozycja może być automatycznie zapisana.
C. Wskazanie stopnia temperatury za pomocą lampek kontrolnych.
D. Wskaźnik niskiego poziomu baterii.
E. Automatyczna funkcja czuwania.
F. Port ładowania typu C.

4 Wprowadzenie produktu

4.1 Wygląd



Rysunek 1 Wygląd

A. Przełącznik trybu: przełączanie trybu temperatury, L: tryb niskiej temperatury (wskaźnik pozycji świeci na niebiesko), H: tryb wysokiej temperatury (wskaźnik pozycji świeci na czerwono).

B. Przycisk zasilania: Wyjdź ze stanu czuwania i rozpocznij nagrzewanie; przełącz czas nagrzewania (3 pozycje czasu nagrzewania dla każdego trybu). Światło wskaźnika pozycji pokazuje aktualną pozycję czasu nagrzewania (jak pokazano na Rysunku 1): Pozycja 3: najdłuższy czas nagrzewania, Pozycja 2: średni czas nagrzewania, Pozycja 1: najkrótszy czas nagrzewania.

4.2 Podłączanie kabla USB

Należy otworzyć wtyczkę USB urządzenia, włożyć końcówkę micro kabla USB do interfejsu portu USB, a drugą końcówkę do komputera lub zasilacza.

4.3 Budowa, akcesoria i opis oprogramowania

A. Budowa: jednostka główna, Smycz, Kabel USB, zasilacz (opcjonalnie).
B. Akcesoria: zasilacz (opcjonalnie).

Nazwa	Model	Dostawca
zasilacz	CMS0105-5EU	Contec Medical Systems Co., Ltd.

Oprócz adaptera dostarczonego przez naszą firmę użytkownicy mogą korzystać z innych adapterów 5V/1000mA zgodnych z normą IEC 60601-1, aby zapewnić bezpieczeństwo i prawidłową wydajność ładowania.

Należy sprawdzić urządzenie i akcesoria zgodnie z listą, aby uniknąć sytuacji, w której urządzenie nie może działać w sposób standardowy.

C. Opis oprogramowania

Wersja wydania: V1.0

5 Obsługa

5.1 Użytkowanie

A. Naciśnij i przytrzymaj „przycisk zasilania", aby opuścić tryb gotowości i rozpocząć nagrzewanie (pozycja domyślna przy pierwszym wyjściu z trybu gotowości: pozycja 1). Podczas nagrzewania światło wskaźnika pozycji i panel wskaźnika światła świecą się cały czas.

B. Podczas ogrzewania, krótkie naciśnięcie „Przycisku Zasilanie" powoduje przełączenie pozycji zaświecenie się odpowiedniego wskaźnika pozycji.

Uwaga: W zależności od wrażliwości skóry, do wyboru są dwa tryby temperatury (trzy pozycje dla każdego trybu). Zalecane jest korzystanie z trybu niskiej temperatury (L).

Uwaga: Z uwagi na lekki ból palący spowodowany podgrzewaczem, dzieci poniżej 12 roku życia lub osoby bardziej wrażliwe na ból powinny najpierw używać trybu niskiej temperatury (L). Jeżeli efekt nie jest wystarczający, należy stopniowo przejść do trybu wysokiej temperatury (H), aby sprawdzić, czy jest on akceptowalny. Zaleca się regulowanie pozycji w kolejności od niskiej do wysokiej temperatury (tryb niskiej temperatury (L): pozycja 1, pozycja 2, pozycja 3; tryb wysokiej temperatury (H): pozycja 1, pozycja 2, pozycja 3), aby znaleźć odpowiednią pozycję.

C. Po podgrzaniu do określonej temperatury urządzenie wyemituje sygnał dźwiękowy.

D. Umieść element grzewczy (okrągła ceramiczna płytka na końcówce urządzenia) na części, która ma być ogrzana.

Uwaga: Częścią aplikacyjną tego urządzenia jest element grzewczy.

E. Po zakończeniu ogrzewania urządzenie natychmiast przejdzie w tryb czuwania.

Uwaga: Urządzenie posiada funkcję zapamiętywania pozycji temperatury. Po ustawieniu pozycji temperatury, urządzenie uruchomi się w tej pozycji po następnym wyjściu z trybu czuwania, Nie ma potrzeby ponownego ustawiania.

Uwaga: Funkcja ochrony przed przegrzaniem. Po przekroczeniu 60 s ciągłego ogrzewania urządzenie automatycznie przejdzie w tryb czuwania.

5.2 Ładowanie

Urządzenie można ładować za pomocą zasilacza.

Podczas ładowania świecą cyklicznie trzy lampki kontrolne. Pełne naładowanie jest sygnalizowane, gdy świecą się wszystkie kontrolki.

Uwaga: w przypadku niskiego poziomu naładowania baterii urządzenie może by ć używane kilka razy, ale wskaźnik pozycji będzie migać podczas nagrzewania. Gdy poziom naładowania baterii jest zbyt niski, urządzenie nie będzie działać normalnie. Po wyjściu z trybu czuwania wszystkie kontrolki migną raz, a nast ępnie zgasną.

⚠Przed użyciem należy upewnić się, że w miejscu użądlenia nie pozostało ż adne żądło owada. Przed użyciem należy ostrożnie usunąć żądło. Najlepsze rezultaty uzyskuje się natychmiast po ukąszeniu lub użądleniu owada, ponieważ toksyny nie zdążyły jeszcze w pełni zadziałać na skórę. Jeśli rozpoczęcie leczenia miejsc ukąszenia lub użądlenia nie zostało wprowadzone od razu, przy wystąpieniu swędzenia, stanu zapalnego i obrzęku - efekt działania środka na ukąszenia owadów będzie nieznaczny. Niemniej jednak, należy leczyć ukąszony obszar środkiem na ukąszenia owadów. Zazwyczaj pomaga w złagodzeniu swę dzenia i przyspieszyć gojenie.

6 Konserwacja, transport i przechowywanie

6.1 Czyszczenie

Przed czyszczeniem zapewnij dobrą wentylację pomieszczenia, usuń materiały łatwopalne i palne w pobliżu oraz unikaj otwartego ognia i źródła prądu elektrycznego.

Podczas czyszczenia wyłącz urządzenie i zdejmij nakrętkę, następnie przetrzyj zewnętrzną powierzchnię urządzenia (z wyłączeniem smyczy) gazikiem medycznym nasączonym izopropanolem (70%) (uwaga: można użyć izopropanolu produkowanego przez dowolną formalną firmę) przez co najmniej 1 minutę. Pozwól wyschnąć naturalnie lub przetrzyj czystą, suchą szmatką.

Skuteczność czyszczenia należy ocenić wizualnie. Jeżeli pozostaną plamy, powtórz powyższe kroki.

6.2 Konserwacja

A. Okresowo sprawdzaj urządzenie i wszystkie akcesoria, aby upewnić się, że nie ma widocznych uszkodzeń, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo pacjenta i monitorowanie działania. Zaleca się, aby urządzenie było sprawdzane co najmniej raz w tygodniu. Kiedy pojawią się oczywiste szkody, zaprzestań użytkowania.

B. Należy wyczyścić urządzenie przed/po użyciu zgodnie z instrukcją obsługi (6.1).

C. Naładuj baterię w czasie, gdy pojawi się niski poziom naładowania baterii.

D. Naładuj akumulator wkrótce po nadmiernym rozładowaniu. Urządzenie powinno być ładowane co trzy miesiące, gdy nie jest używane przez jakiś czas. Może wydłużyć żywotność baterii zgodnie z tymi wskazówkami.

E. Urządzenie nie musi być kalibrowane podczas konserwacji.

6.3 Transport i przechowywanie

A. Zapakowane urządzenie może być transportowane zwykłym środkiem transportu lub zgodnie z umową transportową. W czasie transportu należy unikać silnych wstrząsów, wibracji i zachlapania deszczem lub śniegiem, a także nie można transportować urządzenia zmieszanego z toksycznymi, szkodliwymi oraz żrącymi materiałami.

B. Zapakowane urządzenie powinno być przechowywane w pomieszczeniu bez gazów korozyjnych i z dobrą wentylacją.

7 Rozwiązywanie problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Urządzenie nie nagrzewa się wystarczająco	1) Urządzenie nie jest eksploatowane w środowisku wymaganym przez instrukcję. 2) Urządzenie działa nieprawidłowo.	1) Należy używać urządzenia w standardowym środowisku. 2) Skontaktuj się z działem obsługi posprzedażnej.
Nie można włączyć urządzenia	1) Niski poziom naładowania baterii lub rozładowana bateria. 2) Urządzenie działa nieprawidłowo.	1) Należy naładować baterię. 2) Skontaktuj się z działem obsługi posprzedażnej.
Urządzenie nie może być używane przez cały czas po naładowaniu.	1) Bateria nie jest w pełni naładowana. 2) Urządzenie działa nieprawidłowo.	1) Należy naładować baterię. 2) Skontaktuj się z działem obsługi posprzedażnej.
Baterii nie można w pełni naładować nawet po 10 godzinach ładowania.	Urządzenie działa nieprawidłowo.	Skontaktuj się z działem obsługi posprzedażnej.

8 Symbole

Symbole	Znaczenie
	Odwołaj się do instrukcji obsługi/ulotki w celu uzyskania informacji dotyczących bezpieczeństwa.
	Ostrzeżenie
	Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta typu BF
	Producent
	Data produkcji
SN	Numer seryjny
	Recykling odpadów WEEE (2012/19/EU)
	USB
	Ograniczenie temperatury
	Ograniczenie poziomu wilgotności
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	W ten sposób do góry
	Kruchy, należy obchodzić się ostrożnie
	Przechowywać w suchym miejscu
	Przycisk zasilania
	Podlega recyklingowi
IP22	Oznacza to, że pomocnik w przypadku ukąszeń owadów zapewnia ochronę przed wnikaniem stałych obiektów o średnicy 12,5 mm i większej oraz ochronę przed kapaniem wody, gdy urządzenie jest nachylone do 15°.
UDI	Unikalny identyfikator urządzenia
MD	Wyroby medyczne
EU REP	Upoważniony przedstawiciel w Wspólnocie Europejskiej
CE 0123	Produkt zgodny z Rozporz ą dzeniem (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2017 r.

Uwaga: W urządzeniu mogą nie być obecne wszystkie poniższe symbole.

9 Specyfikacja

Temperatura i czas nagrzewania	
Tryb niskiej temperatury	47 °C, czas podgrzewania: Pozycja 1: 4 s Pozycja 2: 7 s Pozycja 3: 9 s
Tryb wysokiej temperatury	51 °C, czas podgrzewania: Pozycja 1: 3s Pozycja 2: 5 s Pozycja 3: 6 s
Klasa bezpieczeństwa	Sprzęt zasilany wewnętrznie, część zastosowana typu BF
Klasa Ochronności	IP22
Napięcie robocze	DC 3,6 V - 4,2 V
Prąd roboczy	≤ 250mA
Zasilanie	Bateria litowa wielokrotnego ładowania (3,7 V)
Żywotność baterii	Ładowanie i rozładowywanie: nie mniej niż 500 razy.
Czas pracy	Około 500 użyć po pełnym naładowaniu w normalnych warunkach pracy.
Specyfikacja adaptera	Napięcie wyjściowe: DC 5V Prąd wyjściowy: 1000 mA
Wymiary i waga	
Wymiary	111 mm(dł.) × 24 mm(szer.) ×22 mm(wys.)
Waga	Około 45 g (łącznie z baterią litową)

EMC

Ten sprzęt jest odpowiedni dla profesjonalnych placówek opieki zdrowotnej i domowych ś rodowisk opieki zdrowotnej

Ostrzeżenia:

- Nie zbliżaj się do aktywnego sprzętu chirurgicznego HF i pomieszczenia ekranowanego RF systemu ME do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, gdzie intensywność zaburzeń EM jest wysoka.
- Należy unikać używania tego sprzętu sąsiadującego z innym sprzętem lub ułożonego w stos z nim, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeżeli takie użycie jest konieczne, należy obserwować ten sprzęt i inne urządzenia w celu sprawdzenia, czy działają normalnie.
- Stosowanie akcesoriów, przetworników i innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej tego urządzenia oraz nieprawidłowe działanie.
- Przenośne urządzenia łączności radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiejkolwiek części tego urządzenia, w tym określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.

Uwaga:

- To urządzenie wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej i musi zostać zainstalowane i oddane do użytku zgodnie z informacjami EMC podanymi poniżej.
- Podstawowe osiągi: Temperatura ogrzewania: 47 °C, czas podgrzewania: 4s, 7s, 9s; Temperatura ogrzewania: 51 °C, czas podgrzewania: 3s, 5s, 6s.
- Gdy urządzenie podlega zakłóceniom, proszę użyć innego otoczenia, aby zapewnić ich dokładność.
- Inne urządzenia mogą mieć wpływ na to urządzenie, nawet jeśli spełniają wymagania CISPR.

Konfiguracja produktu

Numer seryjny	Nazwa	Długość kabla	Czy stosować ekranowanie
1	Kabel USB	50 cm	Tak

Tabela 1

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne	
Badanie emisji	Zgodność
Przewodzone i promieniowane emisje RF CISPR 11	Grupa 1
Przewodzone i promieniowane emisje RF CISPR 11	Klasa B
Zniekształcenia harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A
Wahania napięcia i migotanie IEC 61000-3-3	Nie dotyczy

Tabela 2

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna		
Test odporności na zakłócenia	Norma IEC 60601 poziom testu	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) Norma IEC 61000-4-2	Kontakt owe ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrzne	Kontakt owe ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrzne
Szybki elektryczny przemijające/wybuc howe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia Częstotliwość powtarzania: 100 kHz	±2 kV dla linii zasilających Nie dotyczy
Wzrost IEC 61000-4-5	Linia (linie) ±0.5 kV, ±1 kV do linii ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV linia (linie) do ziemi	Linia (linie) ±1 kV do linii Nie dotyczy
Spadki napięcia i przerwy napięcia IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu Przy 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°i 315° 0 % UT; 1 cykl i 70 % UT ; 25/30 cykli ; Jednofazowy:pod kątem 0°. 0 % UT ; Cykl 250/300	0 % UT; 0,5 cyklu Przy 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270 °i 315° 0 % UT; 1 cykl i 70 % UT ; 25/30 cykli ; Jednofazowy:pod kątem 0°. 0 % UT ; Cykl 250/300
Częstotliwość mocy (50/60Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Wspomagane RF IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V w pasmach ISM i krótkofalarskich pomiędzy 0,15MHz to 80 MHz 80%AM at 1kHz	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V w pasmach ISM i krótkofalarskich pomiędzy 0,15MHz to 80 MHz 80%AM at 1kHz
Promieniowane RF IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM at 1kHz	10V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM at 1kHz
UWAGA U_T jest napięciem sieciowym prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.		

Tabela 3

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna						
Promieniowane RF IEC61000-4-3 (Specyfikacje badań dla ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY do Sprzęt do komunikacji bezprzewodowej RF)	Częstotliwość testu (MHz)	Pasmo (MHz)	Usługa	Modulacja	IEC60601-1-2 Poziom testu (V/m)	Poziom zgodności (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Puls modulacja b) 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz odchylenie 1 kHz sinus	28	28
	710 745 780	704 –787	Pasmo LTE 13,17	Puls modulacja b) 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 –960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasmo LTE 5	Puls modulacja b) 18 Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700 –1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasmo LTE 1,3,4,25; UMTS	Puls modulacja b) 217 Hz	28	28
	2450	2400 –2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasmo LTE 7	Puls modulacja b) 217 Hz	28	28
	5240 5500 5785	5100 –5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modulacja b) 217 Hz	9	9

Tabela 4

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Promieniowane RF IEC61000-4-3 (Specyfikacja testowa odporności OBUDOWY na pola magnetyczne w pobliżu)	Częstotliwość testu	Modulacja	Poziom zgodności (A/m)
	30 kHz	CW	8
	134,2 kHz	Puls modulacja 2.1 kHz	65
	13,56 MHz	Puls modulacja 50 kHz	7,5

KT100

Manual del usuario



Asistente para

Picaduras de

Insectos

CONTEC Contec Medical Systems Co., Ltd.

Dirección: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel.: +86-335-8015430
Fax: +86-335-8015588
Soporte técnico:+86-335-8015431
Correo: cms@contecmed.com.cn
Web: http://www.contecmed.com

CE 0123

EU REP Prolinx GmbH
Brehmstr. 56,40239,Duesseldorf,Germany
Tel: 0049 211 3105 4698
E-mail: med@eulinx.eu

CMS2.782.821(MDR)ESS/1.1 1.4.01.18.067 2025.12

Aviso para usuarios

Estimados usuarios, estamos sumamente agradecidos por su compra del Asistente para Picadura de Insectos (en adelante, el dispositivo).

Este manual se escribió y se compiló de acuerdo con el acuerdo de la directiva MDR(2017/745/EU) para dispositivos médicos y estándares armonizados. En caso de modificaciones y nuevas versiones del software, la información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

Es un dispositivo médico que se puede usar en reiteradas veces.

Este Manual proporciona información acorde con las características y requisitos del dispositivo, incluyendo su estructura principal, funciones, especificaciones y los métodos adecuados para su transporte, uso, operación, reparación, mantenimiento y almacenamiento, además de medidas de seguridad para proteger tanto al dispositivo como a sus paciente. Para detalles específicos, consulte los capítulos correspondientes.

Es crucial leer el Manual del usuario detenidamente antes de usar este dispositivo. El Manual del usuario, que describe los procedimientos operativos, debe ser seguido meticulosamente. Esta guía resaltará los procedimientos operativos que requieren precaución, prácticas que podrían resultar en su mal funcionamiento y daños potenciales tanto para el producto como para sus operadores o usuarios. En casos de anomalías o daños causados por operaciones, mantenimiento o almacenamiento que no cumplen con estas instrucciones, nuestra empresa declina la responsabilidad sobre la seguridad, fiabilidad y rendimiento del producto, y tales fallos no están cubiertos por la garantía del fabricante.

Debido a las continuas actualizaciones, los productos reales recibidos podrían no coincidir completamente con las descripciones proporcionadas en este Manual del usuario. por lo que expresamos nuestras sinceras disculpas.

Nuestra empresa posee el derecho de interpretación final de este manual. El contenido de este manual puede ser actualizado sin previo aviso.

Advertencias

Recuerde que puede causar graves consecuencias para el probador, el paciente o el entorno.

- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
- Peligro de explosión -NO use el dispositivo en un ambiente donde haya gases inflamables tales como algunos agentes anestésicos inflamables.
- NO use el dispositivo mientras le están haciendo un MRI o CT a la persona examinada, ya que la corriente inducida puede causar quemaduras.
- El mantenimiento del dispositivo o la sustitución de la batería (batería de litio no desmontable) solo puede ser realizada por personal de servicio cualificado especificado por el fabricante; pueden producirse peligros (como sobrecalentamiento, incendio o explosión) cuando la batería es sustituida por personal no completamente capacitado. Los pacientes no están autorizados a realizar el mantenimiento ni la modificación del dispositivo por sí mismos. La modificación no autorizada del dispositivo daría lugar a riesgos inaceptables.
- La temperatura del tratamiento puede causar molestias, enrojecimiento leve o, en casos raros, irritación de la piel, dependiendo de la sensibilidad de la piel del usuario y del área tratada. Detenga el uso si la función de calor se siente excesivamente caliente.
- El uso continuo del dispositivo puede resultar en molestias o dolor, especialmente para las personas con problemas de microcirculación. Si es necesario, puedes activar la función de calor del sanador de picaduras de insectos en la misma picadura/mordida después de un descanso de 5 minutos o usarla inmediatamente en otra picadura/mordida en un área diferente. No superes el límite de 5 aplicaciones por hora en la misma área de tratamiento.
- Para algunos pacientes especiales que requieren una inspección más cuidadosa del sitio de prueba, el dispositivo no se puede colocar sobre edemas ni tejidos sensibles.
- Los componentes del dispositivo están firmemente unidos. En caso de que caiga y partes pequeñas como botones se suelten, ten cuidado de evitar tragarlos ya que podría provocar asfixia.
- Este dispositivo está hecho de materiales PC y ABS, cuya biocompatibilidad ha sido probada de acuerdo con los requisitos de la norma EN ISO 10993-1, y ha superado la prueba de biocompatibilidad recomendada. Las personas alérgicas a PC o ABS deben abstenerse de usar este dispositivo.
- NO tense la correa para evitar la caída y el daño del dispositivo. La correa está hecha de material no sensibilizante. No la utilice si alguna persona es alérgica a la correa. No enrolle la correa ni el cable USB alrededor del cuello para evitar accidentes.
- Y los materiales de embalaje deben colocarse en una zona fuera del alcance de los niños.
- El dispositivo no puede ser utilizado junto con dispositivos no especificados en el Manual del Usuario. Sólo el accesorio que es mencionado por recomendación o fabricación se puede utilizar con este dispositivo. de lo contrario, puede causar lesiones al probador y al operador o dañar el dispositivo.
- Compruebe el dispositivo antes de utilizarlo para asegurarse de que no hay daños visibles que puedan afectar a la seguridad del paciente ni al rendimiento del dispositivo. Si hay daños evidentes, sustituya las piezas dañadas antes de utilizarlo.
- Cuando utilice el dispositivo, manténgalo alejado de equipos que puedan generar un fuerte campo eléctrico o magnético. El uso del dispositivo en un entorno inadecuado puede causar interferencias en los equipos de radio circundantes o afectar a su funcionamiento.
- Cuando guarde el dispositivo, manténgalo alejado de los niños, las mascotas y los insectos para evitar que afecte a su rendimiento.
- Evita almacenar el dispositivo en áreas expuestas a luz solar directa, altas temperaturas, humedad, polvo, pelusa o lugares propensos a salpicaduras de agua para preservar su rendimiento.
- Cuando se utilizan varios productos en el mismo paciente de forma simultánea, puede producirse un peligro derivado de la superposición de la corriente de fuga.
- El operador previsto del dispositivo puede ser un paciente.
- Evite realizar el mantenimiento del dispositivo durante su uso.
- Los pacientes deben leer detenidamente el manual del producto antes de usarlo, y deben utilizarlo de acuerdo con los requisitos.

Este producto es un dispositivo médico y debe eliminarse de conformidad con la Directiva RAEE de la UE (2012/19/EU) y otras normativas ambientales locales aplicables.

Para prevenir la contaminación y promover la recuperación de recursos, este dispositivo, incluida su batería y sus componentes electrónicos, debe, al final de su vida útil, dirigirse a un punto de recogida autorizado de RAEE o a un reciclador de dispositivos médicos aprobado localmente, y no debe eliminarse como residuo municipal no clasificado.

Deseche este producto en un punto de recogida designado conforme a las normativas locales. Póngase en contacto con la autoridad local para obtener información sobre métodos de eliminación específicos y puntos de recogida.

1 Visión general

1.1 Características

A. Alivia rápidamente el picor provocado por picaduras de insectos.
B. Utiliza calentamiento físico y materiales aptos para la piel, libres de químicos.
C. Diseño compacto y fácilmente portátil.
D. Ofrece un control de temperatura preciso y seguro para su uso.
E. Dos modos de temperatura (3 niveles de tiempo de calentamiento para cada modo).
F. Diseñado para uso nocturno conveniente.

1.2 Objetivo previsto

El alivio de picaduras de insectos es un dispositivo médico para el tratamiento sintomático del picor y la hinchazón causados por picaduras y mordeduras de insectos, por ejemplo, de mosquitos, avispas, abejas, avispones o tábanos. Si el dispositivo se aplica inmediatamente después de la picadura/mordedura, normalmente se pueden prevenir completamente los síntomas. Incluso si el dispositivo se utiliza un poco más tarde, los síntomas pueden desaparecer antes.

Población de pacientes: Pacientes de 2 años en adelante. (Nota: No utilice este dispositivo en personas menores de 2 años.)

Usuarios previstos: Adultos y niños de 12 años en adelante.

Entorno:

Todos los entornos excepto entornos enriquecidos con oxígeno.

Efectos secundarios: Ninguno.

Riesgo residual:

Pueden producirse lesiones cutáneas cuando el dispositivo se utiliza en zonas sensibles o por poblaciones específicas con alteraciones sensoriales.

Contraindicaciones:

- No usar en membranas mucosas (p. ej., dentro de la boca, la nariz, etc.).
- No usar sobre o cerca de los ojos. No usar simultáneamente con medicamentos y/o cosméticos.
- No usar en caso de inflamación cutánea grave o crónica o enfermedades internas graves en las que el uso podría causar un deterioro, tales como:
  - Heridas abiertas, piel dañada.
  - Piel escaldada o quemada.
  - Congelación.
  - Neuropatía de fibras pequeñas, alodinia, hiperalgesia.
  - Tumores y cambios malignos de la piel.
  - Personas con sensibilidad reducida debido a afecciones físicas o médicas.
  - Si se tiene fiebre.
  - En áreas de la piel que son particularmente sensibles.
  - Áreas de la piel con mala irrigación sanguínea.
  - Por individuos con discapacidades sensoriales que disminuyen la sensación de dolor (p. ej., debido a trastornos metabólicos).
  - Conjuntamente con la aplicación local de lociones, cremas o geles.
  - Sobre piel húmeda.
  - Si la exposición prolongada al calor ha irritado previamente la piel en el área tratada.

1.3 Especificaciones ambientales

Ambiente de almacenamiento
a) Rango de temperatura: -40 °C ~ + 60 °C
b) Humedad relativa máxima: ≤ 95%
c) Presión atmosférica: 500 hPa ~ 1060 hPa
Ambiente de funcionamiento
a) Rango de temperatura: +5 °C ~ + 40 °C
b) Humedad relativa máxima: ≤ 75%
c) Presión atmosférica: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Precauciones

A continuación, se resaltan ciertas acciones o situaciones que podrían dañar el dispositivo u otras pertenencias.

- Asegúrese de que el dispositivo esté en un estado adecuado para operar y dentro del ambiente correcto antes de usarlo.
- Evite usar el dispositivo inmediatamente después de trasladarlo de temperaturas extremas a un entorno más cálido o húmedo.
- Cese el uso si el dispositivo se moja o se cubre con agua condensada.
- Evite usar objetos afilados con el dispositivo.
- No se debe someter el dispositivo a esterilización con gas a alta temperatura, alta presión, o sumergirlo para su desinfección. Para instrucciones de limpieza, consulte el Manual del usuario, sección (6.1). Apague el dispositivo antes de limpiarlo.
- El dispositivo puede ser no apto para todos los pacientes. Si usted no puede recibir la aprobación de la medida, suspenda su uso.
- La vida útil del dispositivo es de 3 años a partir de la fecha de fabricación, que se indica en la etiqueta.
- A temperatura normal, la temperatura máxima de la carcasa plástica del adaptador durante el funcionamiento puede alcanzar aproximadamente 65 °C. Para evitar quemaduras, se recomienda que el tiempo de contacto no supere los 10 segundos.
- No tuerza ni tire del cable del dispositivo.
- El dispositivo no debe estar en uso mientras se está cargando.
- Si es necesario, nuestra empresa puede proporcionar alguna información (como diagramas de circuitos, listas de componentes, ilustraciones, etc.), para que el personal técnico cualificado del paciente pueda reparar los componentes del dispositivo designados por nuestra empresa.
- Este producto está calibrado antes de salir de fábrica.
- Seleccione el adaptador de corriente médica para cargarlo. Cuando conecte el adaptador especial con la toma de corriente, asegúrese de que no hay ningún refugio cerca de la toma de corriente y que sea fácil de enchufar y desenchufar, de lo contrario la corriente no se cortará a tiempo cuando sea necesario, causando daños.

Consulte a su médico antes de usar el dispositivo si alguna de las siguientes condiciones aplica:

- Enfermedades existentes de la piel.
- Condiciones de salud graves, especialmente en aquellas personas propensas al tromboembolismo o con formaciones malignas recurrentes.
- Dolor crónico inexplicable en cualquier área del cuerpo.

Se debe buscar asesoramiento médico en los siguientes casos:

- Síntomas persistentes durante el uso del dispositivo.
- Empeoramiento de los síntomas durante el uso del dispositivo. Hasta que estos se aclaren, debe dejar de utilizar el dispositivo.
- Picaduras de garrapatas, ya que las picaduras de estos arácnidos pueden provocar la transmisión de patógenos como la enfermedad de Lyme o la encefalitis transmitida por garrapatas (TBE).

En caso de reacciones de hipersensibilidad graves tras una picadura o mordedura de insecto (reacción anafiláctica), el dispositivo no sustituye el tratamiento de emergencia. Debe llamar inmediatamente a un médico ante los primeros signos de cualquier reacción de este tipo (p. ej., aumento del picor, enrojecimiento, hinchazón o formación de habones; mareo, náuseas, dificultad para respirar, hipotensión o hipertensión).

2 Principio

El alivio de picaduras de insectos funciona únicamente mediante calor concentrado y, por lo tanto, está completamente libre de sustancias químicas.

Por lo tanto, el alivio de picaduras de insectos también es adecuado para mujeres embarazadas, personas alérgicas y niños.

La aplicación de calor concentrado (hipertermia local) es un modo de acción físico basado en la aplicación de un estímulo térmico breve y concentrado en una pequeña área limitada de la piel. Este pulso localizado de calor puede ser suficiente para desencadenar una respuesta del organismo que reduce el picor y posteriormente hace que cualquier hinchazón disminuya.

Si el dispositivo se aplica inmediatamente después de la picadura/mordedura, normalmente se pueden prevenir completamente los síntomas, por lo que la zona afectada del cuerpo debe tratarse lo antes posible. Incluso si el dispositivo se utiliza un poco más tarde, los síntomas pueden desaparecer antes.

3 Funciones

A. Cuenta con un mecanismo de doble interruptor para protección contra sobrecalentamiento para evitar quemaduras en la piel por calor excesivo.
B. Se pueden seleccionar dos modos de temperatura (6 niveles de tiempo de calentamiento), y la posición configurada puede guardarse automóticamente.
C. Muestra el nivel de temperatura seleccionado a través de luces indicadoras.
D. Incluye una alerta de batería baja.
E. Equipado con un modo de espera automótico.
F. Puerto de carga Tipo C.

4 Introducción del producto

4.1 Diseño

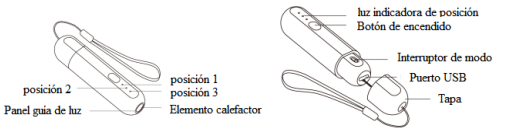


Figura 1 Diseño

A. Interruptor de modo:cambia la configuración de calor, L: modo de temperatura baja (indicado por una luz indicadora de posición azul), H: modo de temperatura alta (indicado por una luz indicadora de posición roja).
B. Botón de encendido: Salir del modo de espera e iniciar el calentamiento; cambiar el tiempo de calentamiento (3 niveles de tiempo de calentamiento para cada modo). El indicador de posición indica la posición (como se muestra en la Figura 1) del tiempo de calentamiento, Posición 3: el tiempo de calentamiento es el más largo, Posición 2: el tiempo de calentamiento es moderado, Posición 1: el tiempo de calentamiento es el más corto.

4.2 Conexión del cable USB

Abra el puerto USB del dispositivo e inserte el extremo micro del cable USB en el puerto USB del dispositivo, conectando el otro extremo a una computadora o adaptador de corriente.

4.3 Estructura, accesorios y descripción del software

A. Estructura: unidad principal, correa, Cable USB, adaptador de corriente (opcional).
B. Accesorios: adaptador de corriente (opcional).

Nombre	Modelo	Proveedor
adaptador de corriente	CMS0105-5EU	Contec Medical Systems Co., Ltd.

Además del adaptador proporcionado por nuestra empresa, los usuarios pueden utilizar otros adaptadores de 5V/1000mA que cumplan con la norma IEC 60601-1 para garantizar la seguridad y un rendimiento de carga adecuado.

Asegúrese de que todos los componentes y accesorios se encuentren según la lista para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo.

C. Descripción del software
Versión del software: V1.0

5 Funcionamiento

5.1 Uso

A. Mantenga presionado el "Botón de encendido" para desactivar el modo de espera e iniciar el calentamiento (posición predeterminada al salir del modo de espera por primera vez: posición 1). Durante el calentamiento, el indicador de posición y el panel guía de luz permanecen encendidos de forma constante.

B. Para cambiar el nivel durante el calentamiento, presione brevemente el "Botón de encendido"; se iluminará la luz indicadora correspondiente al nivel seleccionado.

Nota: Para comodidad personalizada basada en la sensibilidad de la piel, se disponen dos modos de temperatura (tres posiciones cada uno). Se sugiere utilizar el modo de baja temperatura (L) para el uso inicial.

Nota: Debido al leve dolor de tipo quemadura causado por la almohadilla calefactora, los niños menores de 12 años o las personas más sensibles al dolor deben utilizar primero el modo de baja temperatura (L). Si el efecto no es evidente, entonces ajústelo gradualmente al modo de alta temperatura (H) para comprobar si es aceptable. Se recomienda ajustar la posición en orden de baja a alta temperatura (modo de baja temperatura (L): posición 1, posición 2, posición 3, modo de alta temperatura (H): posición 1, posición 2, posición 3) para encontrar una adecuada.

C. El dispositivo emitirá un sonido una vez que alcance la temperatura establecida.

D. Coloque el elemento calefactor (disco cerámico redondo en la punta del dispositivo) sobre la zona que necesita calentarse.

Nota: La parte aplicada de este dispositivo es el elemento calefactor.

E. Tras completar el proceso de calentamiento, el dispositivo vuelve automáticamente al modo de espera.

Nota: Este dispositivo cuenta con una función de memoria de posición de

temperatura utilizada. Después de elegir una posición de temperatura, el dispositivo se encenderá en esa posición la próxima vez que se active desde el modo de espera, No es necesario volver a configurarlo.

Nota: Función de protección contra sobrecalentamiento. Si el tiempo de calentamiento continúa excediendo los 60 s, el dispositivo cambiará automáticamente al modo de espera.

5.2 Carga

Puede cargar el dispositivo utilizando un adaptador de corriente.

Mientras se carga, las tres luces indicadores se iluminarón secuencialmente. El dispositivo está completamente cargado una vez que cada luz indicadora está encendida.

Nota: si la batería del dispositivo está baja, aún puedes operarlo unas pocas veces. Sin embargo, la luz indicadora de posición parpadeará durante el calentamiento. El dispositivo no funcionará correctamente si la batería está muy baja. Salir del modo de espera desencadena un destello único de todas las luces indicadoras antes de que se apaguen.

⚠**Asegúrese de que el sitio de la picadura esté libre de cualquier aguijón de insecto antes de la aplicación. Retire cuidadosamente cualquier aguijón antes de usar el dispositivo. Aplicar el dispositivo justo después de una picadura o mordedura de insecto es más efectivo antes de que las toxinas penetren completamente en la piel. El retraso en el tratamiento después de ser mordido o picado, lo que causa picazón, inflamación e hinchazón, significa que la efectividad del curador de picaduras de insectos se reducirá. Sin embargo, es aconsejable usar el curador de picaduras de insectos en el área afectada. Normalmente puede reducir la picazón y acelerar el proceso de curación.**

6 Mantenimiento, transporte y almacenamiento

6.1 Limpieza

Antes de la limpieza, asegúrese de una buena ventilación de la sala, retire los materiales inflamables y combustibles alrededor y evite llamas abiertas y fuentes de energía eléctrica, etc.

Durante la limpieza, apague el dispositivo y retire la tapa, luego limpie la superficie exterior (excluida la correa) del dispositivo con una gasa médica empapada en isopropanol (70 %) durante al menos 1 minuto (nota: se puede utilizar isopropanol producido por cualquier empresa formal). Déjelos secar de forma natural o límpielos con un paño limpio y seco.

Determine si la limpieza es adecuada mediante inspección visual. Si se encuentran manchas, repita los pasos anteriores.

6.2 Mantenimiento

A. Compruebe la unidad principal y todos los accesorios periódicamente para asegurarse de que no hay daños visibles que pueden afectar la seguridad del paciente y control de los rendimientos. Se recomienda que el dispositivo debe ser revisado por cada semana por lo menos. Cuando hay daños evidentes, deje de usar el dispositivo.

B. Por favor, limpie el aparato antes/después de usarlo de acuerdo con el Manual de Usuario (6.1).

C. Cargue la batería prontamente cuando esté baja.

D. Recargue la batería pronto después de que se haya descargado completamente. No usar el dispositivo por un periodo prolongado requiere recargarlo cada tres meses. para ayudar a prolongar la vida útil de la batería.

E. No es necesario calibrar el dispositivo durante el mantenimiento.

6.3 Transporte y almacenamiento

A. El dispositivo, cuando está empaquetado, se puede enviar mediante métodos estándares o según el acuerdo de envío. Protéjalo de fuertes impactos, vibraciones y humedad de la lluvia o la nieve durante el transporte. No debe ser enviado con sustancias tóxicas, nocivas o corrosivas.

B. Almacene el dispositivo empaquetado en un ambiente bien ventilado, sin gases corrosivos.

7 Solución de problemas

Problema	Causa posible	Solución
El dispositivo no se calienta lo suficiente	1) No se está utilizando en las condiciones recomendadas por el manual. 2) El dispositivo está funcionando mal.	1) Utilice el dispositivo bajo las condiciones especificadas en el manual. 2) Contacte al servicio al cliente.
El dispositivo no se enciende	1) La batería está baja o completamente agotada. 2) El dispositivo está funcionando mal.	1) Recargue la batería. 2) Contacte al servicio al cliente.
El dispositivo no dura tanto como debería después de cargarlo.	1) La batería no se cargó completamente. 2) El dispositivo está funcionando mal.	1) Recargue la batería. 2) Contacte al servicio al cliente.
La batería no logra cargarse completamente incluso después de estar enchufada durante 10 horas.	El dispositivo está funcionando mal.	Contacte al servicio al cliente.

8 Símbolos

Símbolos	Significado
	Consulte el manual/instrucciones para obtener información relacionada con la seguridad.
	Precaución
	Tipo de parte de aplicación FS
	Fabricante
	Fecha de fabricación
SN	Número de serie
	Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos WEEE (2012/19/EU)
	USB
	Límite de temperatura
	Límite de humedad
	Límite de presión atmosférica
	Colocar hacia arriba
	Frágil, manejar con cuidado
	Mantener seco
	Botón de encendido
	Reciclable
IP22	Esto significa que este alivio de picaduras de insectos está protegido contra la entrada de objetos sólidos extraños de 12,5 mm o mayores, y contra la entrada de agua en forma de gotas cuando el dispositivo se inclina hasta 15°.
UDI	Identificador único del dispositivo
MD	Dispositivos médicos
EU REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
CE 0123	Este artículo cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017.

Nota: Es posible que su dispositivo no incluya todos los símbolos listados arriba.

9 Especificaciones

Temperatura y duración del calentamiento	
Modo de baja temperatura	47 °C, duración del calentamiento: Posición 1: 4 s Posición 2: 7 s Posición 3: 9 s
Modo de alta temperatura	51 °C, duración del calentamiento: Posición 1: 3s Posición 2: 5 s Posición 3: 6 s
Tipo de seguridad	Equipo de alimentación interna, componente de aplicación BF
Protección internacional	IP22
Voltaje de funcionamiento	3,6 V CC a 4,2 V CC
Corriente de funcionamiento	≤ 250mA
Suministro de energía	Una batería de litio recargable integrada (3,7 V)
Vida útil de la batería	Carga y descarga: Mínimo de 500 ciclos.
Tiempo de uso	Aproximadamente 500 usos después de una carga completa en condiciones normales de funcionamiento.
Especificaciones del adaptador	Voltaje de salida: 5V CC Corriente de salida: 1000 mA
Medidas y peso	
Medidas	111 mm(l.) × 24 mm(an.) ×22 mm(al.)
Masa	Aproximadamente 45 g (con una batería de litio incluida)

EMC

Este equipo es adecuado para entornos de instalaciones de atención médica profesionales y entornos de atención médica en el hogar.

Advertencias:

- No se acerque a EQUIPOS QUIRÚRGICOS de alta frecuencia activos ni a la sala blindada de RF de un SISTEMA ME, donde la intensidad de las DISTURBIOS EM es alta.
- Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o superpuesto a ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si este uso es necesario, este equipo y los otros equipos deben ser observados para verificar que funcionan normalmente.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

Nota:

- Los dispositivos médicos activos están sujetos a precauciones especiales de compatibilidad electromagnética y deben instalarse y usarse de acuerdo con estas directrices.
- Rendimiento básico: temperatura de calentamiento: 47 °C, tiempo de calentamiento: 4 s, 7 s, 9 s; temperatura de calentamiento: 51 °C, tiempo de calentamiento: 3 s, 5 s, 6 s.
- Cuando el dispositivo se vea perturbado, utilícelo en otro entorno para garantizar su precisión.
- Otros dispositivos pueden afectar a este dispositivo, aunque cumplan con los requisitos de CISPR.

Configuración del producto

Número de serie	Nombre	Longitud	Si se requiere blindaje
1	Cable USB	50 cm	Sí

Mesa 1

Orientación y declaración del fabricante -emisión electromagnéticas	
Prueba de emisión	Cumplimiento
Emisiones de RF dirigidas e irradiadas CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de RF dirigidas e irradiadas CISPR 11	Clase B
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de voltaje/emisión parpadeante IEC 61000-3-3	No aplica

Mesa 2

Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire
Transitorio eléctrico rápido/estallido IEC 61000-4-4	±2kV para las líneas de alimentación ±1kV para la línea de entrada/salida Frecuencia de repetición de 100 kHz	±2kV para las líneas de alimentación No aplica
Sobrecarga IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV líneas a líneas ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV líneas a suelo	líneas a líneas No aplica
Caídas de tensión e interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 .ciclo .En 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270° y 315°. 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT ; 25/30 ciclos ;Monofásico:a 0°. 0 % UT ; 250/300 ciclos	0 % UT; 0,5 .ciclo .En 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270° y 315°. 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT ; 25/30 ciclos ;Monofásico:a 0°. 0 % UT ; 250/300 ciclos
Frecuencia de energía (50/60Hz) campo magnético IEC-61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF conducida IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V en las bandas ISM y de radioaficiondo entre 0,15MHz y 80 MHz 80%AM a 1kHz	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V en las bandas ISM y de radioaficiondo entre 0,15MHz y 80 MHz 80%AM a 1kHz
RF radiado IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM a 1kHz	10V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM a 1kHz
NOTA: U_T es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.		

Mesa 3

Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética						
RF radiado IEC 61000-4-3 (Especificaciones de ensayo para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE CIERRE a los equipos de comunicaciones inalámbricas por RF)	Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicios	Modulación	Nivel de ensayo de la IEC60601-1-2 (V/m)	Nivel de conformidad (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Modulación de pulso b) 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz desviación 1 kHz seno	28	28
	710 745 780	704 –787	Banda LTE 13,17	Modulación de pulso b) 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 –960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación de pulso b) 18 Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700 –1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso b) 217 Hz	28	28

	2450	2400 –2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de pulso b) 217 Hz	28	28
	5240	5100 –5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Mesa 4

Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
RF radiado IEC61000-4-39 (Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE ENVOLVENTE a campos magnéticos de proximidad)	Frecuencia de prueba	Modulación	Nivel de conformidad (A/m)
	30 kHz	CW	8
	134,2 kHz	Modulación de pulso 2.1 kHz	65
	13,56 MHz	Modulación de pulso 50 kHz	7,5