

## Gebrauchsanweisung

# herpotherm®

einfach | schnell | gut verträglich

Medizinprodukt zur symptomatischen Behandlung von Herpes

Bitte lesen Sie vor der ersten Inbetriebnahme die gesamte Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und beachten Sie die Hinweise.

### Anwendungszweck

herpotherm® ist ein Medizinprodukt zur örtlichen Behandlung begleitender Symptome von Herpes (Herpes simplex labialis) wie Juckreiz, Brennen, Kribbeln oder Spannungsgefühl.

herpotherm® kann bei rechtzeitiger Anwendung die Ausbildung von Herpesbläschen verhindern. Bei späterer Anwendung kann ein leichterer Verlauf oder ein früheres Abheilen erzielt werden. Erste Anzeichen eines Herpesausbruchs, sogenannte Prodromalsymptome, können im Allgemeinen Juckreiz, Brennen, Kribbeln oder Spannungsgefühl sein.

### Wirkweise

herpotherm® wirkt ausschliesslich durch konzentrierte Wärme und somit völlig chemiefrei. herpotherm® ist daher auch für Schwangere, Allergiker und Kinder geeignet.

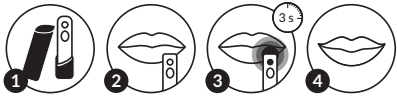
Die Anwendung konzentrierter Wärme (lokale Therapie) ist ein physikalisches Wirkprinzip, das auf kurzer, konzentrierter Wärmeeinwirkung auf ein eng begrenztes Hautareal beruht. Selbst ein lokal begrenzter Wärmeeintrag kann ausreichen, Beschwerden wie Juckreiz, Brennen, Kribbeln oder Spannungsgefühl zu lindern bzw. bei rechtzeitiger Anwendung die Ausbildung von Herpesbläschen zu verhindern.

### Anwendung

Die Anwendung von herpotherm® ist sehr einfach:

1. Nehmen Sie die Schutzkappe vom Gerät ab.
2. Platzieren Sie das Gerät mit der keramischen Kontaktfläche auf dem betroffenen Hautbereich und drücken Sie es leicht an.
3. Betätigen Sie die Drucktaste. Die keramische Kontaktfläche erwärmt sich auf eine Temperatur von ca. 51 °C. Sobald diese Temperatur erreicht ist, leuchtet eine LED auf. Die LED erlischt, nachdem sich das Gerät nach der Anwendungsdauer von 3 Sekunden automatisch abschaltet. Zu Beginn der Aufheizphase und am Ende der Behandlung ertönt zusätzlich ein akustisches Signal.
4. Setzen Sie die Schutzkappe auf das Gerät auf.

Bei anhaltenden oder wieder auftretenden Symptomen ist eine mehrmalige Behandlung derselben Hautstelle möglich. Bitte halten Sie eine Behandlungspause von mindestens 2 Minuten zwischen den jeweiligen Anwendungen ein. Eine maximale Anzahl von 5 Anwendungen pro Stunde auf derselben Hautstelle darf nicht überschritten werden.



### Hinweise zum Gebrauch

herpotherm® ist zur Eigenanwendung durch Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren angezeigt. Bei Kindern unter 12 Jahren oder bei Personen mit erheblichen Hör-, Seh- und/oder Bewegungseinschränkungen darf das Gerät nur mit Unterstützung eines Erwachsenen verwendet werden. Verwenden Sie das Gerät nicht bei Kindern unter 3 Jahren.

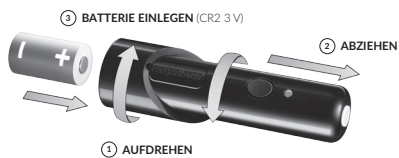
Aufgrund des kognitiven Entwicklungsstandes bzw. der Entwicklung des Hautgewebes wird die Behandlung mit dem Gerät für Kinder ab dem 7. Lebensjahr empfohlen.

Zur Vermeidung einer Virenübertragung und aus hygienischen Gründen sollte herpotherm® immer nur von einer Person verwendet werden. Herpes ist eine Viruserkrankung, die durch das Herpes-simplex-Virus hervorgerufen wird. Die Übertragung erfolgt durch Tröpfcheninfektion, durch direkten Kontakt oder als Schmierinfektion. Die Infektion mit dem Herpes-simplex-Virus kann nicht rückgängig gemacht werden.

### Reinigungshinweis:

Die keramische Kontaktfläche des Gerätes kann problemlos mit einem handelsüblichen alkoholischen Desinfektionstuch, alle anderen äusseren Flächen beispielsweise mit einem sauberen Tuch gereinigt werden.

### Batteriewechsel:



Zum Batteriewechsel muss die Schutzkappe und die Batterie entfernt und nach dem Einlegen der Batterie wieder aufgesetzt werden (siehe Abbildung). Beim Aufsetzen der Batterie ist zu beachten, dass das Logo „Herpotherm®“ und der abgeflachte Rand der Batterie dieselbe Orientierung haben, damit das Gehäuse richtig geschlossen werden kann.

Ein notwendiger Batteriewechsel wird durch 3-maliges Blinken der LED und ein 3-maliges Ertönen des akustischen Signals angezeigt.

Verwenden Sie keine Akkus (wiederaufladbare Batterien).

### Warnhinweise

- herpotherm® darf nicht angewendet werden bei bzw. auf
- Augen und Augenlidern
  - Schleimhäuten
  - offenen Wunden, verletzter Haut (z. B. offene Bläschen)
  - Verbrühung oder Verbrennung der Haut
  - Erfrierungen der Haut
  - bekannter erhöhter Algesie (erhöhtes Schmerzempfinden) bei Small-Fibre-Neuropathie, Allodynie, Hyperalgesie
  - Tumoren und bösartigen Veränderungen der Haut
  - Personen mit bekannter eingeschränkter Schmerz- und Temperaturempfindlichkeit.

In folgenden Fällen sollte ärztlicher Rat eingeholt werden:

- anhaltende Beschwerden unter der Anwendung von herpotherm®,
- sich verschlimmernde Beschwerden unter der Anwendung von herpotherm®. Bis zur Klärung sollten Sie das Produkt nicht weiter anwenden.

Darüber hinaus darf das Gerät nicht angewendet werden:

- unmittelbar nach Auftragen von Salben, Cremes, Lotionen etc. auf betreffender Stelle
- auf feuchter Haut.

Im Einzelfall kann die Behandlungstemperatur als unangenehm wahrgenommen werden.

Bei sensibler Haut kann eine kurzzeitige Hautrötung nach der Anwendung auftreten. In sehr seltenen Fällen kann es bei Anwendern mit empfindlichem Hauttyp zu einer Hautreizung kommen.

Das Gerät zeigt eine Funktionsstörung durch 5-maliges Blinken der LED und 5-maliges Ertönen des akustischen Signals an. Dies ist z. B. bei fehlerhafter Anwendung möglich, indem das Gerät anstelle auf der Haut in der Luft ausgelöst und betrieben wird. Sollte diese Fehlermeldung trotz korrekter Anwendung wiederholt auftreten, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Vertreter.

Benutzen Sie das Gerät nicht bei Beschädigung, offensichtlicher Fehlfunktion oder mit geöffnetem Gehäuse. Verwenden Sie keine beschädigten oder feuchten Batterien. Schützen Sie das Gerät vor Nässe.

### Zulässige Umgebungsbedingungen

Das Gerät vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt, trocken und sauber lagern.

Bitte beachten Sie die folgenden zulässigen Umgebungsbedingungen:

Für den Betrieb	<ul style="list-style-type: none"><li>– Umgebungstemperatur 5 °C bis 40 °C</li><li>– Relative Luftfeuchte 15 % bis 90 %, nicht kondensierend</li><li>– Luftdruck von 700 hPa bis 1060 hPa</li></ul>
Für den Transport und die Lagerung ohne Verpackung*	<ul style="list-style-type: none"><li>– -25 °C bis 5 °C</li><li>– 5 °C bis 35 °C bei einer relativen Luftfeuchte bis zu 90 %, ohne Kondensation</li><li>– 35 °C bis 70 °C bei einem Wasserdampfdruck bis zu 50 hPa</li><li>– Luftdruck von 700 hPa bis 1060 hPa</li></ul>
Für den Transport und die Lagerung mit Verpackung*	<ul style="list-style-type: none"><li>– Umgebungstemperatur 5 °C bis 40 °C</li><li>– Relative Luftfeuchte 5 % bis 85 %</li><li>– Luftdruck von 700 hPa bis 1060 hPa</li></ul>

\* Bitte beachten Sie die möglicherweise abweichenden Angaben vom Hersteller der Batterien zur Lagerungsbedingungen.

Verwenden Sie die Batterie nicht über das auf der Batterie angegebene Haltbarkeitsdatum hinaus. Um eine Beschädigung des herpotherm® durch auslaufende Batteriesäure zu vermeiden, sollte die Batterie bei längerer Nichtnutzung (Anwendungspause) herausgenommen werden.

Bitte beachten Sie die Handhabungshinweise auf den von Ihnen verwendeten Batterien. Entsorgen Sie verbrauchte Batterien gemäss den lokalen Bestimmungen zur Entsorgung von Batterien.

Bitte entsorgen Sie das Gerät nicht zusammen mit dem normalen Haushaltsmüll. Entsorgen Sie das Gerät am Ende der zu erwartenden Betriebslebensdauer von 8 Jahren gemäss der lokalen Bestimmung zur Entsorgung von Elektroaltgeräten.

### Hersteller:

**mibeTec** GmbH  
Münchener Strasse 15  
06796 Brehna  
Deutschland

### Importeur:

**CH REP**  
**Dermapharm AG**  
Bösch 104  
6331 Hünenberg  
Schweiz

Bitte wenden Sie sich bei Fragen zum Produkt bzw. dessen Funktion an den Hersteller oder Vertreter.

Bitte melden Sie alle im Zusammenhang mit herpotherm® aufgetretenen schwerwiegenden Vorcommisse an den Hersteller und die zuständige Behörde in ihrem Land.

**Stand der Information:** November 2021

## CE 0123



Gebrauchsanweisung folgen



Medizinprodukt



Das Gerät vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt und trocken lagern/vor Nässe schützen



Zulässige Umgebungstemperatur für den Transport und die Lagerung mit Verpackung



Zulässiger Luftdruck für den Transport und die Lagerung mit Verpackung



Zulässige relative Luftfeuchte für den Transport und die Lagerung mit Verpackung



Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an



Artikelnummer



Charge siehe Gerät



Nicht über den Hausmüll entsorgen/ Entsorgung gemäss der lokalen Bestimmung zur Entsorgung von Elektroaltgeräten

### Technische Daten:



CR2 3 V geeigneter Batterietyp



Die keramische Kontaktfläche ist Anwendungsteil Typ BF gemäss DIN EN 60601-1

Dieses Medizinprodukt entspricht dem EMV-Standard IEC 60601-1-2:2014.

Trotzdem sollten besondere Vorsichtsmassnahmen beachtet werden:

herpotherm® ist vorgesehen für die Verwendung in Umgebung in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge.

Die Verwendung dieses Geräts unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte.

Die Verwendung von anderem Zubehör, als jenem, welches der Hersteller dieses Geräts festgelegt oder bereitgestellt hat, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendung oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte), einschliesslich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen, sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen des herpotherm® verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

Entsprechend den Vorgaben der IEC 60601-1-2:2014 kann die technische Beschreibung in digitaler Form und englischer oder deutscher Sprache bei der mibeTec GmbH (Adresse befindet sich in der Gebrauchsanweisung) angefordert werden.

### Mode d'emploi

# herpotherm®

simple | rapide | bien toléré

Dispositif médical pour le traitement symptomatique de l'herpès

Avant la première mise en service, veuillez lire attentivement l'intégralité du mode d'emploi et respecter les instructions.

### Type d'utilisation

herpotherm® agit uniquement grâce à la concentration d'un flux de chaleur, sans aucun produit chimique. herpotherm® convient donc aussi aux femmes enceintes, aux personnes allergiques et aux enfants.

L'application de chaleur concentrée (thermothérapie locale) est un principe d'action physique qui se fonde sur le chauffage bref et concentré d'une zone de peau circonscrite. Cet échauffement, même localisé, peut généralement être suffisant pour atténuer les symptômes de démangeaisons, de sensation de brûlure, de fourmillement ou de tension. Utilisé rapidement, herpotherm® peut stopper la formation des vésicules d'herpès. Utilisé après l'éruption, il peut atténuer son évolution ou accélérer la cicatrisation. Les signes avant-coureurs (« prodromes ») d'une éruption d'herpès comprennent le plus souvent des démangeaisons ou une sensation de brûlure, de fourmillement ou de tension.

### Mode d'action

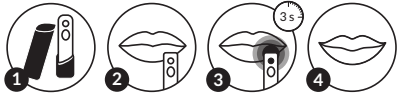
L'utilisation d'herpotherm® est très simple :

1. Enlevez le capuchon de protection de l'appareil.
2. Appliquez la surface de contact en céramique sur la zone de peau touchée, en appuyant légèrement.
3. Appuyez sur le bouton de commande. La surface en céramique chauffe à une température d'environ 51 °C. Un voyant lumineux s'allume dès que cette température est atteinte. Il s'éteint quand l'appareil s'arrête automatiquement, au bout d'une durée d'application de 3 secondes. Un signal sonore est en outre émis au début et à la fin de la phase de chauffage.
4. Remettez le capuchon de protection sur l'appareil.

### Utilisation

1. Enlevez le capuchon de protection de l'appareil.
2. Appliquez la surface de contact en céramique sur la zone de peau touchée, en appuyant légèrement.
3. Appuyez sur le bouton de commande. La surface en céramique chauffe à une température d'environ 51 °C. Un voyant lumineux s'allume dès que cette température est atteinte. Il s'éteint quand l'appareil s'arrête automatiquement, au bout d'une durée d'application de 3 secondes. Un signal sonore est en outre émis au début et à la fin de la phase de chauffage.
4. Remettez le capuchon de protection sur l'appareil.

Si les symptômes persistent ou réapparaissent, vous pouvez répéter plusieurs fois l'application du dispositif sur la même zone de peau. Veuillez respecter une pause d'au moins 2 minutes entre deux applications respectives. Un nombre maximal de 5 applications par heure sur la même zone ne doit pas être dépassé.



### Mode d'emploi

herpotherm® est destiné à l'auto-application par les adultes et les enfants à partir de l'âge de 12 ans.

Chez les enfants de moins de 12 ans ou chez les personnes souffrant de troubles importants de l'audition, de la vision et/ou de la motricité, le dispositif ne doit être utilisé qu'avec l'aide d'un adulte. N'utilisez pas le dispositif chez les enfants de moins de 3 ans.

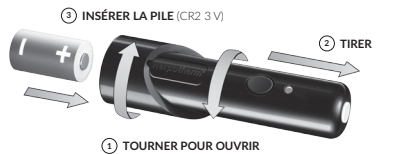
En raison du stade de développement cognitif et du développement du tissu cutané, le traitement est recommandé pour les enfants à partir de 7 ans. Pour des raisons d'hygiène, et afin d'éviter la transmission du virus, le dispositif herpotherm® doit toujours être utilisé par la même personne.

L'herpès (« bouton de fièvre ») est une maladie virale provoquée par le virus de l'herpès simplex (VHS). L'infection se transmet par gouttelettes, par contact direct ou par contact avec des objets contaminés. Une fois le virus installé, il n'est plus possible de s'en débarrasser.

### Instruction de nettoyage :

La surface de contact en céramique de l'appareil se nettoie facilement avec une lingette désinfectante imbibée d'alcool. Les autres surfaces peuvent être nettoyées, par exemple, avec un chiffon propre.

### Remplacement des piles :



Pour changer la pile, enlevez le capuchon de protection et le cache de la pile et remettez-les en place après avoir inséré une pile neuve (voir l'illustration). Pour assembler correctement les pièces, veillez à ce que le logo « Herpotherm® » soit aligné avec le bord le plus étroit du cache de la pile, de sorte à ce que le dispositif puisse se fermer correctement.

La pile doit être changée lorsque le voyant lumineux clignote 3 fois et le signal sonore se fait entendre 3 fois.

N'utilisez pas d'accumulateurs (piles rechargeables).

### Mises en garde

- herpotherm® ne doit pas être utilisé en cas/sur
- les yeux et les paupières
  - les muqueuses
  - les plaies ouvertes ou la peau lésée (par exemple vésicules ouvertes)
  - de brûlure de la peau ou de peau échaudée
  - de gelure de la peau
  - en cas d'algésie (sensibilité accrue à la douleur) connue associée à la neuropathie des petites fibres, l'allodynie et l'hyperalgésie
  - de tumeurs et autres lésions malignes de la peau
  - chez les personnes ayant une diminution connue de la sensibilité à la douleur et à la température.

Demandez l'avis de votre médecin dans les situations suivantes :

- persistance des symptômes durant l'utilisation de herpotherm®,
- aggravation des symptômes pendant l'utilisation de herpotherm®. N'utilisez plus l'appareil avant que la cause du problème soit résolue.

En outre, l'appareil ne doit pas être utilisé non plus :

- immédiatement après l'application de pommades, crèmes, lotions, etc. sur l'endroit concerné
- sur la peau humide.

Dans des cas particuliers, la température de traitement peut être perçue comme inconfortable.

En cas de peau sensible, une rougeur cutanée passagère peut survenir après utilisation. Dans de très rares cas, les utilisateurs ayant une peau sensible peuvent développer une irritation cutanée.

En cas de défaut de fonctionnement, le voyant lumineux du dispositif clignote 5 fois et le signal sonore se fait entendre 5 fois. Cela peut se produire aussi par exemple en cas d'erreur de manipulation, si l'appareil est allumé dans le vide et non sur la peau. Si le message d'erreur se reproduit plusieurs fois alors que vous utilisez correctement l'appareil, adressez-vous au fabricant ou au distributeur.

N'utilisez pas le dispositif s'il est endommagé, en cas de panne manifeste ou lorsque le boîtier est ouvert. N'utilisez pas de piles endommagées ou humides. Protégez l'appareil de l'humidité.

### Conditions ambiantes autorisées

Conservez l'appareil à l'abri du soleil, dans un endroit propre et sec.

Respectez les conditions ambiantes autorisées ci-dessous.

Fonctionnement	<ul style="list-style-type: none"><li>– Température ambiante : 5 °C à 40 °C</li><li>– Humidité relative : 15 % à 90 %, sans condensation</li><li>– Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa</li></ul>
Transport et stockage avant emballage*	<ul style="list-style-type: none"><li>– -25 °C à 5 °C</li><li>– 5 °C à 35 °C avec une humidité relative de 90 %, sans condensation</li><li>– 35 °C à 70 °C avec une pression de vapeur d'eau de 50 hPa</li><li>– Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa</li></ul>
Transport et stockage après emballage*	<ul style="list-style-type: none"><li>– Température ambiante : 5 °C à 40 °C</li><li>– Humidité relative : 5 % à 85 %</li><li>– Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa</li></ul>

\* Veuillez tenir compte des indications éventuellement différentes du fabricant des piles concernant les conditions de stockage.

N'utilisez pas les piles au-delà de la date limite d'utilisation qui est indiquée dessus. Afin d'éviter l'endommagement du herpotherm® par des fuites d'acide, les piles doivent être retirées en cas de non utilisation pendant une longue durée.

Suivez les instructions de manipulation figurant sur les piles jetables. Jetez les piles usagées conformément aux dispositions locales relatives à la mise au rebut des piles.

Ne jetez pas le dispositif avec les ordures ménagères. Jetez le dispositif à la fin de la durée de vie attendue de 8 ans, conformément aux dispositions locales relatives à la mise au rebut des appareils électriques.

Fabricant :



mibeTec GmbH  
Münchener Strasse 15  
06796 Brehna  
Allemagne

Importateur :



**Dermopharm AG**  
Bösch 104  
6331 Hünenberg  
Suisse

Si vous avez des questions sur le produit ou son fonctionnement, adressez-vous au fabricant ou au distributeur.

Signalez tout événement grave lié à l'utilisation du dispositif herpotherm® au fabricant et aux autorités compétentes de votre pays.

Mise à jour de l'information : Novembre 2021

# CE 0123



Respecter le mode d'emploi



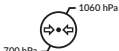
Dispositif médical



Conserver l'appareil à l'abri du rayonnement solaire direct et dans un lieu sec/protéger de l'humidité.



Température ambiante autorisée pour le transport et le stockage après emballage



Pression atmosphérique autorisée pour le transport et le stockage après emballage



Humidité relative autorisée pour le transport et le stockage après emballage



Indique le mandataire établi en Suisse



Référence



Lot : voir sur l'appareil



Ne pas jeter avec les ordures ménagères/Jeter conformément aux dispositions locales relatives à la mise au rebut des appareils électriques

Caractéristiques techniques :

CR2 3 V Type de pile/tension

La surface de contact en céramique est un élément de contact de type BF conforme à la norme DIN EN 60601-1



Ce dispositif médical est conforme à la norme de compatibilité électromagnétique IEC 60601-1-2:2014.

Toutefois, il convient de prendre les mesures de précautions particulières :

Le dispositif herpotherm® est conçu pour être utilisé dans l'environnement de soins à domicile.

L'utilisation de ce dispositif à proximité immédiate ou en association avec d'autres dispositifs empilés les uns sur les autres doit être évitée, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement.

L'utilisation d'autres accessoires que ceux prévus ou mis à disposition par le fabricant de ce dispositif peut entraîner des perturbations électromagnétiques accrues ou une immunité électromagnétique réduite du dispositif et conduire à un dysfonctionnement.

Les équipements de communication RF portables (appareils radio), y compris les accessoires tels que les câbles d'antenne et les antennes externes, ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm des pièces et câbles du dispositif herpotherm® désignés par le fabricant. Le non-respect de cette recommandation peut entraîner une diminution de la performance du dispositif.

Conformément aux dispositions de la norme IEC 60601-1-2:2014, les données techniques peuvent être obtenues sous forme numérique, en anglais ou en allemand, auprès de mibeTec GmbH (coordonnées indiquées dans le mode d'emploi).

Istruzioni per l'uso

# herpotherm®

semplice | rapido | ben tollerato

Dispositivo medico per il trattamento sintomatico dell'herpes

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima della prima messa in funzione del dispositivo e osservare le indicazioni.

Finalità d'impiego

herpotherm® è un dispositivo medico per il trattamento topico dei sintomi associati all'herpes (herpes simplex labialis), quali prurito, bruciore, formicolio o sensibilità.

Se utilizzato tempestivamente, herpotherm® può generalmente prevenire la formazione delle vescicole dell'herpes. In caso di utilizzo successivo può favorire un decorso più lieve o rapido. I primi segnali della comparsa dell'herpes, i cosiddetti sintomi prodromici, possono essere generalmente prurito, bruciore, formicolio o sensibilità.

Modalità d'azione

herpotherm® agisce unicamente tramite calore concentrato ed è perciò privo di qualunque sostanza chimica.

herpotherm® è quindi indicato anche per donne in stato di gravidanza, persone allergiche e bambini.

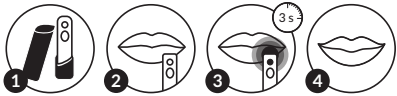
L'impiego di calore concentrato (termoterapia locale) è un principio d'azione fisico, basato sull'applicazione breve e concentrata di una fonte di calore su un'area della cute delimitata. La sola applicazione di calore localizzata può essere sufficiente ad alleviare sintomi come prurito, bruciore, formicolio o sensibilità, o generalmente a prevenire la formazione di vescicole dell'herpes, se praticata tempestivamente.

Modalità d'utilizzo

L'utilizzo di herpotherm® è molto semplice:

1. Togliere il cappuccio protettivo dal dispositivo.
2. Collocare il dispositivo con la superficie di contatto in ceramica sulla zona cutanea interessata esercitando una leggera pressione.
3. Premere l'apposito pulsante. La superficie di contatto in ceramica si scalda raggiungendo una temperatura di circa 51 °C. Raggiunta la temperatura, il LED si illumina. Quando il LED si spegne al termine della durata di applicazione di 3 secondi, cessa automaticamente il trattamento. All'inizio della fase di riscaldamento e al termine del trattamento, il dispositivo emette un ulteriore segnale acustico.
4. Rimettere il cappuccio di protezione sul dispositivo.

In caso di sintomi persistenti o ricorrenti, è possibile trattare più volte una stessa zona cutanea. Osservare una pausa di almeno 2 minuti tra un'applicazione e l'altra. Non superare più di 5 applicazioni all'ora sulla stessa zona cutanea.



Indicazioni per l'uso

herpotherm® è indicato per l'autoapplicazione da parte di adulti e adolescenti a partire dai 12 anni.

Nel caso di bambini sotto i 12 anni o di persone con importanti compromissioni uditive, visive e/o motorie, il dispositivo può essere usato unicamente con l'aiuto di un adulto.

Non utilizzare il dispositivo nei bambini sotto i 3 anni. Per via dello stato di sviluppo cognitivo o dello sviluppo del tessuto cutaneo, il trattamento con il dispositivo è raccomandato solo per i bambini a partire dal 7° anno di età.

Per prevenire la trasmissione del virus e per questioni igieniche herpotherm® deve essere utilizzato sempre da una sola persona.

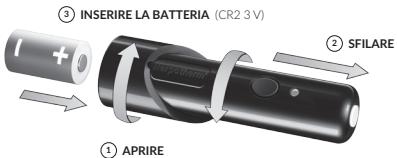
L'herpes è una patologia virale causata dal virus herpes simplex. La trasmissione avviene tramite goccioline infettive disperse nell'aria, per contatto diretto o mediante oggetti contaminati.

Non esiste una cura definitiva per l'infezione da virus herpes simplex.

Istruzioni per la pulizia:

La superficie di contatto in ceramica del dispositivo può essere facilmente pulita con una comune salvietta disinfettante disponibile in commercio contenente alcol, mentre per la pulizia di tutte le altre superfici esterne è sufficiente, ad esempio, un panno pulito.

Sostituzione della batteria:



Per sostituire la batteria rimuovere il cappuccio protettivo e la calotta della batteria e reinserirla una volta posizionata la batteria nuova (v. figura). Quando si inserisce la calotta della batteria, assicurarsi che il logo „Herpotherm®“ e il bordo appiattito della calotta siano allineati in modo che l'alloggiamento possa essere chiuso correttamente.

Quando è richiesta la sostituzione della batteria il LED lampeggia tre volte, con contemporanea tripla segnalazione acustica.

Non utilizzare batterie ricaricabili.

Avvertenze

- herpotherm® non deve essere utilizzato in caso di o su
- occhi e palpebre
  - mucose
  - ferite aperte, cute lesa (ad es., vescicole aperte)
  - bruciature o ustioni della pelle
  - geloni
  - nota aumentata algesia (aumentata percezione del dolore) in caso di neuropatia delle piccole fibre, allodinia, iperalgesia
  - tumori e alterazioni maligne della pelle
  - persone con nota sensibilità ridotta al dolore e alle temperature.

Consultare il medico nei seguenti casi:

- fastidi persistenti associati all'uso di herpotherm®.
- peggioramento dei fastidi associati all'uso di herpotherm®. Non utilizzare il prodotto fino a quando le cause dei fastidi non siano chiarite.

Inoltre, il dispositivo non deve essere utilizzato:

- subito dopo l'applicazione di pomate, creme, lozioni, ecc. sull'area interessata
- sulla pelle umida.

In singoli casi, la temperatura di trattamento può risultare sgradevole.

In caso di cute sensibile, è possibile osservare un arrossamento cutaneo di breve durata dopo l'uso. In casi molto rari, l'applicazione può causare un'irritazione cutanea in persone con pelle sensibile.

In caso di malfunzionamento del dispositivo, il LED lampeggia cinque volte e un allarme acustico viene ripetuto per cinque volte. Tale evenienza si verifica, ad esempio, in caso di applicazione errata, ossia quando il dispositivo viene attivato e fatto funzionare in aria invece che sulla pelle. Se la segnalazione di errore dovesse comparire ripetutamente nonostante l'uso corretto, contattare il produttore o il distributore.

Non utilizzare il dispositivo se presenta danni o difetti evidenti di funzionamento o l'alloggiamento aperto. Non utilizzare batterie danneggiate o umide. Proteggere il dispositivo dall'umidità.

Condizioni ambientali consentite

Conservare il dispositivo al riparo dai raggi solari diretti, in un luogo asciutto e pulito.

Osservare le seguenti condizioni ambientali consentite.

Per il funzionamento in uso	<ul style="list-style-type: none"><li>- Temperatura ambiente da 5 °C a 40 °C</li><li>- Umidità relativa da 15 % a 90 %, senza condensa</li><li>- Pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa</li></ul>
Per il trasporto e la conservazione senza imballaggio*	<ul style="list-style-type: none"><li>- Da -25 °C a 5 °C</li><li>- Da 5 °C a 35 °C con umidità relativa fino al 90 %, senza condensa</li><li>- Da 35 °C a 70 °C con pressione del vapore acqueo fino a 50 hPa</li><li>- Pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa</li></ul>
Per il trasporto e la conservazione con imballaggio*	<ul style="list-style-type: none"><li>- Temperatura ambiente da 5 °C a 40 °C</li><li>- Umidità relativa dal 5 % all'85 %</li><li>- Pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa</li></ul>

\* Osservare le indicazioni sulle condizioni di conservazione del produttore delle batterie, che possono essere differenti.

Non utilizzare la batteria oltre la data di scadenza indicata sulla batteria stessa. Per prevenire eventuali danni a herpotherm® causati dalla fuoriuscita di acido dalla batteria, si consiglia di rimuovere la batteria in caso di inutilizzo prolungato (mancato utilizzo).

Osservare le indicazioni per la manipolazione riportate sulle batterie (non ricaricabili) usate. Smaltire le batterie usate conformemente alle disposizioni locali per lo smaltimento delle batterie.

Non smaltire il dispositivo con i normali rifiuti domestici. Smaltire il dispositivo al termine della sua vita utile attesa di 8 anni conformemente alla normativa locale per lo smaltimento delle apparecchiature elettriche/elettroniche usate.

Fabricante:



mibeTec GmbH  
Münchener Strasse 15  
06796 Brehna  
Germania

Importatore:



**Dermopharm AG**  
Bösch 104  
6331 Hünenberg  
Svizzera

In caso di domande sul prodotto o sull'applicazione contattare il produttore o il distributore.

Tutti gli eventi gravi associati a herpotherm® devono essere segnalati al produttore o all'autorità nazionale competente.

Ultimo aggiornamento: Novembre 2021

# CE 0123



Leggere attentamente le istruzioni per l'uso



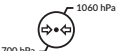
Dispositivo medico



Conservare il dispositivo al riparo dai raggi solari diretti e all'asciutto/ proteggere dall'umidità.



Temperatura ambiente consentita per il trasporto e la conservazione con imballaggio



Pressione atmosferica consentita per il trasporto e la conservazione con imballaggio



Umidità relativa consentita per il trasporto e la conservazione in con imballaggio



Indica il mandatario in Svizzera



Codice articolo



Per il n. di lotto v. il dispositivo



Non smaltire con i rifiuti domestici/Osservare la normativa locale per lo smaltimento dei rifiuti elettrici/elettronici usati

Dati tecnici:

CR2 3 V Tipo/tensione batteria



La superficie di contatto in ceramica è parte applicata di tipo BF conforme a DIN EN 60601-1

Dispositivo medico conforme alla norma EMC IEC 60601-1-2:2014.

Vanno comunque osservate le seguenti misure precauzionali:

herpotherm® è destinato all'uso in contesti di assistenza sanitaria domiciliare.

Evitare l'uso di questo dispositivo direttamente accanto ad altri dispositivi o con altri dispositivi in forma impilata poiché potrebbero verificarsi malfunzionamenti. L'uso di altri accessori diversi da quelli indicati o forniti dal produttore del dispositivo può aumentare le interferenze elettromagnetiche o ridurre l'immunità elettromagnetica del dispositivo con conseguente malfunzionamento.

Le apparecchiature di comunicazione HF portatili, inclusi i relativi accessori quali, ad es. cavi di antenne ed antenne esterne, devono essere utilizzate a distanza non inferiore a 30 cm dalle componenti e dai conduttori di herpotherm® specificati dal produttore. La mancata osservanza di tale precauzione può causare una riduzione delle caratteristiche prestazionali del dispositivo.

Come previsto dalla norma IEC 60601-1-2:2014, è possibile richiedere la descrizione tecnica in formato digitale e in lingua inglese o tedesca a mibeTec GmbH (cfr. l'indirizzo nelle istruzioni per l'uso).

<b>mibe GmbH Arzneimittel</b>			
<b>article-code</b>	<b>dimensions</b>	<b>colours</b>	<b>last revision</b>
GI03292-02	300x320mm	Black	11.2021