

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

Wirkweise

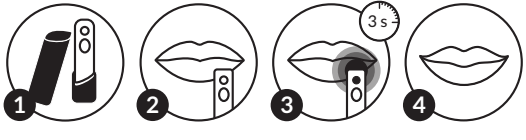
herpotherm® wirkt ausschließlich durch konzentrierte Wärme und somit völlig chemiefrei. herpotherm® ist daher auch für Schwangere, Allergiker und Kinder geeignet. Die Anwendung konzentrierter Wärme (lokale Thermotherapie) ist ein physikalisches Wirkprinzip, das auf kurzer, konzentrierter Wärmeinwirkung 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 in der Regel zu verhindern.

Anwendung

Die Anwendung von herpotherm® ist sehr einfach:

- Nehmen Sie die Schutzkappe vom Gerät ab.
- Platzieren Sie das Gerät mit der keramischen Kontaktfläche auf dem betroffenen Hautbereich und drücken Sie es leicht an.
- 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.
- Setzen Sie die Schutzkappe auf das Gerät auf.

Bei anhaltenden oder wiederauftretenden 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 Hautgefühls 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.

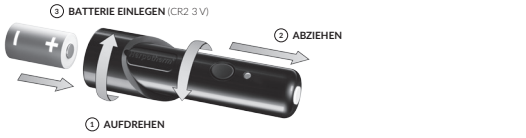
Herpes ist eine Viruserkrankung, die durch das Herpes-simplex-Virus hervorgerufen wird. Die Übertragung erfolgt durch Tröpfcheninfektion, durch direkten Kontakt oder als Schmierinfektion.

Die Infektion mit dem Herpes-simplex-Virus kann nicht rückgängig gemacht werden.

Reinigungshinweise:

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

Ein notwendiger Batteriewechsel wird durch 3-maliges Blinken der LED und ein 3-maliges Erörten 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 Allergie (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 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 Erörten des akustischen Signals an. Dies ist z.B. bei fehlerhafter An-

wendung 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	- Umgebungstemperatur 5°C bis 40°C - Relative Luftfeuchte 15 % bis 90%, nicht kondensierend - Luftdruck von 700hPa bis 1060hPa
Für den Transport und die Lagerung ohne Verpackung*	-25°C bis 5°C -5°C bis 35°C bei einer relativen Luftfeuchte bis zu 90%, ohne Kondensation -35°C bis 70°C bei einem Wasserdampfdruck bis zu 50 hPa - Luftdruck von 700hPa bis 1060hPa
Für den Transport und die Lagerung mit Verpackung*	- Umgebungstemperatur 5°C bis 40°C - Relative Luftfeuchte 5 % bis 85 % - Luftdruck von 700hPa bis 1060hPa
* Bitte beachten Sie die möglicherweise abweichenden Angaben vom Hersteller der Batterien zu 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 Betriebsdauer von 8 Jahren gemäß der lokalen Bestimmung zur Entsorgung von Elektroaltgeräten.



Hersteller:
© mibetec GmbH
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Deutschland
Tel.: +49 (0) 800/162 35 09
Fax: +49 (0) 34954/247 271 79
E-Mail: contact.mibetec@dermapharm.com

Kontakt Belgien:
E-Mail: contact-belgium-DE.mibetec@dermapharm.com

Kontakt Luxemburg:
E-Mail: contact-luxembourg-DE.mibetec@dermapharm.com

Kontakt Österreich:
Dermapharm GmbH
Kleeblattgasse 4/13
1010 Wien
Österreich
Tel.: +43 (0)1/3 19 30 01-0
Fax: +43 (0)1/3 19 30 01-40
www.herpotherm.com

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 Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde in Ihrem Land.

Stand der Information: 2022-06

CE 0123

	Gebrauchsanweisung befolgen	REF	Artikelnummer
MD	Medizinprodukt	LOT	Charge siehe Gerät
	Das Gerät vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt und trocken lagern/vor Nässe schützen.		Nicht über den Haussmüll entsorgen gemäß der lokalen Bestimmung zur Entsorgung von Elektroaltgeräten
 40 °C 5 °C	Zulässige Umgebungstemperatur für den Transport und die Lagerung mit Verpackung	 1060hPa 700hPa	Technische Daten: Geeigneter Batterietyp CR2 3 V
 85 % 5 %	Zulässige relative Luftfeuchte für den Transport und die Lagerung mit Verpackung		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.

herpotherm®

simple | quick | well-tolerated

A medical device for the symptomatic treatment of cold sores

Please read the entire instructions for use carefully before the first application and follow the instructions and warnings.

Intended use

herpotherm® is a medical device for the local treatment of symptoms that accompany cold sores (herpes simplex labialis) such as itching, burning, tingling or tightness.

herpotherm® can normally prevent the development of cold sore blisters if applied early enough. If applied later, the severity of symptoms may be lessened, or they may fade sooner. The first signs of an outbreak (so-called prodromal symptoms) are generally itching, burning, tingling or tightness.

How it works

herpotherm® works solely by concentrated heat and thus completely free from chemicals.

Hence, herpotherm® is also suitable for pregnant women, allergy sufferers and children.

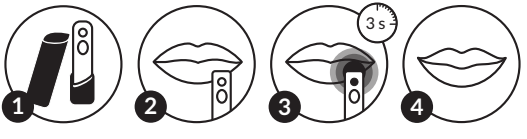
The application of concentrated heat (local thermotherapy) is a physical mode of action based on a brief, concentrated application of heat to a small, limited area of skin. Even a localised pulse of heat may be sufficient to relieve symptoms such as itching, burning, tingling or tightness and, if applied early enough to normally prevent the formation of cold sore blisters.

Application

herpotherm® is very simple to use:

- Remove the protective cap from the device.
- Place the ceramic contact plate of the device onto the affected skin area and gently press it against the skin.
- Press the button and the ceramic contact plate will heat up to a temperature of around 51°C. Once this temperature is reached, a LED will light up. The LED will go off once the device automatically shuts down after 3 seconds of use. At the start of the heating-up phase and at the end of treatment, you will hear an additional acoustic signal.
- Place the protective cap on the device.

For persistent or recurrent symptoms, multiple treatment of the same skin site is possible. Please leave a treatment interval of at least 2 minutes between each application. Do not exceed a maximum number of 5 applications per hour on the same skin area.



Directions for use

herpotherm® is indicated for self-administration by adults and children aged 12 years and older.

In children under 12 years of age or in people with significant impairment of hearing, vision and/or movement, the device must only be used with the assistance of an adult.

Do not use the device in children under 3 years of age. Due to the cognitive development status respectively the development of skin tissue the treatment with the device is recommended for children from the age of 7.

To prevent virus transmission and for reasons of hygiene, herpotherm® should only ever be used by one person.

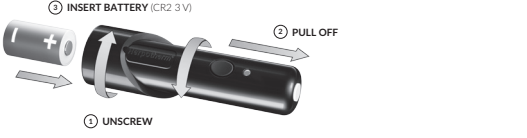
Cold sores are a viral disease caused by the herpes simplex virus. It is transmitted by droplet infection, by direct contact or as a smear infection.

There is no permanent cure for infection with the herpes simplex virus.

Cleaning information:

The ceramic contact plate of the device can be easily cleaned with a standard alcohol disinfectant wipe; all other external surfaces, for example, with a clean cloth.

Battery replacement:



To change the battery, the protective cap and battery cap must be removed and refitted after inserting the battery (see illustration). When attaching the battery cap, make sure that the „Herpotherm®“ logo and the flattened edge of the battery cover have the same orientation so that the housing can be closed properly.

When the battery needs changing, the LED will flash 3 times and the acoustic signal will sound 3 times.

Do not use rechargeable batteries.

Warnings

- herpotherm® must not be used in or on
 - eyes and eyelids
 - mucous membranes
 - open wounds, damaged skin (e.g. open blisters)
 - scalded or burnt skin
 - frostbite
 - known increased allgesia in small fibre neuropathy, allodynia, hyperalgesia
 - tumours and malignant changes of the skin
 - people with known limited sensitivity to pain and temperature.

Medical advice should be sought in the following cases:

- persistent symptoms while using herpotherm®.
- worsening symptoms while using herpotherm®. Until these have been clarified, you should stop using the device.

Furthermore, the device must not be used:

- immediately after application of ointments, creams, lotions etc. on the affected site
- on moist skin.

In individual cases, the treatment temperature may cause some discomfort. On sensitive skin, a temporary reddening of the skin may occur after use. In very rare cases, skin irritation may occur in users with a sensitive skin type.

The device indicates failure by flashing the LED 5 times and sounding the acoustic signal 5 times. This may occur if usage is incorrect, e.g. if the user triggers and operates the device in the air instead of on the skin. If this error message occurs repeatedly despite proper use, please contact the manufacturer or distributor.

Do not use the device in case of damage, obvious malfunction or with open housing. Do not use batteries that are damaged or moist. Protect the device from moisture.

Permissible environmental conditions

Store the device protected from direct sunlight, in a dry and clean place.

Please observe the following permissible environmental conditions.

For operation	- Environmental temperature 5 °C to 40 °C - Relative humidity 15 % to 90 %, non-condensing - Air pressure of 700 hPa to 1060 hPa
For transport and storage without packaging*	-25 °C to 5 °C -5 °C to 35 °C for a relative humidity of up to 90 %, non-condensing -35 °C to 70 °C for a water vapour pressure of up to 50 hPa - Air pressure of 700 hPa to 1060 hPa
For transport and storage with packaging*	- Environmental temperature 5 °C to 40 °C - Relative humidity 5 % to 85 % - Air pressure of 700 hPa to 1060 hPa
* Please note that the manufacturer of the batteries may have stated different storage conditions.	

Do not use the battery beyond the expiry date which is stated on the battery. In order to avoid damage to herpotherm® due to leaking battery acid, the battery should be taken out during prolonged periods of non-use (inactivity). Please observe the handling instructions on the batteries you use. Dispose of used batteries according to local regulations for disposal of batteries.

Please do not dispose of the device in normal household waste. Dispose of the device at the end of its expected service life of 8 years in accordance with local regulations for the disposal of waste electrical equipment.



Manufacturer:
© mibetec GmbH
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Germany

www.herpotherm.com

Distributor:

Mibe Pharma UK Ltd
4 Coleman Street
6th floor
London
United Kingdom, EC2R 5AR
Tel.: +44(0)2038707504
e-mail: customerservice.mibeUK@dermapharm.com
www.myherpotherm.co.uk

Please contact the manufacturer or distributor if you have any questions about the device or how it works. Please report any serious incident that has occurred in relation to herpotherm® to the manufacturer and the competent authority in your country.

Date of revision of the text: 2022-06

CE 0123

	Please read the instructions for use	REF	Catalogue number
MD	Medical Device	LOT	See device for batch number
	Protect the device from direct sunlight and store in a dry place/protect from moisture.		Do not dispose of with household waste/dispose according to local regulations for disposal of waste electrical equipment
 40 °C 5 °C	Permissible environmental temperature for transport and storage with packaging	 1060hPa 700hPa	Technical data: Battery type/-voltage CR2 3 V
 85 % 5 %	Permissible relative humidity for transport and storage with packaging		The ceramic contact surface is a type BF applied part in accordance with DIN EN 60601-1

This medical device complies with the EMC standard IEC 60601-1-2:2014.

Nevertheless, special precautions should be taken:

herpotherm® is intended for use in home healthcare environment. Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation.

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 to any part of herpotherm®, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

According to the specifications of IEC 60601-1-2:2014, the technical description can be requested in digital form and English or German language from mibetec GmbH (address can be found in the instructions for use).

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® est un dispositif médical pour le traitement local des symptômes associés à l'herpès (herpes simplex labial) tels que brûlure, fourmillement, démangeaisons ou 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 (x prodromes x) d'une éruption d'herpès comprennent le plus souvent des démangeaisons ou une sensation de brûlure, de fourmillement ou de tension ou pour empêcher, si le dispositif est utilisé à temps, la formation des vésicules d'herpès.

Mode d'action

herpotherm® agit uniquement par la concentration d'un flux de chaleur, sans aucun produit chimique.

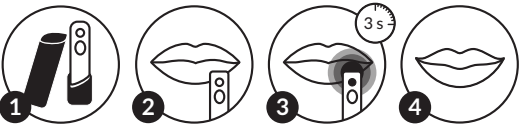
herpotherm® convient donc aussi aux femmes enceintes, aux personnes allergiques et aux enfants. L'application de chaleur concentrée (thermothérapie locale) est un principe d'action physique qui se fonde sur le chauffage bref et concentré d'une zone de peau circonscrite. Cet échauffement, même localisé, peut être suffisant pour atténuer les symptômes de démangeaisons, de sensation de brûlure, de fourmillement ou de tension ou pour empêcher, si le dispositif est utilisé à temps, la formation des vésicules d'herpès.

Utilisation

L'utilisation d'herpotherm® est très simple :

- Enlever le capuchon de protection de l'appareil.
- Appliquez la surface de contact en céramique sur la zone de peau touchée, en appuyant légèrement.
- Appuyez sur le bouton. 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.
- Remettez le capuchon de protection sur l'appareil.

Si les symptômes persistent ou réapparaissent, vous pouvez répéter l'application du dispositif sur la même zone de peau plusieurs fois. 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 dépassée.



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 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, un appareil herpotherm® doit toujours être utilisé par la même personne.

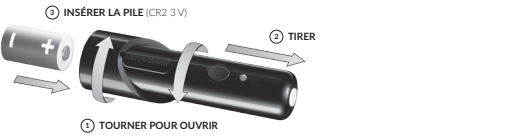
L'herpès (x bouton de fièvre x) est une maladie virale provoquée par le virus de l'herpès simplex (VHS). L'infection se transmet par gouttelettes, par contact direct ou par contact avec des objets contaminés.

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. 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

- des yeux et les paupières
- les muqueuses
- les plaies ouvertes ou la peau lésée (par exemple vésicules ouvertes)
- de brûlure de la peau
- de gelure de la peau
- en cas d'algésie (

herpotherm®

fácil | rápido | bien tolerado

Producto sanitario para el tratamiento sintomático del herpes

Antes de la primera puesta en servicio del producto lea atentamente las instrucciones de uso y tenga en cuenta las advertencias.

Indicación

herpotherm® es un producto sanitario para el tratamiento tópico de los síntomas asociados al herpes (herpes simple labial) como el picor, la quemazón, el cosquilleo o la sensación de tensión.

Generalmente, cuando herpotherm® se aplica a tiempo puede evitar la aparición de las vesículas herpéticas. Una aplicación posterior puede aliviar la evolución o acelerar la curación.

Los primeros síntomas de la aparición del herpes, los llamados síntomas premonitores, pueden ser, generalmente, picor, quemazón, cosquilleo o sensación de tensión.

Modo de acción

herpotherm® actúa exclusivamente por calor concentrado y, por tanto, actúa completamente sin sustancias químicas.

Por eso, herpotherm® también está indicado para embarazadas, personas alérgicas y niños.

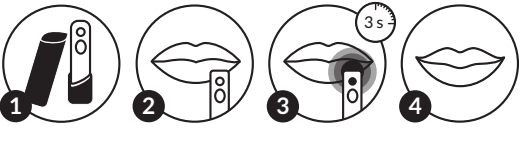
El uso de calor concentrado (termoterapia local) es un principio de acción físico que se basa en una exposición al calor breve y concentrada en una zona de la piel muy limitada. Incluso un aporte de calor localmente limitado puede ser suficiente para aliviar molestias como el picor, la quemazón, el cosquilleo o la sensación de tensión. Por lo habitual, una aplicación a tiempo puede evitar la aparición de las vesículas herpéticas.

Aplicación

La aplicación de herpotherm® es muy sencilla:

- Quite la tapa protectora del dispositivo.
- Coloque el dispositivo con la superficie cerámica sobre la zona de la piel afectada y presione ligeramente.
- Pulse el botón. La superficie de contacto cerámica se calienta a una temperatura de aprox. 51 °C. Tan pronto como se ha alcanzado esta temperatura se enciende un LED. Este se apaga después de que el aparato se desconecte automáticamente transcurrido un tiempo de aplicación de 3 segundos. Al principio de la fase de calentamiento y al final del tratamiento se emite además una señal acústica.
- Coloque de nuevo la tapa protectora en el dispositivo.

En caso de síntomas persistentes o recurrentes se puede repetir el tratamiento varias veces en la misma zona de la piel. Respete una pausa de al menos 2 minutos entre las aplicaciones. En una hora no se deben superar las 5 aplicaciones en la misma zona de la piel.



Observaciones sobre el uso

herpotherm® está indicado para la aplicación por adultos y niños a partir de 12 años de edad.

En los niños menores de 12 años o en personas con limitaciones importantes en la audición, visión o movimiento, el aparato solo lo debe aplicar un adulto.

El dispositivo no se debe usar en niños menores de 3 años. Se recomienda el tratamiento con el dispositivo en niños a partir de 7 años de edad debido al estado del desarrollo cognitivo y del tejido cutáneo.

Para evitar el contagio del virus y por motivos higiénicos, herpotherm® solo debería ser usado por una única persona.

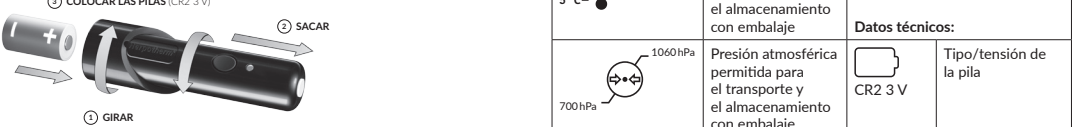
El herpes es una enfermedad vírica causada por el virus del herpes simple. La transmisión se produce por contagio por gotículas, por el contacto directo o como infección por contacto.

La infección con el virus del herpes simple no puede revertirse.

Indicación para la limpieza:

La superficie de contacto de cerámica del dispositivo se puede limpiar sin problemas con una toallita desinfectante empapada con alcohol disponible en el comercio. Las demás superficies se pueden limpiar, por ejemplo, con un paño limpio.

Cambio de las pilas:



Para cambiar las pilas debe quitar la tapa protectora y la tapa de las pilas, y colocarlas de nuevo después de poner las pilas nuevas (ver la imagen). Cuando coloque la tapa protectora, asegúrese de que el logo de „Herpotherm®“ y el borde aplanoado de la tapa de las pilas tienen la misma orientación, de manera que la carcasa cierre correctamente.

Tres parpadeos del LED y tres pitidos de la señal acústica indican que es necesario cambiar las pilas.

No utilice baterías recargables.

Advertencias

herpotherm® no se debe utilizar en caso de o sobre – ojos o párpados – mucosas – heridas abiertas, lesiones cutáneas (p. ej. vesículas abiertas) – escaldaduras o quemaduras en la piel – lesiones cutáneas por congelación – alergia conocida (elevada sensibilidad al dolor) en caso de neuropatía de fibras pequeñas, alodinia, hiperalgesia

tumores y alteraciones malignas de la piel – personas con sensibilidad limitada al dolor y a la temperatura conocida.

En los siguientes casos se debe consultar a un médico:

- Síntomas persistentes durante el uso de herpotherm®.
 - Emporamiento de los síntomas durante el uso de herpotherm®. Se debe interrumpir el uso del dispositivo hasta la aclaración.
- Además, el dispositivo no se debe usar: – inmediatamente después de aplicar pomadas, cremas, lociones, etc. sobre la zona de la piel afectada – sobre la piel húmeda.

En casos aislados la temperatura puede percibirse como desagradable. En personas sensibles la piel puede enrojecerse brevemente después de la aplicación. En casos muy poco frecuentes puede producirse una irritación cutánea en personas con un tipo de piel sensible.

El dispositivo indica un funcionamiento defectuoso mediante 5 parpadeos del LED y 5 pitidos de la señal acústica. Esto puede suceder, p. ej., cuando el uso es incorrecto porque el dispositivo se ha activado y utilizado en el aire en lugar de sobre la piel. Si este aviso de error se produce de manera repetida a pesar de que el uso es correcto diríjase al fabricante o al distribuidor.

No utilice el dispositivo en caso de lesión, funcionamiento erróneo patente o si la carcasa está abierta. No utilice pilas dañadas o húmedas. Proteja el dispositivo de la humedad.

Condiciones ambientales permitidas
 Guardar el dispositivo en un lugar limpio, seco y protegido de la luz directa del sol. Tenga en cuenta las siguientes condiciones ambientales permitidas.

Para la operación	- Temperatura ambiente desde 5 °C hasta 40 °C - Humedad relativa del aire entre 15 % y 90 %, sin condensación - Presión atmosférica desde 700 hPa hasta 1060 hPa
Para el transporte y el almacenamiento sin embalaje*	- Desde -25 °C hasta 5 °C - Desde 5 °C hasta 35 °C con una humedad relativa del aire de hasta la 90 %, sin condensación - Desde 35 °C hasta 70 °C con una presión de vapor de hasta 50 hPa - Presión atmosférica desde 700 hPa hasta 1060 hPa
Para el transporte y el almacenamiento con embalaje*	- Temperatura ambiente desde 5 °C hasta 40 °C - Humedad relativa del aire entre 5 % y 85 % - Presión atmosférica desde 700 hPa hasta 1060 hPa
*Tenga en cuenta las indicaciones del fabricante de las pilas a las condiciones del almacenamiento, porque podrían diferir.	

No utilice las pilas después de la fecha de caducidad. Para evitar daños en el herpotherm® por el escape del ácido de las pilas, estas deberán sacarse si el dispositivo no va a usarse durante un tiempo (intervalo entre las aplicaciones).

Tenga en cuenta las indicaciones para la manipulación que aparecen en las pilas. Desee las baterías usadas conforme a las disposiciones locales para la eliminación de baterías.

No desheche el dispositivo junto con la basura doméstica. Para la eliminación al final de su vida útil espereada de 8 años deberá seguir las disposiciones locales para la eliminación de aparatos eléctricos.



Distribuidor España:
 Milbe Pharma España SLU
 C/ Julián Camarillo, 42, 4.ª planta
 28037 Madrid
 España
 Email: clientes.mibetec-ES@dermapharm.com

www.herpotherm.com

Si tiene alguna pregunta sobre el producto o su funcionamiento póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor. Notifique al fabricante y a la autoridad responsable de su país los eventos graves que se hayan producido en relación con el herpotherm®.

Fecha de la última revisión: 2022-06

CE 0123

	Consultense las instrucciones de uso	REF	Referencia
MD	Producto sanitario	LOT	Lote ver dispositivo
	Guardar el dispositivo en un lugar protegido de la luz directa del sol y seco/proteger de la humedad.		No desechas con la basura doméstica/ Eliminación conforme a las disposiciones locales para la eliminación de aparatos eléctricos
	Temperatura ambiental permitida para el transporte y el almacenamiento con embalaje	Datos técnicos:	
	Presión atmosférica permitida para el transporte y el almacenamiento con embalaje		Tipo/tensión de la pila
	Humedad relativa del aire permitida para el transporte y el almacenamiento con embalaje		La superficie de contacto de cerámica es una pieza aplicada tipo BF según DIN EN 60601-1.

Este producto sanitario cumple con la norma de compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2:2014. No obstante, deben tomarse medidas de precaución especiales: herpotherm® está previsto para el uso en un entorno de la atención sanitaria en casa.

Este dispositivo no se debe usar justo al lado de otros dispositivos, o apilado con ellos, porque de lo contrario podría producirse un fallo en su funcionamiento. El uso de accesorios distintos a los previstos o a los proporcionados por el fabricante del dispositivo puede provocar una mayor emisión de interferencias electromagnéticas o una menor resistencia electromagnética del dispositivo, y causar un mal funcionamiento.

Los dispositivos de comunicación por RF portátiles (equipos de radio), incluidos sus accesorios, como el cable de antena y las antenas externas, no se deben usar a una distancia inferior a 30 cm respecto a los componentes y cables del herpotherm® indicados por el fabricante. La no observancia puede provocar una disminución de las características de rendimiento del dispositivo.

De acuerdo con las disposiciones de la norma IEC 60601-1-2:2014 se puede solicitar la descripción técnica en formato digital en inglés o alemán a la empresa miBeTec GmbH (la dirección aparece en las instrucciones de uso).

Además, el dispositivo no se debe usar: – inmediatamente después de aplicar pomadas, cremas, lociones, etc. sobre la zona de la piel afectada – sobre la piel húmeda.

En casos aislados la temperatura puede percibirse como desagradable. En personas sensibles la piel puede enrojecerse brevemente después de la aplicación. En casos muy poco frecuentes puede producirse una irritación cutánea en personas con un tipo de piel sensible.

El dispositivo indica un funcionamiento defectuoso mediante 5 parpadeos del LED y 5 pitidos de la señal acústica. Esto puede suceder, p. ej., cuando el uso es incorrecto porque el dispositivo se ha activado y utilizado en el aire en lugar de sobre la piel. Si este aviso de error se produce de manera repetida a pesar de que el uso es correcto diríjase al fabricante o al distribuidor.

herpotherm®

eenvoudig | snel | wordt goed verdragen

Medisch hulpmiddel ter behandeling van de symptomen van een koortslip

Lees voor de eerste ingebruikneming de volledige gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en volg de instructies op.

Beoogd gebruik

herpotherm® is een medisch hulpmiddel voor het plaatselijk behandelen van de symptomen van een koortslip (herpes simplex labialis), zoals jeuk, een branderig, kriebelend gevoel of huidspanning. herpotherm® kan bij tijdig gebruik de vorming van koortslip blaasjes meestal voorkomen. Bij later gebruik is een mildere verloop of snellere genezing mogelijk. De eerste tekenen van een koortslip uitbreiding zijn zogeheten prodromale symptomen, vaak in de vorm van jeuk, een branderig, kriebelend gevoel of huidspanning.

Werking

herpotherm® werkt uitsluitend door middel van geconcentreerde warmte en is daardoor volledig vrij van chemische stoffen.

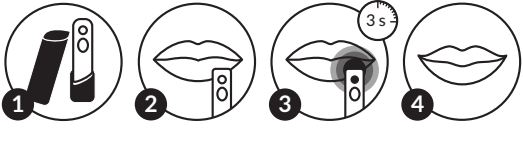
herpotherm® is daarom ook geschikt voor zwangeren, allergiepatiënten en kinderen.

De toepassing van geconcentreerde warmte (lokale thermotherapie) is een fysiek werkingsmechanisme dat berust op korte, geconcentreerde toediening van warmte op een klein huidoppervlak. Zo kan plaatselijk beperkte toediening van warmte ervoor zorgen dat klachten als jeuk, een branderig, kriebelend gevoel of huidspanning verminderd zijn. kan bij tijdig gebruik de vorming van koortslip blaasjes meestal voorkomen worden.

Toepassing
 herpotherm® kan heel eenvoudig worden toegepast:

- Verwijder de beschermop van het apparaat.
- Plaats het keramische contactvlak van het apparaat op het desbetreffende gedeelte van de huid en oefen lichte druk uit.
- Druk de drukknop in. Het keramische contactvlak wordt opgewarmd tot een temperatuur van ca. 51 °C. Zodra die temperatuur is bereikt, gaat er een led branden. Dit ledlampje gaat uit als het apparaat na de gebruiksdruk van 3 seconden automatisch wordt uitgeschakeld. Aan het begin van de opwarmfase en aan het eind van de behandelingsfase op minst 2 minuten ertussen van de led branden.
- Plaats de beschermop weer op het apparaat.

Als de symptomen blijven voortduren of opnieuw optreden kan dezelfde plek van de huid meerdere keren worden behandeld. Zorg tussen de behandelingen voor een pauze van minimaal 2 minuten. Het maximum van 5 toepassingen per uur op dezelfde plaats mag niet worden overschreden.



Opmerking over het gebruik
 herpotherm® is bedoeld om zelf te worden gebruikt door volwassenen en door kinderen vanaf een leeftijd van 12 jaar. Bij kinderen jonger dan 12 jaar of bij personen met sterke auditieve, visuele of bewegingsbeperkingen mag het apparaat alleen worden gebruikt als een volwassen heupsoortenaar daarbij kan helpen. Gebruik het apparaat alstublieft niet bij kinderen jonger dan 3 jaar. Op grond van de cognitieve ontwikkelingsfase resp. de ontwikkeling van het huidweefsel wordt het apparaat aanbevolen voor gebruik bij kinderen vanaf het levensjaar.

Om overdracht van virussen te vermijden en om hygiënische redenen mag de herpotherm® maar door één persoon worden gebruikt.

Een koortslip is een virusziekte die wordt veroorzaakt door het herpes simplex-virus. De overdracht vindt plaats door druppelinfectie, direct contact of smeer-infectie.

Een infectie met het herpes simplexvirus kan niet ongedaan worden gemaakt. Reinigingsinstructie:

Het keramische contactvlak van het apparaat kan zonder problemen worden gereinigd met een in de handel verkrijgbare alcoholisch desinfectiedoeekje. Alle andere uiterwendige oppervlakken kunnen bijvoorbeeld worden gereinigd met een schone doek.

Vervangen van de batterij:



Voor het vervangen van de batterij moeten de beschermkap en de batterijkap worden verwijderd en na plaatsing van de batterij weer worden aangebracht (zie afbeelding). Zorg ervoor dat bij het terugplaatsen van de batterijdoop, het logo „Herpotherm®“ en de afgeplakte rand van de batterijdoop dezelfde richting hebben, zodat de behuizing goed gesloten kan worden. Als de batterijen moeten worden vervangen, wordt dit weergegeven door 3 keer kort knippen van de led en 3 geluidsignalen. Gebruik geen accu's (oplaadbare batterijen).

Waarschuwingen

herpotherm® mag niet worden gebruikt bij resp. op – ogen en oogleden – slijmvlieszen – open wonden, beschadigde huid (bijv. open blaartjes) – verbrande huid – bevroren huid – bekende sterkere algesie (sterkere pijnwaarneming) bij small-fibre-neuropathie, alldodynie, hyperalgésie

tumoren en kwaadaardige veranderingen van de huid – personen met bekende beperking van de pijn- en temperatuurwaarneming.

In de volgende gevallen moet advies worden ingewonnen bij een arts: – bij blijvende klachten, ondanks de toepassing van herpotherm®. – bij toenemende klachten, ondanks de toepassing van herpotherm®. Gebruik het product niet தொடர் உதவியை ஒரு வகையில்.

Verder mag het apparaat niet worden gebruikt: – als op de desbetreffende plaats kort daarvoor zalven, crèmes, lotions etc. zijn aangebracht – op een vochtige huid.

In individuele gevallen kan de behandeltemperatuur als onprettig worden ervaren. Een gevoelige huid kan de huid na toepassing gedurende korte tijd rood kleuren. In heel zeldzame gevallen kan bij gebruikers met een gevoelige huidtype huid-irritatie optreden.

Het apparaat geeft met 5 keer kort knippen van de led en 5 geluidsignalen aan dat er sprake is van een functiestooring. Dit kan bijv. gebeuren als het apparaat verkeerd wordt gebruikt, bijvoorbeeld als het in de lucht en niet op de huid wordt ingeschakeld en bediend. Als deze foutmelding vaker optreedt, verwijt het apparaat wel op de juiste manier wordt gebruikt, neem dan contact op met de fabrikant of de distributeur.

Gebruik het apparaat niet als het beschadigd is, duidelijk niet goed werkt of terwijl de behuizing geopend is. Gebruik geen beschadigde of vochtige batterijen. Bescherm het apparaat tegen vocht.

Toegestane omgevingscondities
 Bewaar het apparaat droog en schoon en bescherm het tegen vocht en direct zonlicht. Houd alstublieft rekening met de volgende toegestane omgevingscondities.

In bedrijf	- Omgevingstemperatuur 5 °C à 40 °C - Relatieve luchtvochtigheid 15 % à 90 %, niet condenserend - Luchtdruk 700 hPa à 1060 hPa
Voor transport en bewaren zonder verpakking*	-25 °C à 5 °C -5 °C à 35 °C bij een relatieve luchtvochtigheid tot 90 %, zonder condensatie 35 °C à 70 °C bij een waterdampdruk tot 50 hPa - Luchtdruk 700 hPa à 1060 hPa
Voor transport en bewaren met verpakking*	- Omgevingstemperatuur 5 °C à 40 °C - Relatieve luchtvochtigheid 5 % à 85 % - Luchtdruk 700 hPa à 1060 hPa
* Raadpleeg de mogelijke afwijkende informatie van de fabrikant van de batterijen ten aanzien van de opslagncondities.	

Gebruik de batterij niet langer dan de vermelde houdbaarheidsdatum. Om beschadiging van de herpotherm® door lekkend batterijzuur te vermijden, moet de batterij worden verwijderd als het apparaat langere tijd niet wordt gebruikt. Raadpleeg de hanteringsinstructies op de door u gebruikte batterijen. Voer gebruikte batterijen af als afval volgens de plaatselijke richtlijnen voor het afvoeren van batterijen.

Voor het apparaat alstublieft niet af met het normale huishoudelijk afval. Voer het apparaat na de te verwachten levensduur van 8 jaar af volgens de plaatselijke regelingen voor het afvoeren van oude elektrische en elektronische apparatuur.



Contact België:
 e-mail: contact-belgium-NL.mibetec@dermapharm.com

Contact Nederland:
 e-mail: contact-netherlands.mibetec@dermapharm.com

www.herpotherm.com

Neem bij vragen over het product resp. de functie ervan contact op met de fabrikant of de distributeur. Meld alstublieft alle in samenhang met herpotherm® optredende ernstige incidenten bij de fabrikant en de verantwoordelijk instantie in uw land.

Versie: 2022-06

CE 0123

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	REF	Artikelnummer
MD	Medisch hulpmiddel	LOT	Batch, zie apparaat
	Bewaar het apparaat droog/ bescherm het tegen vocht en bescherm het tegen direct zonlicht.		Niet afvoeren als huishoudelijk afval/Afvoeren volgens de plaatselijke regelingen voor het afvoeren van oude elektrische en elektronische apparatuur
	Toegestane omgevingstemperatuur voor transport en bewaren met verpakking	Technische gegevens:	
	Toegestane luchtdruk voor transport en bewaren met verpakking		Batterijtype/-spanning
	Toegestane relatieve luchtvochtigheid voor transport en bewaren met verpakking		Het keramische contactvlak is een toegepast onderdeel type BF conform DIN EN 60601-1.

Dit medische hulpmiddel voldoet aan de standaard voor elektromagnetische compatibiliteit, IEC 60601-1-2:2014. Desondanks gelden er speciale voorzorgsmaatregelen:

Rijolande fall ska råd från läkare inhämtas: – ihållande besvär under användning av herpotherm®.

Besvär som förämnas under användning av herpotherm®. Tills dessa har försvunnit ska produkten inte användas mer.

Dessutom ska instrumentet inte användas: – Ommedelbart efter applicering av salvor, krämer, lotioner osv. på det drabbade området – På fuktig hud.

I enstaka fall kan behandlingstemperaturen upplevas som obehaglig. Vid känslig hud kan en kortvarig hudrodnad uppkomma efter användning. I mycket sällsynta fall kan personer med känslig hudtyp drabbas av en hudirritation. En funktionsstörning indikeras genom att LED-lampnan blinkar 5 gånger och ljudsignalen avges 5 gånger. Detta kan uppkomma vid exempelvis felaktig användning, genom att instrumentet aktiveras och används i luften istället för på huden. Om felmeddelandet upprepas trots korrekt användning, kontakta tillverkaren eller distributören.

Använd inte instrumentet om det är skadat, vid tydlig felfunktion eller om höljiet är öppnat. Använd inte skadade eller fuktiga batterier. Skydda instrumentet mot fukt.

herpotherm®

enkel | snabb | väl tolererad

Medicinteknisk produkt för symptomatisk behandling av herpes

Läs noggrant igenom hela bruksanvisningen och beakta tipsen innan första bruktagandet av instrumentet.

Avsedd användning

herpotherm® är en medicinteknisk produkt för lokal behandling av syntom vid herpes (herpes simplex labialis), såsom sveda, stickningar, klåda eller spänningskänsla.

Vid användning i rätt tid kan herpotherm® som regel helt förhindra bildandet av herpesblåsor. I senare användning kan ett enklare förlopp eller en tidigare läkning uppnås. De första tecknen på ett herpesutbrott, så kallade prodromalsymtom, är vanligtvis klåda, sveda, stickningar eller spänningskänsla.

Verkningsmekanism

herpotherm® verkar uteslutande genom koncentrerad värme och således helt utan kemikalier.

herpotherm® är även lämpligt för gravida, allergiker och barn.

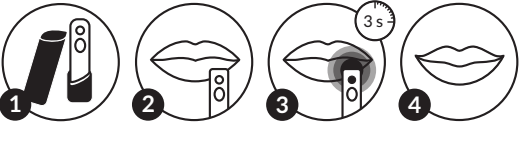
Användningen av koncentrerad värme (lokal termobehandling) är en fysikalisk verkningsprincip baserad på kort, koncentrerad värmeeffekt på en liten begränsad hudyta. Till och med en lokal begränsad värmeflörförel kan räcka för att lindra besvär som klåda, sveda eller spänningskänsla och vid användning i rätt tid som regel förhindra bildandet av herpesblåsor.

Användning

Det är mycket enkelt att använda herpotherm®:

- Ta av skyddslocket på instrumentet.
- Placera instrumentet med den keramiska kontaktytan på det hudområde som ska behandlas och tryck lätt.
- Tryck på knappen. Den keramiska kontaktytan värms upp till en temperatur på cirka 51 °C. Så snart denna temperatur uppnåtts tänds en LED-lampa. LED-lampnan släcks när instrumentet stängs av automatiskt efter 3 sekunders användning. I början av uppvärmningsfasen och i slutet av behandlingen avges dessutom en ljudsignal.
- Sätt tillbaka skyddslocket på instrumentet.

Vid hållande eller återkommande symptom går det att behandla samma hudområde flera gånger. Iaktta en behandelingspaus på minst 2 minuter mellan varje användning. Samma hudområde får behandlas maximalt 5 gånger per timme.



Tips om användning
 herpotherm® är avsedd för egenanvändning av vuxna och barn från 12 år. Till barn under 12 år och personer med omfattande hörsel- eller synnedsättning oh/eller rörelsebegränsningar får instrumentet endast användas med hjälp av en vuxen. Använd inte instrumentet på barn under 3 år. På grund av den kognitiva utvecklingsstatusen respektive utvecklingen av hudvävnaden rekommenderas behandling med instrumentet för barn från 7 års ålder.

Av hygieniska skäl och för att förhindra överföring av virus ska herpotherm® alltid bara användas av en person.

Herpes är en virusukdom som orsakas av herpes simplexvirus. Överföringen sker via droppsmitta samt direkt eller indirekt kontaktsmita.

Infektionen med herpes simplexvirus kan inte hävas. Rengöringsanvisning:

Instrumentets keramiska kontaktyta kan rengöras med en vanlig rengöringsduk med alkohol. Alla övriga ytor kan rengöras med t.ex. en ren duk.

Byte av batterier:



Vid batteritype måste skyddslocket och batterierlock tas bort och sättas tillbaka efter inläggning av batteriet (se bild). När batterierlock sätts på måste „Herpotherm®“-logotypen och den tillplattade kanten på batterierlocket ha samma riktning så att höljiet kan stängas orientligt. Ett nödvändigt batteritype indikeras genom att LED-lampnan blinkar 3 gånger och ljudsignalen avges 3 gånger. Använd inte uppladdningsbara batterier.

Varning