Gebrauchsanweisung

de

herpotherm® neo

Lippen-Herpes Wärmestift

Medizinprodukt zur symptomatischen Behandlung von Lippenherpes

schnell | einfach | gut verträglich

Alle Vorteile im Überblick
- zuverlässige und schnelle Hilfe auf Knopfdruck
- wirkt ausschliesslich mit konzentrierter Wärme (Thermo Sense Technology)
- bei rechtzeitiger Anwendung kann die Ausbildung von Herpesbläschen verhindert werden
- sehr gute Verträglichkeit – herpotherm® neo wirkt chemiefrei und ist so auch für Menschen mit Allergien, Schwangere und Kinder ab 3 Jahren geeignet
- kann wahlweise mit Batterien oder wiederaufladbaren Batterien verwendet werden
- patentierte Multi-Level Sicherheitsfeatures:
  1. intelligente Temperatursteuerung
  2. unabhängiger Temperaturwächter
  3. ausfallsicherer Überhitzungsschutz

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

Anwendungszweck
herpotherm® neo ist ein patentiertes Medizinprodukt zur örtlichen Behandlung begleitender Symptome von Herpes (Herpes simplex labialis) wie Schmerz, Brennen, Juckreiz, Kribbeln oder Spannungsgefühl. Diese können bereits als sogenannte Prodromalsymptome vor dem Auftreten äusserer Anzeichen auf einen Herpesausbruch hinweisen. herpotherm® neo kann bei rechtzeitiger Anwendung die Ausbildung von Herpesbläschen verhindern. Bei späterer Anwendung kann ein leichterer Verlauf oder ein früheres Abheilen erzielt werden.

Wirkweise
Die Anwendung konzentrierter Wärme (lokale Thermotherapie) 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.

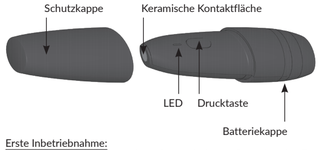
herpotherm® neo

herpotherm® neo

de | fr | it

In einer klinischen Studie mit herpotherm® konnte gezeigt werden, dass die Begleitsymptome von Herpes durch die Behandlung mit einem Wärmeimpuls innerhalb von 24 bis 48 Stunden für die Betroffenen signifikant spürbar und klinisch relevant reduziert wurden.

Anwendung
Aufbau des herpotherm® neo:



Erste Inbetriebnahme:
Im Lieferumfang des herpotherm® neo sind zwei Batterien des Typs AAA LR03 1,5 V enthalten. Diese sind bei Auslieferung bereits im Gerät eingelegt. Sie können sofort mit der Anwendung beginnen.

Behandlung:
Die Anwendung von herpotherm® neo ist sehr einfach:
1. Ziehen Sie die Schutzkappe vom Gerät ab.
2. Platzieren Sie das Gerät mit der keramischen Kontaktfläche auf den betroffenen Hautbereich und drücken Sie es leicht an.
3. Nach Betätigen der Drucktaste beginnt die Aufheizphase. Während der Aufheizphase wird die keramische Kontaktfläche auf eine Temperatur von ca. 51 °C erwärmt. Sobald diese Temperatur erreicht ist, erfolgt eine Behandlung von 3 Sekunden. Während der Behandlung leuchtet die LED. Das Gerät schaltet sich nach der erfolgten Behandlung automatisch ab. Zu Beginn der Aufheizphase und am Ende der Behandlung ertönt zusätzlich ein akustisches Signal.
4. Entfernen Sie das Gerät vom behandelten Hautareal und 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 direkt nachfolgende Behandlung eines weiteren betroffenen Hautareals an der Lippe ist nach der ersten Behandlung mit herpotherm® neo problemlos möglich.

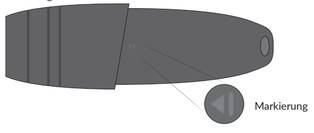
Hinweise zum Gebrauch
herpotherm® neo ist zur Eigenanwendung durch Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren angezeigt.
Bei Kindern unter 12 Jahren ist das Gerät nur mit Unterstützung eines Erwachsenen anzuwenden.
Personen, die die visuellen oder akustischen Signale des Geräts nur eingeschränkt wahrnehmen können, sollten sich bei der Anwendung durch einen Erwachsenen unterstützen lassen.
Kinder unter 7 Jahren können häufig noch nicht den Zusammenhang zwischen einer kurzen Hitzebehandlung und deren positiven Nutzen verstehen. Bitte prüfen Sie daher sorgfältig, ob die symptomatische Behandlung mit herpotherm® neo für Ihr Kind geeignet ist. Bitte bedenken Sie auch, dass Kinderhaut noch in der Entwicklung ist und damit sensibler auf Wärmereize reagieren kann.
Verwenden Sie das Gerät nicht bei Kindern unter 3 Jahren.

Reinigung und Desinfektion:
Herpes ist eine Viruserkrankung, die durch das Herpes-simplex-Virus hervorgerufen wird. Die Übertragung erfolgt durch Tröpfcheninfektion, durch direkten Kontakt oder als Schmierinfektion.
Eine Infektion mit dem Herpes-simplex-Virus kann nicht rückgängig gemacht werden.
Zur Vermeidung einer Virenübertragung darf herpotherm® neo immer nur von einer Person verwendet werden.
Zur Reinigung des herpotherm® neo können alle äusseren Flächen mit einem weichen Tuch, welches leicht mit Wasser angefeuchtet wurde, abgewischt werden. Bei offensichtlicher Verschmutzung muss das Gerät gereinigt werden. Dazu benutzen Sie bitte ein weiches Tuch, das mit 70%igem Isopropanol befeuchtet wurde. Wischen Sie alle äusseren Flächen gründlich ab, bis keine Verschmutzung mehr sichtbar ist. Trocknen Sie diese anschliessend mit einem Tuch.
Eine Desinfektion des herpotherm® neo muss nach jeder Herpesepisode erfolgen. Zusätzlich wird empfohlen, das Gerät nach längerem Nichtgebrauch vor erneuter Anwendung zu desinfizieren. Feuchten Sie dazu ein weiches Tuch gut mit 70%igem Isopropanol an oder verwenden Sie ein herkömmliches Desinfektionstuch auf Basis von 70%igem Isopropanol. Wischen Sie die keramische Kontaktfläche gründlich mit diesem Tuch für 30 Sekunden ab. Lassen Sie die Fläche an der Luft trocknen.

Batteriewechsel:

Abbildung 1

Abbildung 2



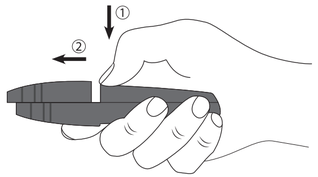
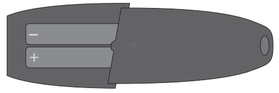


Abbildung 3



AAA	LR03 oder HR03 oder HR11/45	1,2 – 1,5 V

herpotherm® neo kann wahlweise mit Batterien oder wiederaufladbaren Batterien verwendet werden.
Für den Batteriewechsel muss zuerst die Schutzkappe abgezogen werden (Abbildung 1). Öffnen Sie danach die Batteriekappe (Abbildung 2), indem Sie mit dem Daumen leicht auf die Markierung drücken ① und dabei die Batteriekappe in Pfeilrichtung schieben ②.
Entnehmen Sie die beiden entladenen Batterien. Die neuen Batterien müssen, unter Beachtung der gekennzeichneten Polrichtung, in das Gerät eingelegt werden (Abbildung 3). Nach dem Einlegen der Batterien muss die Batteriekappe wieder entlang der Führungsschienen vollständig aufgeschoben werden.
Ein notwendiger Batteriewechsel wird durch 3-maliges Blinken der LED und ein 3-maliges Ertönen des akustischen Signals angezeigt.
Bitte verwenden Sie nur Batterien des Typs AAA LR03, HR03 oder HR11/45 mit einer Spannung von 1,2 V bis 1,5 V. Bitte beachten Sie, dass die Verwendung von wiederaufladbaren Batterien mit einer Spannung von 1,2 V zu einer geringeren Anzahl von Anwendungen je Aufladung führen kann.

Signale und Fehlerbehebung:

3 x Blinken der LED 3 x akustisches Signal	– Behandlungstemperatur wird nicht erreicht. – Batterien sind zu schwach: Wechseln Sie die Batterien (siehe Abschnitt „Batteriewechsel“).
5 x Blinken der LED 5 x akustisches Signal	– Funktionsstörung: Ursache kann eine fehlerhafte Anwendung sein, z. B. Auslösen und Betreiben des Geräts gegen Luft. – Sollte diese Fehlermeldung trotz korrekter Anwendung wiederholt auftreten, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Vertreiber von herpotherm® neo.
herpotherm® neo heizt nicht auf/funktioniert nicht	– Wechseln Sie die Batterien (siehe Abschnitt „Batteriewechsel“). – Sollte dieser Fehler trotz voller Batterien erneut auftreten, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Vertreiber von herpotherm® neo.

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

In folgenden Fällen sollte ärztlicher Rat eingeholt werden:
- anhaltende Beschwerden unter der Anwendung von herpotherm® neo.
- sich verschlimmernde Beschwerden unter der Anwendung von herpotherm® neo. Bis zur Klärung sollten Sie das Produkt nicht weiter anwenden.

Darüber hinaus darf das Gerät nicht unmittelbar nach dem Auftragen von Salben, Cremes, Lotionen und anderen Zubereitungen auf der zu behandelnden Stelle angewendet werden, da mögliche Wechselwirkungen mit Inhaltsstoffen dieser Produkte nicht ausgeschlossen werden können.
Im Einzelfall kann die Behandlungstemperatur als unangenehm wahrgenommen werden.
Bei sensitiver Haut kann eine kurzzeitige Hautrötung nach Anwendung auftreten. In sehr seltenen Fällen kann es bei Anwendern mit empfindlichem Hauttyp zu einer Hautreizung kommen.
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.
Jegliche Änderung an herpotherm® neo ist nicht erlaubt.
Bewahren Sie das Gerät ausserhalb der Reichweite von Kindern auf.
Bitte beachten Sie, dass herpotherm® neo Kleinteile enthält, die von Kindern unter 3 Jahren verschluckt werden können und somit eine Erstickungsgefahr darstellen.

Zulässige Umgebungsbedingungen
Das Gerät vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt, trocken und sauber lagern.
Bitte beachten Sie die folgenden zulässigen Umgebungsbedingungen:

	Temperatur [°C]	Relative Luftfeuchte [%]	Luftdruck [hPa]
Betrieb	5 bis 40	15 bis 85	700 bis 1060
Transport*			
Lagerung*			

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

Bitte beachten Sie die Handhabungshinweise auf den von Ihnen verwendeten Batterien. Kombinieren Sie nur Batterien desselben Typs und Ladungszustands.
Verwenden Sie die Batterien nicht über das auf den Batterien angegebene Haltbarkeitsdatum hinaus. Um eine Beschädigung des herpotherm® neo durch das Auslaufen von Batterien zu vermeiden, sollten diese bei längerem Nichtbenutzen herausgenommen werden.
herpotherm® neo hat eine zu erwartende Betriebslebensdauer von mindestens 5 Jahren.
Entnehmen Sie die verbrauchten Batterien und entsorgen Sie diese gemäss den lokalen Bestimmungen zur Entsorgung von Batterien.
Das Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Entsorgen Sie das Gerät gemäss den lokalen Bestimmungen zur Entsorgung von Elektroaltgeräten.

Hersteller:
mibeTec GmbH
Münchener Strasse 15
06796 Brehna
Deutschland

CH REP
Dermapharm AG
Bösch 104
6331 Hünenberg
Schweiz

Bitte wenden Sie sich bei Fragen zum Produkt bzw. dessen Funktion an den Hersteller oder Vertreiber.
Bitte melden Sie alle im Zusammenhang mit herpotherm® neo aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde in Ihrem Land.

Stand der Information: 2023-11

CE 0123

(blau/weiss) Gebrauchsanweisung befolgen

MD Medizinprodukt

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

Zulässige Umgebungstemperatur

Zulässiger Luftdruck

Zulässige relative Luftfeuchte

UDI Eindeutige Produktkennung

REF Artikelnummer

Herstelldatum

LOT Charge siehe Gerät

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

CH REP Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an

Technische Daten:

Geeigneter Batterietyp:
AAA LR03 oder HR03 oder HR11/45 mit 1,2 – 1,5 V

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

IP42 Geschützt gegen Eindringen von Fremdkörpern (1 mm) und gegen schräg fallendes Tropfwasser

12+ Eigenanwendung ab 12 Jahren (geeignet für Kinder ab 3 Jahren mit Unterstützung eines Erwachsenen)

Für schwangere Frauen geeignet

Für stillende Frauen geeignet

Dieses Medizinprodukt entspricht dem EMV-Standard IEC 60601-1-2:2014+A1:2020.
Trotzdem sollten besondere Vorsichtsmassnahmen beachtet werden:
Für die Anwendung von herpotherm® neo ist die Umgebung in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge vorgesehen.
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® neo verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.
Entsprechend den Vorgaben der IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 kann die technische Beschreibung in digitaler Form, in englischer oder deutscher Sprache, bei der mibeTec GmbH (Adresse ist unter dem Punkt „Hersteller“ zu finden) angefordert werden.

Mode d'emploi

fr

herpotherm® neo

Stick chauffant pour l'herpès labial

Dispositif médical conçu pour le traitement symptomatique de l'herpès labial

rapide | simple | bien toléré

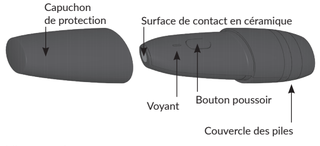
Aperçu des avantages
- aide fiable et rapide sur simple pression d'un bouton
- agit exclusivement avec de la chaleur concentrée (Thermo Sense Technology)
- peut prévenir la formation de vésicules herpétiques s'il est utilisé suffisamment tôt
- très bonne tolérance – herpotherm® neo agit sans produits chimiques et convient donc aussi aux personnes allergiques, aux femmes enceintes et aux enfants à partir de 3 ans
- fonctionnement au choix avec des piles jetables ou rechargeables
- fonctions de sécurité multiniveau brevetées :
  1. régulation intelligente de la température
  2. contrôleur thermique indépendant
  3. protection anti-surchauffe à sécurité intégrée

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

Utilisation prévue
herpotherm® neo est un dispositif médical breveté conçu pour le traitement local des symptômes accompagnant l'herpès *(Herpès simplex labialis)* tels que douleur, brûlure, démangeaisons, picotements ou sensation de tiraillement. Ces symptômes, appelés prodromes, peuvent déjà indiquer le début d'une poussée d'herpès avant l'apparition des signes extérieurs. Si herpotherm® neo est appliqué suffisamment tôt, la formation de vésicules d'herpès labial peut être évitée. S'il est appliqué plus tard, les symptômes peuvent diminuer en intensité ou disparaître plus rapidement.

Mode d'action
L'application de chaleur concentrée (thermothérapie locale) est un mode d'action physique qui repose sur l'application brève et concentrée d'un stimulus thermique sur une petite zone limitée de la peau. Même une application locale de chaleur peut suffire à soulager les troubles tels que les démangeaisons, les brûlures, les picotements ou la sensation de tiraillement, et, si elle est appliquée suffisamment tôt, à prévenir la formation de vésicules d'herpès labial.
Dans une étude clinique menée sur herpotherm®, il a été démontré que les symptômes accompagnant l'herpès étaient réduits de manière significative et cliniquement pertinente dans les 24 à 48 heures suivant l'application d'une impulsion de chaleur.

Utilisation
Description du herpotherm® neo :



Mise en service :
herpotherm® neo est fourni avec deux piles AAA LR03 de 1,5 V, qui sont déjà installées dans le dispositif à la livraison. Vous pouvez donc commencer le traitement immédiatement.
Traitement :
L'utilisation de herpotherm® neo est très simple :
1. Retirez le capuchon de protection de l'appareil.
2. Posez la surface de contact en céramique du dispositif sur la zone cutanée affectée et appuyez légèrement.
3. La phase de chauffe débute lorsque le bouton poussoir est actionné. Pendant la phase de chauffe, la surface de contact en céramique est amenée à une température d'environ 51 °C. Dès que cette température est atteinte, un traitement de 3 secondes commence. Le voyant est allumé pendant le traitement. Le dispositif s'éteint automatiquement lorsque la durée de traitement effectué est écoulée. Un signal sonore est émis au début de la phase de chauffe et à la fin du traitement.
4. Retirez l'appareil de la zone cutanée traitée et remettez le capuchon de protection sur l'appareil.

En cas de persistance ou de réapparition des symptômes, il est possible de traiter plusieurs fois la même zone cutanée. Respectez cependant une pause thérapeutique de 2 minutes avant de réutiliser le dispositif. Il est possible de traiter directement une autre zone cutanée affectée sur la lèvre après le premier traitement avec herpotherm® neo.

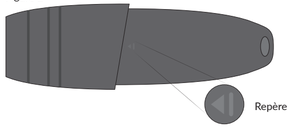
Instructions d'utilisation
Le herpotherm® neo est indiqué pour une utilisation en automédication chez l'adulte et l'enfant à partir de 12 ans.
Chez les enfants de moins de 12 ans, le dispositif ne doit être utilisé qu'avec l'aide d'un adulte.
Les personnes dont la perception des signaux visuels ou sonores du dispositif est limitée doivent se faire aider par un adulte lors de l'utilisation du dispositif.
Les enfants de moins de 7 ans ne sont souvent pas en mesure de comprendre le lien entre un traitement thermique court et ses bienfaits. Veuillez donc vérifier soigneusement si le traitement symptomatique avec herpotherm® neo convient à votre enfant. Veuillez également tenir compte du fait que la peau des enfants est encore en développement et peut donc être plus sensible aux stimuli thermiques.
N'utilisez pas le dispositif chez les enfants de moins de 3 ans.

Nettoyage et désinfection :
L'herpès est une maladie virale causée par le virus Herpes simplex. La transmission se fait par infection par gouttelettes, par contact direct ou par le biais d'un objet contaminé par le virus.
Une infection par le virus Herpes simplex est irréversible.
Pour éviter une transmission du virus, herpotherm® neo ne doit être utilisé que par une seule personne.
Pour nettoyer le herpotherm® neo, toutes les surfaces extérieures peuvent être essuyées avec un chiffon doux légèrement humidifié avec de l'eau. En cas de salissure visible, le dispositif doit être nettoyé. Pour ce faire, utilisez un chiffon doux, humidifié avec de l'isopropanol à 70 %. Essuyez soigneusement toutes les surfaces extérieures jusqu'à ce que plus aucune salissure ne soit visible. Séchez-les ensuite avec un chiffon.
Une désinfection du herpotherm® neo doit être effectuée après chaque épisode d'herpès. En outre, il est recommandé de désinfecter l'appareil après une longue période de non-utilisation avant de l'utiliser à nouveau. Pour ce faire, humidifiez un chiffon doux avec de l'isopropanol à 70 % ou utilisez une lingette désinfectante traditionnelle à base d'isopropanol à 70 %. Essuyez soigneusement la surface de contact en céramique avec ce chiffon pendant 30 secondes. Laissez la surface sécher à l'air libre.

Remplacement des piles :

Figure 1

Figure 2



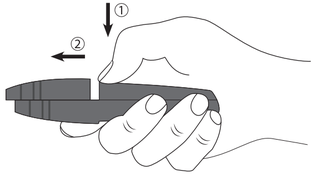
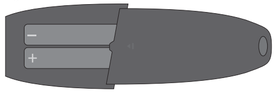


Figure 3



AAA	LR03 ou HR03 ou HR11/45	1,2 – 1,5 V

herpotherm® neo peut être utilisé au choix avec des piles ou des piles rechargeables. Pour le remplacement des piles, il faut d'abord retirer le capuchon de protection (figure 1). Ouvrez ensuite le couvercle des piles (figure 2) en appuyant légèrement sur le repère avec le pouce ① tout en faisant glisser le couvercle des piles dans le sens de la flèche ②.
Retirez les deux piles usées/déchargées. Les nouvelles piles doivent être insérées dans l'appareil en respectant le sens des pôles indiqué (figure 3). Après avoir inséré les piles, le couvercle des piles doit être complètement remis en place le long des rails de guidage.

Les piles doivent être remplacées lorsque le voyant clignote 3 fois et le signal sonore est émis à 3 reprises.

Utilisez uniquement des piles de type AAA LR03, HR03 ou HR11/45 ayant une tension de 1,2 V à 1,5 V. Notez que l'utilisation de piles rechargeables d'une tension de 1,2 V peut diminuer le nombre d'utilisations par charge.

Signaux et dépannage :

3 clignotements du voyant 3 signaux sonores	– La température de traitement n'est pas atteinte. – Piles trop faibles : Remplacez les piles (voir la rubrique « Remplacement des piles »).
5 clignotements du voyant 5 signaux sonores	– Dysfonctionnement : Il peut être dû à une utilisation incorrecte, p. ex. déclenchement et fonctionnement du dispositif sans contact avec la peau. – Si le problème se reproduit en dépit d'une utilisation correcte, contactez le fabricant ou le distributeur du herpotherm® neo.
herpotherm® neo ne chauffe pas/ne fonctionne pas.	– Remplacez les piles (voir la rubrique « Remplacement des piles »). – Si le problème se reproduit avec des piles neuves, contactez le fabricant ou le distributeur du herpotherm® neo.

Mises en garde
herpotherm® neo ne doit pas être utilisé
– sur les yeux et les paupières
– sur les muqueuses
– sur les plaies ouvertes, la peau lésée (p. ex. ampoules ouvertes)
– en cas d'échaudure ou de brûlure de la peau
– en cas d'engelures
– en cas de tumeurs et de modifications malignes de la peau
– en cas d'algésie (sensibilité accrue à la douleur) connue associée à la neuropathie des petites fibres, d'allodynie et d'hyperalgésie
– chez les personnes ayant une diminution connue de la sensibilité à la douleur et à la température.

Il est conseillé de demander un avis médical dans les cas suivants :
– troubles persistants malgré l'utilisation de herpotherm® neo.
– aggravation des troubles malgré l'utilisation de herpotherm® neo. N'utilisez plus le dispositif tant que l'origine du problème n'a pas été identifiée.

En outre, le dispositif ne doit pas être utilisé immédiatement après l'application de pommades, crèmes, lotions et autres préparations sur la zone à traiter étant donné que d'éventuelles interactions avec des composants de ces produits ne peuvent pas être exclues.

Dans certains cas, 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.

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

Aucune modification de herpotherm® neo, quelle qu'elle soit, n'est autorisée.

Conservez l'appareil hors de portée des enfants.

Veuillez noter que herpotherm® neo contient de petites pièces qui peuvent être avalées par des enfants de moins de 3 ans et qui présentent donc un risque d'étouffement.

Conditions ambiantes autorisées
Stocker le dispositif à l'abri de la lumière solaire directe, dans un endroit sec et propre. Respectez les conditions ambiantes autorisées ci-dessous :

	Température [°C]	Humidité relative de l'air [%]	Pression atmosphérique [hPa]
Fonctionnement	5 à 40	15 à 85	700 à 1060
Transport*			
Stockage*			

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

Suivez les instructions de manipulation figurant sur les piles utilisées. Combinez uniquement des piles de même type et de même état de charge.

N'utilisez pas les piles au-delà de la date limite d'utilisation figurant sur les piles. Pour éviter que le herpotherm® neo ne soit endommagé par des fuites d'acide provenant des piles, il est conseillé de les retirer si le dispositif n'est pas utilisé pendant une longue période.

herpotherm® neo a une durée de vie attendue de 5 ans.

Retirez les piles usagées et mettez-les au rebut conformément à la réglementation locale en matière d'élimination des piles.

Le dispositif ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Jetez le dispositif conformément aux dispositions locales relatives à la mise au rebut des appareils électriques.

Fabricant :
mibeTec GmbH
Münchener Strasse 15
06796 Brehna
Allemagne

CH REP
Dermapharm AG
Bösch 104
6331 Hünenberg
Suisse

Pour toute question concernant le produit ou son fonctionnement, adressez-vous au fabricant ou au distributeur.

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

Date de mise à jour du texte : 2023-11

CE 0123

Suivre le mode d'emploi

(bleu/blanc)

MD Dispositif médical

Stocker le dispositif à l'abri de la lumière solaire directe et dans un endroit sec/Protéger de l'humidité

Température ambiante autorisée

Pression atmosphérique autorisée

Humidité relative autorisée

UDI Identifiant unique du dispositif

REF Référence

Date de fabrication

LOT N° de lot : voir dispositif

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

CH REP Indique le mandataire établi en Suisse

Données techniques :

Type de pile adapté :
AAA LR03 ou HR03 ou HR11/45 avec 1,2–1,5 V

La surface de contact en céramique est une pièce appliquée de type BF conforme à la norme DIN EN 60601-1

IP42 Protégé contre la pénétration de corps étrangers (1 mm) et contre les gouttes d'eau tombant en biais

12+ Utilisation personnelle à partir de 12 ans (convient aux enfants à partir de 3 ans avec l'assistance d'un adulte)

Convient à la femme enceinte

Convient à la femme allaitante

Ce dispositif médical est conforme à la norme de compatibilité électromagnétique IEC 60601-1-2:2014+A1:2020.

Toutefois, il convient de prendre des précautions particulières :

herpotherm® neo 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 herpotherm® neo 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+A1:2020, les données techniques peuvent être obtenues sous forme numérique, en anglais ou en allemand, auprès de mibeTec GmbH (coordonnées figurant à la rubrique « Fabricant »).

Istruzioni per l'uso **it**

herpotherm® neo

Penna termica per l'herpes labiale

Dispositivo medico per il trattamento sintomatico dell'herpes labiale

rapido | semplice | ben tollerabile

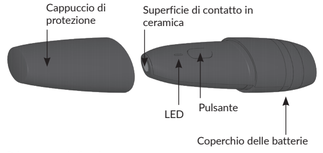
Tutti i vantaggi a colpo d'occhio
– aiuto affidabile e rapido con la semplice pressione di un tasto
– funziona esclusivamente con il calore concentrato (Thermo Sense Technology)
– se usato tempestivamente, può prevenire la formazione delle vescicole erpetiche
– ottima tollerabilità – funzionando senza l'uso di sostanze chimiche, herpotherm® neo è pertanto indicato per persone con allergie, donne in gravidanza e bambini a partire dai 3 anni
– può essere usato sia con batterie tradizionali che ricaricabili
– caratteristiche di sicurezza multi-level brevettate:
  1. controllo intelligente della temperatura
  2. monitor di temperatura indipendente
  3. protezione dal surriscaldamento fail-safe

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

Uso previsto
herpotherm® neo è un dispositivo medico brevettato per il trattamento topico dei sintomi che accompagnano l'herpes (Herpes simplex labialis) come dolore, bruciore, prurito, pizzicore o sensazione di tensione. Questi possono già indicare un focolaio di herpes come cosiddetti sintomi prodromici ancora prima della comparsa dei segni esterni. Se usato tempestivamente, herpotherm® neo può prevenire la formazione delle vescicole erpetiche. In caso di utilizzo tardivo, può attenuare il decorso accelerare il processo di guarigione.

Modalità d'azione
L'uso di calore concentrato (termoterapia locale) è un principio d'azione fisico, basato sull'applicazione breve e concentrata di calore su un'area cutanea delimitata. Anche un'applicazione di calore circoscritta può essere sufficiente ad attenuare disturbi come prurito, bruciore, pizzicore o sensazione di tensione e, se tempestiva, può prevenire la formazione delle vescicole erpetiche.
Uno studio clinico condotto con herpotherm® ha dimostrato una riduzione evidente e clinicamente rilevante dei sintomi che accompagnano l'herpes, grazie all'applicazione di calore sulle aree interessate per un periodo di 24-48 ore.

Uso
Struttura di herpotherm® neo:



Prima messa in funzione:
Nella confezione di herpotherm® neo sono presenti due batterie di tipo AAA LR03 1,5 V, già inserite nel dispositivo. È possibile iniziare subito a usare il dispositivo.

Trattamento:
L'uso di herpotherm® neo è molto semplice:
1. Estrarre il cappuccio di protezione dal dispositivo.
2. Posizionare il dispositivo con la superficie di contatto in ceramica sull'area cutanea interessata ed esercitare una leggera pressione.
3. Azionare il pulsante per dare inizio alla fase di riscaldamento. Durante la fase di riscaldamento la superficie di contatto in ceramica si scalda raggiungendo una temperatura di ca. 51 °C. Una volta raggiunta questa temperatura, viene erogato il trattamento di 3 secondi. Durante il trattamento, il LED si attiva. A fine trattamento, il dispositivo si spegne automaticamente. All'inizio della fase di riscaldamento e al termine del trattamento viene emesso anche un segnale acustico.
4. Rimuovere il dispositivo dall'area cutanea trattata e riporre il cappuccio di protezione sul dispositivo.

Se i sintomi persistono o si ripresentano, è possibile ripetere l'applicazione più volte sulla stessa area. Osservare una pausa di almeno 2 minuti tra un'applicazione e l'altra. Dopo il primo trattamento con herpotherm® neo è possibile trattare subito di seguito un'altra area labiale.

Indicazioni per l'uso
herpotherm® neo è indicato per l'autoapplicazione da parte di adulti e bambini a partire dai 12 anni.
Nei bambini sotto i 12 anni il dispositivo è utilizzabile solo con l'aiuto di un adulto.
Le persone che hanno difficoltà a percepire i segnali visivi o acustici emessi dal dispositivo dovrebbero farsi aiutare da un adulto abile.

I bambini sotto i 7 anni spesso non sono ancora in grado di comprendere il nesso tra un breve trattamento termico e i suoi effetti benefici. Verificare quindi attentamente se il trattamento sintomatico con herpotherm® neo è indicato per il bambino. Inoltre tenere presente che la pelle del bambino è ancora in via di sviluppo e può pertanto reagire con maggiore sensibilità agli stimoli termici.
Non utilizzare il dispositivo nei bambini sotto i 3 anni.

Pulizia e disinfezione:
L'herpes è una malattia virale causata dal virus Herpes simplex e si trasmette per infezione da goccioline e per contatto diretto o indiretto.
Una volta contratta, l'infezione da virus Herpes simplex non va più via.

Per evitare una trasmissione virale, herpotherm® neo deve sempre essere usato soltanto da una persona.

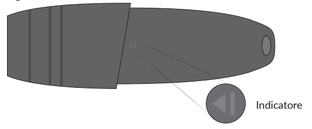
Per pulire herpotherm® neo, è possibile passare su tutte le superfici esterne un panno morbido leggermente inumidito con acqua. In caso di sporcizia evidente, il dispositivo deve essere pulito usando un panno morbido inumidito con isopropanolo al 70%. Pulire accuratamente tutte le superfici esterne fino a eliminare ogni traccia di sporco visibile. Quindi, asciugarle con un panno.

herpotherm® neo deve essere disinfettato dopo ogni episodio erpetico. Inoltre, si consiglia di disinfettare l'apparecchio prima di utilizzarlo nuovamente se per molto tempo non è stato impiegato. A questo scopo inumidire bene un panno morbido con isopropanolo al 70% o usare un panno disinfettante convenzionale a base di isopropanolo al 70%. Pulire accuratamente la superficie di contatto in ceramica con questo panno per 30 secondi. Lasciare asciugare la superficie all'aria.

Sostituzione delle batterie:

Figura 1

Figura 2



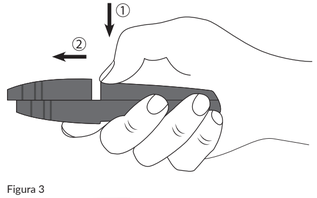
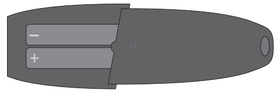


Figura 3



AAA	LR03 o HR03 o HR11/45	1,2 – 1,5 V

herpotherm® neo può essere utilizzato sia con batterie tradizionali che ricaricabili. Per la sostituzione delle batterie occorre innanzitutto rimuovere il cappuccio di protezione (Figura 1). Aprire quindi il coperchio delle batterie (Figura 2) premendo leggermente con il pollice sull'indicatore ① e far scorrere il coperchio in direzione della freccia ②. Estrarre le due batterie scariche. Inserire le batterie nuove o cariche nel dispositivo rispettando la polarità raffigurata nel vano batterie (Figura 3). Una volta inserite le batterie, riapplicare il coperchio facendolo scorrere lungo le guide.

La necessità di sostituire le batterie viene indicata dal LED che lampeggia tre volte e dal segnale acustico che viene emesso per tre volte.

Usare solo batterie di tipo AAA LR03, HR03 o HR11/45 con tensione di 1,2 V-1,5 V. Si prega di notare che: se si usano batterie ricaricabili con tensione di 1,2 V, il numero di applicazioni per ricarica può essere inferiore.

Segnali e risoluzione di errori:

3 x LED lampeggiante 3 x segnale acustico	– La temperatura di trattamento non viene raggiunta. – La batteria è troppo debole: Sostituire le batterie (vedere paragrafo «Sostituzione delle batterie»).
5 x LED lampeggiante 5 x segnale acustico	– Malfunzionamento: La causa può essere un uso errato, ad es. attivazione e uso del dispositivo in aria. – Se nonostante l'uso corretto questo messaggio d'errore dovesse ricomparire, contattare il produttore o il distributore di herpotherm® neo.
herpotherm® neo non riscalda/funziona	– Sostituire le batterie (vedere paragrafo «Sostituzione delle batterie»). – Se questo errore dovesse ricomparire malgrado le batterie siano pienamente cariche, rivolgersi al fabbricante o distributore di herpotherm® neo.

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

Consultare un medico nei seguenti casi:
– disturbi persistenti con l'uso di herpotherm® neo.
– disturbi che si aggravano con l'uso di herpotherm® neo. Non usare più il prodotto fino a quando le cause non siano state chiarite.

Inoltre, il dispositivo non deve essere usato sull'area da trattare subito dopo l'applicazione di unguenti, creme, lozioni e altre preparazioni, dal momento che non possono essere escluse possibili interazioni con i componenti di questi prodotti.

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 rari casi, l'applicazione può causare un'irritazione cutanea in persone con pelle sensibile.

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

Non è consentito modificare in alcun modo herpotherm® neo.

Tenere il dispositivo fuori dalla portata dei bambini.

Per l'uso nei bambini, tenere presente che herpotherm® neo contiene piccole parti che possono essere deglutite da bambini di età inferiore a 3 anni e che possono presentare un rischio di soffocamento.

Condizioni ambientali consentite
Conservare il dispositivo in luogo pulito e asciutto, al riparo dalla luce diretta del sole.
Osservare le seguenti condizioni ambientali consentite:

	Temperatura [°C]	Umidità relativa [%]	Pressione atmosferica [hPa]
Funzionamento in uso	5 – 40	15 – 85	700 – 1060
Trasporto*			
Conservazione*			

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

Osservare le indicazioni per la manipolazione riportate sulle batterie usate. Combinare solo batterie dello stesso tipo e con stesso stato di carica.

Non usare le batterie dopo la data di scadenza indicata sulle stesse. Per evitare di danneggiare herpotherm® neo a causa di perdite di liquido da batterie, rimuovere le batterie in caso di inutilizzo prolungato.

herpotherm® neo ha una vita utile attesa di almeno 5 anni.

Rimuovere le batterie usate e smaltirle secondo le disposizioni locali per lo smaltimento delle batterie.

Il dispositivo non deve essere smaltito con i rifiuti domestici. Smaltire il dispositivo conformemente alle disposizioni locali per lo smaltimento dei rifiuti elettronici.

Fabbricante:
mibeTec GmbH
Münchener Strasse 15
06796 Brehna
Germania

CH REP
Dermapharm AG
Bösch 104
6331 Hünenberg
Svizzera

Per domande sul prodotto o sul suo funzionamento contattare il fabbricante o il distributore.

Tutti gli eventi gravi associati a herpotherm® neo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità nazionale competente.

Stato dell'informazione: 2023-11

CE 0123

Osservare le istruzioni per l'uso

(blu/bianco)

MD Dispositivo medico

Conservare il dispositivo in luogo asciutto, al riparo dall'umidità e dalla luce diretta del sole

Temperatura ambiente consentita

Pressione dell'aria consentita

Umidità relativa consentita

UDI Identificatore unico del dispositivo

REF Codice articolo

Data di produzione

LOT Lotto, vedere dispositivo

Non smaltire con i rifiuti domestici/Osservare le disposizioni locali per lo smaltimento dei rifiuti elettrici/elettronici usati

CH REP Indica il mandatario in Svizzera

Dati tecnici:

Tipo di batteria adatta:
AAA LR03 o HR03 o HR11/45 1,2-1,5 V

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

IP42 Protetto contro l'ingresso di corpi estranei (1 mm) e contro la caduta di gocce d'acqua (trasversalmente)

12+ Autoapplicazione a partire dai 12 anni (indicato per i bambini a partire dai 3 anni con l'aiuto di un adulto)

Adatto in gravidanza

Adatto in allattamento

Dispositivo medico conforme alla norma IEC 60601-1-2:2014+A1:2020.

Vanno comunque osservate le seguenti misure precauzionali:

herpotherm® neo 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 fabbricante 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® neo specificati dal fabbricante. La mancata osservanza di tale precauzione può causare una riduzione delle caratteristiche prestazionali del dispositivo.

Come previsto dalla norma IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, è possibile richiedere la descrizione tecnica in formato digitale, in lingua inglese o tedesca, a mibeTec GmbH (cfr. l'indirizzo al punto «Fabbricante» più avanti).