KT100 Handbuch

Insektenstich-Heil

fer



CONTEC Contec Medical Systems Co., Ltd.

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

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

CMS2.782.821(MDR)ESS/1.1 1.4.01.18.067 2025.12

Benutzerhinweis

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

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

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

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

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

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

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

Warnungen

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

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



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

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

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

1 Überblick

1.1 Eigenschaften

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

1.2 Hinweis zur Verwendung

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

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

Vorgesehene Anwender: Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren.

Umgebung:

Alle Umgebungen außer sauerstoffangereicherter Umgebung.

Nebenwirkungen: Keine.

Restrisiko:

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

Kontraindikationen:

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

1.3 Anforderungen an die Umgebung

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

1.4 Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

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

In den folgenden Fällen sollte ärztlicher Rat eingeholt werden:

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

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

2 Grundsatz

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

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

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

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

3 Funktionen

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

4 Produktbeschreibung

4.1 Erscheinungsbild

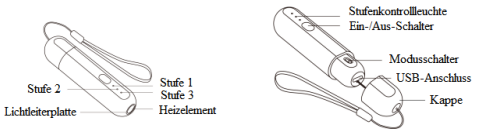

Abbildung 1 Erscheinungsbild

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

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

4.2 Anschluss des USB-Kabels

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

4.3 Aufbau, Zubehör und Softwarebeschreibung

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

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

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

5 Betrieb

5.1 Gebrauch

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

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

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

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

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

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

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

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

Hinweis: Der angewendete Teil dieses Geräts ist das Heizelement.

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

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

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

5.2 Aufladen

Das Gerät kann über einen Netzadapter aufgeladen werden.

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

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

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

6 Pflege, Transport und Lagerung

6.1 Reinigung

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

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

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

6.2 Wartung

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

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

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

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

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

6.3 Transport und Lagerung

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

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

7 Fehlerbehebung

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

8 Symbole

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

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

9 Spezifikation

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

EMV

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

Warnungen:

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

Hinweis:

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

Produktkonfiguration

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

Tabelle 1

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

Tabelle 2

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

Tabelle 3

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

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

Tabelle 4

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