

Stylo apaisant piqûre d'insectes



DISPOSITIF MÉDICAL

Description générale du produit

Le stylo apaisant de piqûres d'insectes est un dispositif médical qui peut soulager une piqûre ou une morsure d'insecte (moustiques, taons, frelons, guêpes et abeilles) en concentrant de la chaleur à environ 51°C sur la zone cutanée affectée. La plaque en céramique de l'appareil est chauffée à la température appropriée et appliquée sur la zone de la peau affectée par la piqûre ou la morsure. Ce transfert de chaleur peut rapidement soulager les démangeaisons, la douleur et le gonflement de la peau.

L'appareil est doté d'un bouton unique permettant de choisir entre trois modes d'application : a) pour les personnes à la peau sensible et les enfants, une application de 3 secondes à température réduite (48°C) est disponible ; b) pour une utilisation régulière (c'est-à-dire une peau normale et des symptômes légers), une application de 3 secondes à température normale (51°C) peut être choisie et c) pour les personnes ayant une grande endurance et en cas de peau normale et de symptômes forts, un mode de 6 secondes (51°C) peut être sélectionné.

Le bouton On/Off, entouré d'un voyant lumineux, permet de sélectionner les différents modes d'application. Le voyant lumineux s'affiche en différentes couleurs, en fonction du mode de fonctionnement ou de l'état de l'application de l'appareil. Un signal sonore notifie la fin de l'application et l'appareil s'éteint automatiquement après 3 secondes.

En outre, le cicatrisant pour piqûres d'insectes est équipé d'une lumière de recherche intégrée autour de la plaque chauffante pour localiser le site de la piqûre dans l'obscurité et aider ainsi l'utilisateur à appliquer le produit avec précision sur la zone à traiter.

L'appareil est petit, robuste et présente un design pratique pour les déplacements. Un œillet au bas du boîtier permet d'utiliser un cordon de transport.

Le stylo apaisant de piqûres d'insectes est alimenté par des piles (2x 1,5V, type AAA) et un signal sonore indique que les piles sont faibles.

Le traitement des piqûres d'insectes est exempt de médicaments et de produits chimiques.

Objectif visé

Le médicament contre les piqûres d'insectes est destiné au traitement symptomatique des démangeaisons, douleurs et gonflements provoqués par les piqûres et morsures d'insectes.

Le stylo apaisant de piqûres d'insectes est un dispositif médical thérapeutique actif de classe IIa conformément au règlement (MDR) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et porte le marquage CE.

Demande/Indication

Les indications pour l'utilisation du cicatrisant pour piqûres d'insectes sont les symptômes typiques des piqûres ou morsures d'insectes sur la peau humaine, applicables à toute la famille, y compris les enfants de plus de 3 ans et les femmes enceintes.

Pour des informations détaillées sur l'application du produit, veuillez vous référer au mode d'emploi du cicatrisant pour piqûres d'insectes.

Stylo apaisant piqûre d'insectes

Numéros de catalogue

Le produit est disponible en deux groupes de langues :

Article-No :	Nom du produit :	Emballage :
925611	stylo apaisant de piqûres d'insectes ; LG1	P1, OK6
925612	stylo apaisant de piqûres d'insectes ; LG2	P1, OK6

Un stylo apaisant de piqûres d'insectes (piles incluses) est emballé dans une boîte cadeau (boîte pliante) et 6 pièces sont emballées dans un carton de transport. Les cartons de transport sont scellés à l'aide de rubans adhésifs et emballés sur des europalettes.

Contre-indications :

- Ne pas utiliser en cas de diabète. La sensation de douleur peut être réduite et les diabétiques peuvent se brûler.
- Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 3 ans.
- Ne pas utiliser sur une peau enflammée, rougie, irritée, sur des éruptions cutanées, des brûlures, des gelures, des ecchymoses, des gonflements, des plaies ouvertes ou en cours de cicatrisation, des cicatrices postopératoires non cicatrisées ou fraîches.
- Ne pas utiliser en cas de fièvre.
- Ne pas utiliser l'appareil sur des zones cutanées sensibles.
- Ne pas utiliser si vous avez appliqué des lotions, des crèmes et des gels sur votre peau au moment de la piqûre de l'insecte.
- Ne pas utiliser en cas de diminution de la sensation de douleur (par exemple en cas de troubles métaboliques).
- Ne pas utiliser si vous souffrez d'une inflammation persistante de la peau due à une utilisation prolongée sur la même zone de la peau (par exemple, le site de la piqûre d'insecte).

Effets secondaires

- En fonction de la sensibilité, la température de traitement peut être quelque peu inconfortable. Les personnes sensibles peuvent ressentir une rougeur temporaire de la peau après l'utilisation.
- Dans de rares cas, les utilisateurs ayant une peau sensible peuvent ressentir une irritation cutanée.
- Traiter plusieurs fois la même zone de la peau dans un court laps de temps peut provoquer des brûlures cutanées.

Avertissements/Risques résiduels :



Pour obtenir des informations sur les consignes de sécurité importantes et les risques résiduels possibles, veuillez vous référer aux sections marquées du symbole "Attention" et/ou au chapitre "Précautions de sécurité et avertissements importants" du mode d'emploi du Guérisseur de piqûres d'insectes.

Élimination des produits



Ce produit est soumis à la directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques et est marqué en conséquence. Ne jetez jamais un équipement électronique avec les ordures ménagères. Renseignez-vous sur les réglementations locales relatives à la mise au rebut

Stylo apaisant piqûre d'insectes

des produits électriques et électroniques. Une élimination correcte protège l'environnement et la santé humaine.



Les piles sont conformes au règlement européen (UE) 2023/1542. Pour protéger notre environnement, les piles vides ne doivent pas être jetées dans les ordures ménagères. Veuillez respecter les réglementations en vigueur en matière d'élimination des déchets ou utiliser les points de collecte publics, les points de recyclage ou les revendeurs de matériel électronique.

Matériaux d'emballage

Tous les matériaux et composants d'emballage sont conformes aux exigences essentielles (spécifiques à la fabrication et à la composition, à la nature réutilisable et à la nature valorisable de l'emballage) de la directive 94/62/CE relative aux emballages et aux déchets d'emballages et de la directive modifiée 2004/12/CE, respectivement.

Rapport d'incident

Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire identique (Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) ; si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident grave est survenu, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé ainsi qu'à votre autorité nationale.

Caractéristiques des matériaux

Composant du produit :	Composition du matériau :
Boîtier de l'appareil	ABS (Acrylonitrile - Butadiène - Styrène)
Bouton marche/arrêt/sélection	ABS (Acrylonitrile - Butadiène - Styrène)
Élément de plaque chauffante	Céramique
Couvercle du voyant	PMMA (Polyméthacrylate de méthyle)
Couvercle du feu de recherche	PMMA (Polyméthacrylate de méthyle)

Caractéristiques du produit

Propriété :	Caractéristiques :
Modèle :	CH3000
Type :	Pro
Température de chauffage maximale :	51°C ± 2°C
Fonctions du programme :	3 modes d'application différents : programme 1 : 3 secondes à 48°C programme 2 : 3 secondes à 51°C programme 3 : 6 secondes à 51°C

Stylo apaisant piqure d'insectes

Partie appliquée :	Type BF (plaque chauffante)
Conditions de fonctionnement :	Température ambiante : +10 °C à +40 °C ; humidité relative : 30 - 75 % ; sans condensation ; pression atmosphérique 700 hPa - 1060 hPa
Conditions de stockage et de transport :	Température ambiante : -10 °C à +55 °C ; humidité relative : 10 - 90 % ; sans condensation ; pression atmosphérique 700 hPa - 1060 hPa
Protection contre les infiltrations nocives d'eau ou de matières solides :	IP 22 (protection contre les objets solides d diamètre de 12,5 mm et contre les gouttes d'eau tombant verticalement lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15°)
Protection contre les chocs électriques :	Appareils électromédicaux (EM) à alimentation interne
Alimentation électrique :	2 x 1,5 V Micro alcalines-manganèse (AAA/LR03)
Capacité de la batterie :	environ 300 applications (avec le programme 3 sec./51°C)
Arrêt automatique :	1 minute (après l'application ou si elle n'est pas utilisée autrement)
Durée de vie (durée de fonctionnement) :	3 ans
Taille :	environ 116,2 mm (L) x 30 mm (L) x 26,1 mm (H)
Poids :	environ 40 g (sans les piles)
Référence aux normes :	EN 60601-1/ EN 60601-1-2

(Modification technique sujette à changement)

Étiquetage

Numéro de série :

Chaque appareil porte un numéro de série (SN) à l'arrière du boîtier.

Contenu du numéro de série avec un code à 15 chiffres :

Par exemple : 223120085025001

SN	2	XXXXXXXX	XXXXXX
	identification du pays donneur d'ordre	code interne du numéro de production	code de quantité de commande

Numéro LOT (lot d'emballage) :

Le coffret cadeau et tous les niveaux supérieurs d'emballage sont étiquetés avec un code LOT à 11 chiffres :

par exemple : V1324CH3000

LOT	"V"	XXXX	"CH3000
	code fixe à une lettre	nombre aléatoire (contient des informations sur l'importation)	code corrigé

Stylo apaisant piqûre d'insectes

Date de fabrication :

par exemple : 2024-01-22



2024 - 01 - 22
mois jour

Dispositif médical :



Le stylo apaisant de piqûres d'insectes est un dispositif médical actif de classe IIa avec fonction de mesure conformément au règlement (MDR) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et porte le marquage CE.



Code UMDNS : 17849
Code GMDN : 47103
Code CND : Z120601

stylo apaisant de piqûre d'insectes

Identifiant unique de l'appareil (UDI) :



Chaque dispositif et tous les niveaux supérieurs d'emballage sont étiquetés avec un code UDI.

(date de mise en œuvre conformément au règlement 2017/745/UE relatif aux dispositifs médicaux)

légal



Shenzhen Dongdixin Technology Co. Ltd.
Floor 1-2, No.3 Building, Fanshen Xusheng Industrial Estate
Xilixiaobaimang 518108 Nanshan District,
Shenzhen, R. P. Chine

Représentant autorisé européen



Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg, Allemagne

Date de révision du texte : 2024-10-28