

Kalmerende pen voor insectenbeten



MEDISCH APPARAAT

Algemene productbeschrijving

De kalmerende pen voor insectenbeten is een medisch apparaat dat een insectenbeet of -steek (van: muggen, paardenvliegen, horzels, wespen en bijen) kan verlichten door warmte van ongeveer 51°C te concentreren op het getroffen huidgebied. De keramische plaat van het apparaat warmt op tot de juiste temperatuur en wordt aangebracht op de door de steek of beet getroffen huidzone. Deze warmteoverdracht kan de jeuk, pijn en zwelling van de huid snel verlichten.

Het apparaat heeft een éénknopsbediening om te kiezen tussen drie toepassingsmodi: a) voor mensen met een gevoelige huid en kinderen is een 3-seconden toepassing met verlaagde temperatuur (48°C) beschikbaar; b) voor regelmatig gebruik (d.w.z. normale huid en lichte symptomen) kan een 3-seconden toepassing met normale temperatuur (51°C) worden gekozen en c) voor personen met een groot uithoudingsvermogen en in geval van een normale huid en sterke symptomen kan een 6-secondenmodus (51°C) worden gekozen.

De aan/uit-knop, omringd door een indicatielampje, wordt gebruikt om de verschillende toepassingsmodi te selecteren. Het indicatielampje verschijnt in verschillende kleuren, afhankelijk van de bedrijfsmodus of de status van de toepassing van het apparaat. Een akoestisch signaal meldt het einde van de toepassing en het apparaat schakelt automatisch uit na 3 seconden.

Bovendien is de kalmerende pen voor insectenbeten uitgerust met een geïntegreerd zoeklicht rond de verwarmingsplaat om de plaats van de beet in het donker te lokaliseren en zo de gebruiker te ondersteunen voor een exacte toepassing op het te behandelen gebied.

Het apparaat is klein, stevig en heeft een handig ontwerp voor onderweg. Een oogje aan de onderkant maakt het mogelijk om een draagkoord te gebruiken.

De kalmerende pen voor insectenbeten werkt op batterijen (2x formaat: 1,5V, type: AAA) en als de batterij bijna leeg is, wordt dit aangegeven door een geluidssignaal.

De kalmerende pen voor insectenbeten is vrij van medicijnen en chemicaliën.

Beoogd doel

De kalmerende pen voor insectenbeten is bedoeld voor symptomatische behandeling van jeuk, pijn en zwelling veroorzaakt door insectensteken en -beten.

De kalmerende pen voor insectenbeten is een klasse IIa actief therapeutisch medisch hulpmiddel in overeenstemming met de (MDR) Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en is voorzien van het CE-merk.

Toepassing/Indicatie

De indicaties voor het gebruik van de kalmerende pen voor insectenbeten zijn wanneer men last heeft van typische symptomen van insectensteken of beten op de menselijke huid, toepasbaar voor het hele gezin inclusief kinderen > 3 jaar en zwangere vrouwen.

Raadpleeg voor gedetailleerde informatie over het aanbrengen van het product de gebruiksaanwijzing van de Insect bite healer.

Kalmerende pen voor insectenbeten

Catalogusnummers

Het product is beschikbaar in twee taalgroepen:

Artikel-Nr:	Naam van het product:	Verpakking:
925611	Kalmerende pen voor insectenbeten; LG1	P1, OK6
925612	Kalmerende pen voor insectenbeten LG2	P1, OK6

De kalmerende pen voor insectenbeten (incl. batterijen) is verpakt in een geschenkdoo (vouwdoo) en 6 stuks zijn verpakt in een transportdoo. De transportdoozen zijn geseald met plakband en verpakt op een europallet.

Contra-indicaties:

- Niet gebruiken als je diabetes hebt. Het pijngevoel kan verminderd zijn en diabetici kunnen zichzelf brandwonden toebrengen.
- Niet voor gebruik bij kinderen jonger dan 3 jaar.
- Niet gebruiken op ontstoken huid, rode huid, geïrriteerde huid, huiduitslag, brandwonden, bevriezing, kneuzingen, zwellingen, open of genezende wonden, niet genezen of verse postoperatieve littekens.
- Niet gebruiken als je koorts hebt.
- Gebruik het apparaat niet op een gevoelige huid.
- Niet gebruiken als je lotions, crèmes en gels op je huid hebt op het moment van de insectenbeet.
- Niet gebruiken als uw pijngevoel verminderd is (bijvoorbeeld bij stofwisselingsstoornissen).
- Niet gebruiken als je last hebt van een aanhoudende ontstoken huid door langdurig gebruik op dezelfde plek van de huid (bijv. de plek van de insectenbeet).

Bijwerkingen

- Afhankelijk van de gevoeligheid kan de temperatuur van de behandeling enigszins oncomfortabel zijn. Gevoelige mensen kunnen na gebruik een tijdelijke rode huid ervaren.
- In zeldzame gevallen kunnen gebruikers met een gevoelige huid huidirritatie ervaren.
- Hetzelfde gebied van de huid meer dan eens behandelen binnen een korte periode kan huidverbrandingen veroorzaken.

Waarschuwingen/risico's:



Raadpleeg voor informatie over belangrijke veiligheidsinstructies en mogelijke restrisico's de gedeelten met het "Let op"-symbool en/of in het hoofdstuk "Belangrijke veiligheidsmaatregelen en waarschuwingen" in de gebruiksaanwijzing van de Insectenbeetgenezer.

Product Verwijdering



Dit product valt onder de Europese Richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur en is als zodanig gemarkeerd. Gooi elektronische apparatuur nooit weg met het huishoudelijk afval. Informeer naar de plaatselijke voorschriften voor de juiste verwijdering van elektrische en elektronische producten. Een correcte verwijdering beschermt het milieu en de menselijke gezondheid.



De batterijen voldoen aan de Europese Verordening (EU) 2023/1542. Om ons milieu te beschermen mogen lege batterijen niet bij het huishoudelijk afval. Houd u aan de relevante regelgeving voor afvalverwerking of maak gebruik van openbare inzamelpunten, recyclingpunten of elektronikawinkels.

Kalmerende pen voor insectenbeten

Verpakkingsmaterialen

Alle verpakkingsmaterialen en verpakkingscomponenten voldoen aan de relevante essentiële vereisten (specifiek voor fabricage en samenstelling, herbruikbare aard en terugwinbare aard van de verpakking) van respectievelijk de Richtlijn 94/62/EG betreffende verpakking en verpakkingsafval en de gewijzigde Richtlijn 2004/12/EG.

Rapportage incidenten

Voor een patiënt/gebruiker/derde partij in de Europese Unie en in landen met identieke regelgeving (Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen); indien zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan aan de fabrikant en/of diens gemachtigde en aan uw nationale autoriteit.

Materiaalkenmerken

Productonderdeel:	Materiaalsamenstelling:
Apparaatbehuizing	ABS (acrylonitril-butadien-styreen)
Aan/uit/selectieknop	ABS (acrylonitril-butadien-styreen)
Verwarmingsplaatetelement	Keramiek
Afdekking knipperlicht	PMMA (polymethylmethacrylaat)
Zoeklichtkap	PMMA (polymethylmethacrylaat)

Productkenmerken

Eigendom:	Kenmerken:
Model:	CH3000
Type:	Pro
Maximale verwarmingstemperatuur:	51°C ± 2°C
Programmafuncties:	3 verschillende toepassingsmodi: programma 1: 3 seconden bij 48°C programma 2: 3 seconden bij 51°C programma 3: 6 seconden bij 51°C
Toegepast deel:	Type BF (verwarmingsplaat)
Bedrijfsomstandigheden:	Omgevingstemperatuur: +10 °C tot +40 °C; relatieve vochtigheid: 30 - 75 %; niet-condenserend; luchtdruk 700 hPa - 1060 hPa
Opslag- en transportomstandigheden:	Omgevingstemperatuur: -10 °C tot +55 °C; relatieve vochtigheid: 10 - 90 %; niet-condenserend; luchtdruk 700 hPa - 1060 hPa
Bescherming tegen schadelijke indringing van water of vaste stoffen:	IP 22 (beschermd tegen vaste voorwerpen met een diameter van 12,5 mm en tegen verticaal vallende waterdruppels wanneer de behuizing tot 15° wordt gekanteld)

Kalmerende pen voor insectenbeten

Bescherming tegen elektrische Intern aangedreven medische elektrische (ME) apparatuur schokken:	
Stroomvoorziening:	2 x 1,5 V Micro alkaline-mangaan (AAA/LR03)
Batterijcapaciteit:	ca. 300 toepassingen (bij 3 sec./51°C programma)
Automatische uitschakeling:	1 minuut (na aanbrengen of indien niet anders bediend)
Levensduur (levensduur):	3 jaar
Grootte:	ca. 116,2 mm (L) x 30 mm (B) x 26,1 mm (H)
Gewicht:	ca. 40 g (zonder batterijen)
Verwijzing naar normen:	EN 60601-1/ EN 60601-1-2
(Technische wijziging onder voorbehoud)	

Etikettering

Serienummer:

Elk apparaat is gelabeld met een serienummer (SN) op de achterkant van de behuizing.

Inhoud van het serienummer met 15-cijferige code:

bijv.: 223120085025001



2

XXXXXXXX

XXXXXX

identificatie van het land
van bestelling

code intern
productienummer

code bestelhoeveelheid

LOT-nummer (verpakkingsbatch):

De geschenkdoos en alle hogere verpakkingsniveaus zijn gelabeld met een 11-cijferige LOT-code:

bijv.: V1324CH3000



"V"

XXXX

"CH3000

vaste code met
één letter

willekeurig getal
(bevat invoer informatie)

vaste code

Productiedatum:

bijv.: 2024-01-22



2024 -

01 -

22

jaa

maand

dag

Medisch apparaat:



Kalmerende pen voor insectenbeten



De kalmerende pen voor insectenbeten is een klasse IIa actief medisch hulpmiddel met meetfunctie in overeenstemming met de (MDR) Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en is voorzien van het CE-merk.

UMDNS-code: 17849

GMDN-code: 47103

CND-code: Z120601

Kalmerende pen voor insectenbeten

Uniek identificatienummer voor apparaten (UDI):



Elk apparaat en alle hogere verpakkingsniveaus zijn gelabeld met een UDI-code.
(implementatiedatum volgens Verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen)

Wettelijke



Shenzhen Dongdixin Technology Co.
Floor 1-2, No.3 Building, Fanshen Xusheng Industrial Estate
Xilixiaobaimang 518108 Nanshan District,
Shenzhen, Volksrepubliek China

Europese geautoriseerde vertegenwoordiger



Internationaal Shanghai
Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg, Duitsland

Herzieningsdatum van de tekst: 2024-10-28