Istruzioni per l'Uso
Buzzy Healthcare

Descrizione del Dispositivo:
Buzzy® Healthcare è destinato all'uso in strutture sanitarie professionali da parte di operatori formati. È un prodotto riutilizzabile per il sollievo dal dolore, pensato per l'utilizzo da parte di più utenti. Pulire e disinfettare accuratamente Buzzy® e i suoi accessori tra un paziente e l'altro, seguendo il protocollo di controllo delle infezioni della struttura per il ricondizionamento di dispositivi non critici. Buzzy® si applica fino a 2 minuti prossimalmente alla zona della procedura per ridurre il dolore o il disagio, come raccomandato da un professionista sanitario, nei seguenti casi:

- Dolore acuto da aghi, iniezioni o accesso dialitico
- Iniezioni cosmetiche o procedure locali potenzialmente dolorose
- Iniezioni o procedure dentali
- Iniezioni ortopediche o procedure locali
- Sollievo temporaneo da prurito, rimozione di schegge o punture di insetti

Buzzy® contiene un'unità motore vibrante terapeutica resistente. Le confezioni di ghiaccio e le fasce sono prodotti personali destinati all'uso da parte di un singolo utente.

Contenuto di Buzzy® Mini:

- Unità vibrante M-Stim® con interruttore a pulsante e spegnimento automatico dopo 3 minuti
- Quattro confezioni di ghiaccio riutilizzabili
- Una fascia a mani libere
- Istruzioni

Contenuto di Buzzy® XL:

- Unità vibrante M-Stim® con interruttore a pulsante e spegnimento automatico dopo 3 minuti
- Quattro confezioni di ghiaccio riutilizzabili
- Due fasce a mani libere
- Istruzioni

Nota: Per il trasporto, posizionare le confezioni di ghiaccio tra due impacchi freddi commerciali (venduti separatamente) per mantenere la temperatura congelata.

Indicazioni d’Uso:
Per il controllo del dolore e della paura associati a procedure con aghi (es. iniezioni, accesso vascolare, cannulazione, prelievi di laboratorio, donazioni di sangue, dialisi, iniezioni cosmetiche e dentistiche) e per il sollievo temporaneo da lesioni minori (dolori muscolari o tendinei, schegge, punture di insetti).

Avvertenze:
Solo per l’uso previsto • L’applicazione diretta o prolungata del ghiaccio può provocare vasocostrizione o alterare i valori di laboratorio.

Controindicazioni:
Non utilizzare in presenza di dolore inspiegabile al polpaccio. Consultare un medico.
• Non utilizzare su aree gonfie o infiammate, o su eruzioni cutanee.
• Non posizionare direttamente su ustioni termiche.
• Non utilizzare la confezione di ghiaccio su soggetti con sensibilità al freddo o al ghiaccio (es. Anemia falciforme, Malattia di Raynaud).

Precauzioni:
Conservare le confezioni di ghiaccio in un luogo fresco e asciutto.
Le confezioni di ghiaccio devono essere completamente congelate per una maggiore efficacia.
Non utilizzare ghiaccio secco per congelare le confezioni se non sotto supervisione sanitaria.
Non forare le camere delle confezioni di ghiaccio.
Eliminare in caso di perdite.
Non ingerire il gel.
Tenere fuori dalla portata di bambini o animali.

Manutenzione:
Manutenzione dell’Unità Motore tra un Paziente e l’Altro:
Controllare l’intero dispositivo per verificare la presenza di eventuali danni visibili, come crepe. Assicurarsi che l’interruttore si muova liberamente. Controllare che le viti esterne siano ben serrate.
Per sostituire le batterie AAA, svitare con un cacciavite a croce e aprire il pannello posteriore, inserendo le batterie come indicato all’interno del dispositivo.
Pulire delicatamente tutte le superfici esterne con un panno morbido inumidito con una soluzione saponata leggera.
Per disinfettare, passare tutte le superfici esposte con alcol, clorexidina o salviette disinfettanti di grado ospedaliero.

Non sterilizzare in autoclave né immergere. Questo dispositivo non richiede sterilizzazione per l'uso.

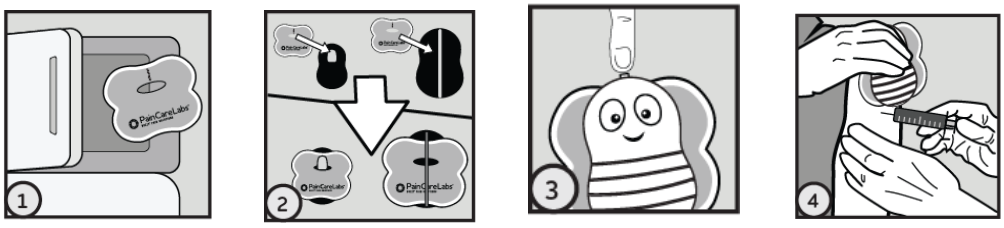
Preparazione di Buzzy® all'Uso:
Conservare le confezioni di ghiaccio nel congelatore o congelarle per circa un'ora fino a completa solidificazione. Rimuovere subito prima dell'uso.

Confezioni di Ghiaccio:
Le confezioni di ghiaccio restano congelate per circa 15 minuti a temperatura ambiente e per 5 minuti a contatto con la pelle.
Per un'efficacia ottimale, devono essere completamente congelate per trasmettere la vibrazione alla frequenza e intensità corrette.

Le confezioni di ghiaccio Buzzy® sono reversibili.
Per un maggiore effetto anestetico, rivolgere il lato blu o liscio verso la pelle.
Per chi è sensibile al freddo, rivolgere il lato morbido contro la pelle.
Consiglio: per coprire aree più ampie, preparare confezioni di ghiaccio aggiuntive (vendute separatamente).
Le confezioni non contengono glicole etilenico ("antigelo"). Il gel all'interno potrebbe deteriorarsi se non conservato correttamente e disidratarsi nel tempo o in climi secchi.

Istruzioni per l'Uso:

1. **Posizionamento delle Confezioni di Ghiaccio nel Congelatore (1)**
    a. (Per una durata ottimale della batteria, non congelare l'unità vibrante). Le confezioni di ghiaccio si ricongelano completamente in circa 30-60 minuti.
    b. **Nota:** Per il trasporto, posizionare nella borsa Cold2Go oppure tra due confezioni refrigeranti commerciali (vendute separatamente). Un ambiente isolato manterrà la temperatura congelata.
    c. Le ali si inseriscono con il foro orientato orizzontalmente sul gancio o sotto la fascia in silicone. Non orientare il foro/le ali in verticale, poiché il foro potrebbe strapparsi o la fascia rompersi.
2. **Applicazione delle Confezioni di Ghiaccio sul Retro di Buzzy® (2)**
3. Attivare l'interruttore di vibrazione. Lasciare in posizione per 30-120 secondi. (3)
4. Buzzy® controlla il dolore al contatto. Posizionare direttamente sull'area interessata o "tra il cervello e il dolore" durante le procedure. (4)

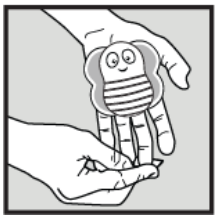


Come usare Buzzy® per Iniezioni, Dialisi o Accesso a Port:

1. Posizionare Buzzy® con il ghiaccio direttamente sul sito di iniezione.
2. Attivare l'interruttore di vibrazione. Lasciare in posizione per almeno 30-120 secondi.
3. Per volumi maggiori o iniezioni più dolorose, può essere necessario lasciarlo fino a 120 secondi.
4. Durante l'iniezione, spostare Buzzy® prossimalmente affinché il punto (dot) sia 2-3 cm più vicino alla testa rispetto al sito di iniezione, nello stesso dermatomero.

Come usare Buzzy® per Punture al Dito o Rimozione di Schegge:

1. Premere Buzzy® sul palmo della mano con l'estremità inferiore rivolta verso il dito.
2. Attivare l'interruttore di vibrazione.
3. Lasciare in posizione durante la pulizia e la procedura.

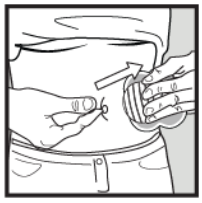


Come usare Buzzy® per Bruciore o Prurito:

1. Posizionare Buzzy® direttamente sull'area interessata.
2. Attivare l'interruttore di vibrazione.
3. Strofinare o premere finché l'area non dà sollievo.

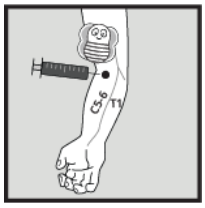
Come usare Buzzy® per Iniezioni Addominali:

1. Posizionare Buzzy® sulla superficie dell’addome lungo una linea orizzontale dall’ombelico verso il fianco.
2. Attivare l’interruttore di vibrazione.
3. Eseguire l’iniezione (prossimale rispetto a Buzzy®) lungo la stessa linea orizzontale tra l’ombelico e il fianco.



Come usare Buzzy® per Flebo o Prelievi (Fleboclisi o Flebobotomia):

1. Non posizionare direttamente sul sito di accesso.
2. Attivare l’interruttore di vibrazione.
3. Tenere o infilare Buzzy® sotto il laccio emostatico a 3-5 cm sopra (prossimalmente a) il sito di accesso.
4. Pulire il sito e accedere senza ritardi.
5. **Opzionale:** Far passare il laccio emostatico attraverso l’apposita fessura di
6. Buzzy® XL per fissarlo al braccio.
7. Se si prevede che il dolore continui (es. infusione di farmaci dolorosi), Buzzy® può essere lasciato in posizione per bloccare il dolore.
8. Nella maggior parte dei casi, una volta completata la cannulazione, rimuovere contemporaneamente il laccio e il dispositivo, facendo attenzione a tenere ferma l’unità vibrante per evitare che cada.



Come usare Buzzy® con i Bambini:

Far tenere Buzzy® ai bambini in anticipo per familiarizzare, lasciando loro decidere se usare o meno la confezione di ghiaccio.
Per le vaccinazioni con il bambino seduto, un genitore può avvolgere un braccio intorno alle spalle del bambino e tenere Buzzy® per lui/lei.

Condizioni ambientali:
Trasporto e conservazione tra un uso e l’altro: da -25 a 70 °C
Umidità relativa: 0–95%
Pressione atmosferica: 700–1060 hPa

Condizioni operative:
Temperatura: da 5 a 40 °C
Umidità relativa: 15–95%
Pressione atmosferica: 700–1060 hPa
Altitudine: fino a 2000 m

Brevetti:
Brevetto USA; Brevetto britannico n. 2455695
RM-1910, 1248-064-5002-00, 1248-064-5001-00

Conformità FCC:
Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle Norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:
(1) questo dispositivo non può causare interferenze dannose, e
(2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese le interferenze che potrebbero causare un funzionamento indesiderato.
Nota: modifiche o alterazioni al prodotto non espressamente approvate dalla parte responsabile della conformità possono invalidare l'autorizzazione dell'utente all'utilizzo del dispositivo.

NOTA: Questo dispositivo è stato testato e trovato conforme ai limiti per i dispositivi digitali di Classe B, secondo la Parte 15 delle Norme FCC. Tali limiti sono progettati per fornire una ragionevole protezione contro interferenze dannose in installazioni residenziali. Questo dispositivo genera, utilizza e può emettere energia a radiofrequenza e, se non installato e utilizzato secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che l'interferenza non si verifichi in una particolare installazione. Se questo dispositivo causa interferenze dannose alla ricezione radio o televisiva (verificabile accendendo e spegnendo il dispositivo), l'utente è incoraggiato a tentare di correggere l'interferenza mediante una o più delle seguenti misure:

• Reindirizzare o riposizionare l'antenna ricevente
• Aumentare la distanza tra il dispositivo e il ricevitore
• Collegare il dispositivo a una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore
• Consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto

Pain Care Labs, 195 Arizona Ave. LW08, Atlanta GA 30307
877-805-2899 (Pain Care Labs, Parte Responsabile negli Stati Uniti)

Risoluzione dei problemi:
Con una cura adeguata, l'unità motore di Buzzy® durerà almeno 3 anni. Con uso intensivo o sbalzi di temperatura estremi, le batterie potrebbero dover essere sostituite più frequentemente. Se il dispositivo smette di funzionare o la stimolazione meccanica risulta debole, sostituire le batterie.

NON ESEGUIRE MANUTENZIONE DURANTE L'USO

Come ordinare / Informazioni aggiuntive:
Visitare il nostro sito web PainCareLabs.com per l'elenco completo delle FAQ, consigli sulla gestione del dolore, video dimostrativi, accessori e parti di ricambio.

Garanzia:
Garanzia del prodotto nuovo:
L'azienda copre qualsiasi tipo di malfunzionamento o difetto che possa manifestarsi a seguito dell'uso normale dell'unità motore per un periodo di 3 anni. La garanzia per componenti morbidi e confezioni di ghiaccio dura 1 anno dalla data di acquisto. L'azienda sostituirà il prodotto o rimborserà l'acquisto, e si riserva il diritto di aggiornare o sostituire le parti con le versioni più recenti.
Questa garanzia conferisce diritti legali specifici, e potrebbero esserci ulteriori diritti che variano da stato a stato.

Restituzione del dispositivo per assistenza:
L'acquirente deve contattare il Servizio Clienti o il distributore autorizzato nel paese di acquisto per le istruzioni di restituzione.

Garanzia di Soddisfazione:
Se non completamente soddisfatti, restituire il prodotto entro 30 giorni presso il punto vendita per un rimborso completo, oppure contattarci all'indirizzo riportato di seguito.

MMJ Labs, LLC operante come Pain Care Labs
195 Arizona Ave LW08 • Atlanta, GA 30307, U.S.A.
www.PainCareLabs.com • info@paincarelabs.com
877.805.2899

Rappresentante Autorizzato UE (EC REP):
CS Lifesciences Europe Limited
The Black Church, St. Mary's Place
Dublino 7, D07 P4AX, Irlanda