GI03945-01

GI03945-01

Gebrauchsanweisung

bite away® neo

Medizinprodukt zur symptomatischen Wärmebehandlung von Juckreiz und Schmerzen verursacht durch Insektenstiche und -bisse

schnell | effektiv | gut verträglich

Alle Vorteile im Überblick
- Zuverlässige und schnelle Hilfe bei Juckreiz und Schmerzen nach Insektenstichen, ganz ohne lästiges Cremen und Schmieren
- Sehr gute Verträglichkeit – bite away® neo wirkt chemiefrei und ist so auch für Kinder und Schwangere geeignet
- Stummschaltefunktion für eine geräuschlose Behandlung von Insektenstichen in der Nacht
- Kann wahlweise mit Batterien oder wiederaufladbaren Akkus verwendet werden
- Leuchtring – bite away® neo verfügt über einen Leuchtring an der Spitze für ein leichteres Behandeln von Stichen auch bei Dunkelheit
- Multi-Level Sicherheitsfeatures:
  1. Intelligente Temperatursteuerung
  2. Unabhängiger Temperaturwächter
  3. Ausfallsicherer Überhitzungsschutz

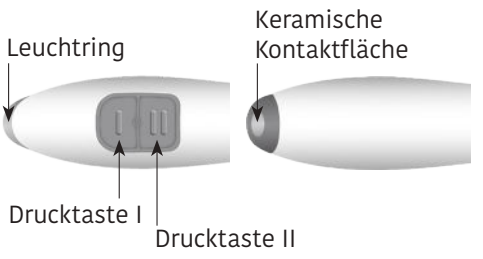
Bitte lesen Sie vor der ersten Inbetriebnahme die gesamte Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und beachten Sie die Hinweise.

Anwendungszweck
bite away® neo ist ein thermotherapeutisches Medizinprodukt zur topischen symptomatischen Behandlung von Juckreiz und Schmerzen verursacht durch Insektenstiche und -bisse, wie z. B. von Mücken, Wespen, Bienen, Hornissen oder Bremsen.
Bei sofortiger Anwendung nach dem Stich/Biss können die Symptome in der Regel ganz verhindert werden, daher sollte die Behandlung der betroffenen Körperstelle so schnell wie möglich erfolgen. Auch bei späterer Anwendung können die Symptome schneller abklingen.

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, eine juckreiz- und schmerzlindernde Reaktion des Körpers auszulösen.

bite away® neo wirkt chemiefrei – ausschließlich durch konzentrierte Wärme.
bite away® neo ist daher auch für Schwangere und Kinder geeignet.
bite away® neo ist aufgrund der keramischen Kontaktfläche ebenfalls für Allergiker geeignet.

Anwendung
Aufbau des bite away® neo



Erste Inbetriebnahme:
Im Lieferumfang des bite away® neo sind zwei Batterien des Types AA LR6 1,5 V enthalten. Diese sind bei Auslieferung bereits im Gerät eingelegt. Sie können sofort mit der Anwendung beginnen.

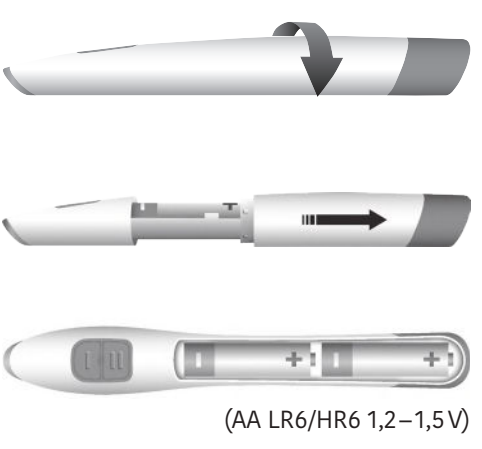
Die Anwendung von bite away® neo ist sehr einfach:
- Platzieren Sie das Gerät mit der keramischen Kontaktfläche auf dem Stich oder Biss (vorab Stachel entfernen, wenn notwendig) und drücken Sie es leicht an.
- Wählen Sie anschließend eine Behandlungsdauer durch Betätigen der entsprechenden Drucktaste:
  - I 3 Sekunden (Drucktaste I) bei Erstanwendung und für Personen mit empfindlicher Haut
  - II 5 Sekunden (Drucktaste II) für eine reguläre Anwendung.
- Nach Betätigen der entsprechenden Drucktaste beginnt die Aufheizphase. Während der Aufheizphase wird die keramische Kontaktfläche auf eine Temperatur von ca. 51 °C erwärmt. Sobald diese Temperatur erreicht ist, beginnt die Behandlung. Während der Behandlung leuchtet der Leuchtring. Das Gerät schaltet sich nach der gewählten Behandlungsdauer automatisch ab. Zu Beginn der Aufheizphase und am Ende der Behandlung ertönt zusätzlich ein akustisches Signal.
- Entfernen Sie das Gerät vom behandelten Hautareal.

Bei Bedarf ist eine mehrmalige Behandlung desselben Insektenstiches oder -bisses möglich. Bitte halten Sie eine Behandlungspause von mindestens 2 Minuten zwischen den jeweiligen Anwendungen ein. Eine maximale Anzahl von 5 Anwendungen pro Stunde auf demselben Insektenstich oder -biss darf nicht überschritten werden.

Hinweise zum Gebrauch
Bitte entfernen Sie vor Anwendung des bite away® neo eventuell in der Haut verbliebene Insektenstachel.
bite away® neo ist zur Eigenanwendung durch Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren angezeigt.
Bei Kindern unter 12 Jahren oder bei Personen mit erheblichen Hör-, Seh- und/oder Bewegungseinschränkungen darf das Gerät nur mit Unterstützung eines Erwachsenen verwendet werden.
Verwenden Sie das Gerät nicht bei Kindern unter 3 Jahren.
Aufgrund des kognitiven Entwicklungsstandes bzw. der Entwicklung des Hautgewebes wird die Behandlung mit dem Gerät für Kinder ab dem 7. Lebensjahr empfohlen.

Reinigungsanweisung:
Alle äußeren Flächen des Gerätes können mit einem weichen Tuch gereinigt werden, welches leicht mit Wasser angefeuchtet wurde. Bei offensichtlicher Verschmutzung muss das Gerät gereinigt werden. Dazu benutzen Sie bitte ein weiches Tuch, das mit kaltem Seifenwasser befeuchtet wurde. Wischen Sie alle äußeren Flächen gründlich ab, bis keine Verschmutzung mehr sichtbar ist. Trocknen Sie anschließend diese mit einem Tuch.
Wenn das Gerät von einer weiteren Person verwendet wird, muss die keramische Kontaktfläche vor jeder Anwendung desinfiziert werden. 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.

Batterie-/Akkuwechsel:



(AA LR6/HR6 1,2 – 1,5 V)

Für den Batterie-/Akkuwechsel wird das Gerät in der Mitte des Gehäuses durch eine leichte Drehung geöffnet. Entnehmen Sie die entladenen Batterien/Akkus. Nach dem Einlegen der neuen Batterien oder geladenen Akkus wird das Gehäuse durch eine leichte Drehung geschlossen (siehe Abbildung).
Achten Sie beim Schließen des Gehäuses darauf, dass die Taster und die Prägung bite away® neo dieselbe Ausrichtung haben.
Ein notwendiger Batterie-/Akkuwechsel wird durch 3-maliges Blinken des Leuchtrings und ein 3-maliges Ertönen des akustischen Signals angezeigt.
Bitte verwenden Sie Batterien/Akkus des Typs AA LR6 oder HR6 mit einer Spannung von 1,2 V – 1,5 V. Bitte beachten Sie, dass die Verwendung von Akkus mit einer Spannung von 1,2 V zu einer geringeren Anzahl von Anwendungen je Akkuladung führen kann.

Stummschaltung
Bei Bedarf können die akustischen Signale ausgeschaltet werden (Stummschaltung).
Zur Aktivierung oder Deaktivierung der Stummschaltung halten Sie jeweils beide Drucktasten zeitgleich für 3 Sekunden gedrückt. Der Wechsel in den entsprechenden Modus wird durch die folgenden Signale angezeigt.

2 x Blinken des Leuchtrings	Stummschaltung aktiviert
2 x Blinken des Leuchtrings 2 x akustisches Signal	Stummschaltung deaktiviert

Bitte beachten Sie, dass während der Stummschaltung des bite away® neo keine akustischen Signale bei Fehlern ertönen.

Signale und Fehlerbehebung

3 x Blinken des Leuchtrings 3 x akustisches Signal	– Behandlungstemperatur wird nicht erreicht. – Wechseln Sie die Batterien/Akkus (siehe „Abschnitt Batterie-/Akkuwechsel“).
5 x Blinken des Leuchtrings 5 x akustisches Signal	– Funktionsstörung: Ursache kann eine fehlerhafte Anwendung sein, z. B. Auslösen und Betreiben des Gerätes gegen Luft. – Sollte diese Fehlermeldung trotz korrekter Anwendung wiederholt auftreten, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Vertreiber von bite away® neo.

bite away® neo heizt nicht auf/ funktioniert nicht	– Wechseln Sie die Batterien/Akkus (siehe „Abschnitt Batterie-/ Akkuwechsel“). – Sollte dieser Fehler trotz voller Batterien/ Akkus erneut auftreten, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Vertreiber von bite away® neo.

Warnhinweise
bite away® neo darf nicht angewendet werden auf bzw. bei
– anaphylaktischer Reaktion
– Augen und Augenlidern
– Schleimhäuten
– offenen Wunden, verletzter Haut
– 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.

Bei akuten Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktion) nach einem Insektenstich oder -biss ist die Anwendung von bite away® neo nicht angezeigt. bite away® neo stellt keinen Ersatz für eine Notfallbehandlung dar. Wenden Sie sich zur Notfallbehandlung unmittelbar bei Auftreten der ersten Anzeichen (z. B. verstärktes Hautjucken, -rötung, -schwellung und Quaddelbildung, Schwindel, Übelkeit, Atemnot, Blutdruckabfall oder -anstieg) an einen Arzt.

In folgenden Fällen sollte ärztlicher Rat eingeholt werden:
– anhaltende Beschwerden unter der Anwendung von bite away® neo.
– sich verschlimmernde Beschwerden unter der Anwendung von bite away® neo. Bis zur Klärung sollten Sie das Produkt nicht weiter anwenden.
– Zeckenbisse, da dieses Spinnentier Krankheitserreger wie Borreliose oder Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME) übertragen kann.

bite away® neo kann die Übertragung von Krankheitserregern durch Insektenstiche oder -bisse nicht verhindern oder ihnen vorbeugen. Bei Hinweisen auf eine, durch einen Insektenstich oder -biss, übertragene Krankheit sollte unbedingt ärztlicher Rat eingeholt werden.
Darüber hinaus darf das Gerät nicht unmittelbar nach dem Auftragen von Salben, Cremes, Lotionen und anderen Zubereitungen auf der zu behandelnden Stelle angewendet werden.
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 Batterien oder Akkus.
Jegliche Änderung an bite away® neo ist nicht erlaubt.
Bitte beachten Sie bei der Anwendung an Kindern, dass bite away® neo kleine Teile 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.

Für den Betrieb	– Umgebungstemperatur 5 °C bis 40 °C – Relative Luftfeuchte 15 % bis 90 %, nicht kondensierend – Luftdruck von 700 hPa bis 1060 hPa
Für den Transport und die Lagerung ohne Verpackung*	– -25 °C bis 5 °C – 5 °C bis 35 °C bei einer relativen Luftfeuchte bis zu 90 %, ohne Kondensation – 35 °C bis 70 °C bei einem Wasserdampfdruck bis zu 50 hPa – Luftdruck von 700 hPa bis 1060 hPa
Für den Transport und die Lagerung mit Verpackung*	– Umgebungstemperatur 5 °C bis 40 °C – Relative Luftfeuchte 5 % bis 85 % – Luftdruck von 700 hPa bis 1060 hPa

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

Verwenden Sie die Batterien/Akkus nicht über das auf den Batterien/Akkus angegebene Haltbarkeitsdatum hinaus. Um eine Beschädigung des bite away® neo durch Auslaufen von Batterien und Akkus zu vermeiden, sollten diese bei längerem Nichtbenutzen herausgenommen werden.
Bitte beachten Sie die Handhabungshinweise auf den von Ihnen verwendeten Batterien und Akkus. Entsorgen Sie verbrauchte Batterien gemäß den lokalen Bestimmungen zur Entsorgung von Batterien.
Bitte entsorgen Sie das Gerät nicht zusammen mit dem normalen Haushaltsmüll. Entsorgen Sie das Gerät am Ende der zu erwartenden Betriebslebensdauer von 5 Jahren gemäß der lokalen Bestimmung zur Entsorgung von Elektroaltgeräten.

Hersteller:
mibeTec GmbH
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Deutschland
Tel.: +49 (0) 800/162 35 09
Fax: +49 (0) 34954/247 271 79
E-Mail:
contact.mibetec@dermapharm.com

www.bite-away.com

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

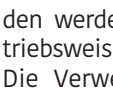
Stand der Information: 2021-09

CE 0123

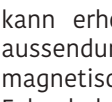
Gebrauchsanweisung befolgen

MD — Medizinprodukt

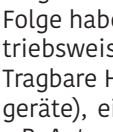
Das Gerät vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt und trocken lagern/vor Nässe schützen.



Zulässige Umgebungstemperatur für den Transport und die Lagerung mit Verpackung



Zulässiger Luftdruck für den Transport und die Lagerung mit Verpackung



Zulässige relative Luftfeuchte für den Transport und die Lagerung mit Verpackung

UDI — Eindeutige Produktkennung

REF — Artikelnummer

Herstelldatum

LOT — Charge siehe Gerät

Nicht über den Hausmüll entsorgen/Entsorgung gemäß der lokalen Bestimmung zur Entsorgung von Elektroaltgeräten

Technische Daten:

geeigneter Batterie-/Akkutyp
AA LR6/HR6
1,2 – 1,5 V

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

IP65 — Geschützt gegen Staubeintritt (staubdicht) und geschützt gegen Strahlwasser aus beliebigem Winkel

Stummschaltefunktion für eine geräuschlose Behandlung von Insektenstichen und -bissen

2 x AA LR6 1,5 V Batterien im Lieferumfang enthalten

Insektenstich

Juckreiz

Chemiefreie Behandlung

Dieses Medizinprodukt entspricht dem EMV-Standard IEC 60601-1-2:2014.

Trotzdem sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden:
bite away® neo ist vorgesehen für die Verwendung in Umgebung in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge.
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 bite away® neo verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.
Entsprechend den Vorgaben der IEC 60601-1-2:2014 kann die technische Beschreibung in digitaler Form und englischer oder deutscher Sprache bei der mibeTec GmbH (Adresse befindet sich in der Gebrauchsanweisung) angefordert werden.