

bite away®

Einfach | schnell | gut verträglich

Medizinprodukt zur symptomatischen Behandlung von Insektenstichen und -bissen

Anwendungszweck

bite away® ist ein patentiertes Medizinprodukt zur symptomatischen Behandlung von Juckreiz, Schmerzen und Schwellungen 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. Auch bei späterem Anwendungsbeginn können die Symptome schneller abklingen.

Wirkweise


bite away® wirkt ausschliesslich durch konzentrierte Wärme und somit völlig chemiefrei.

bite away® ist daher auch für Schwangere, Allergiker und Kinder geeignet. Die Anwendung konzentrierter Wärme (lokale Hyperthermie) 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 sowie anschliessendes Abschwellen auszulösen. 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 späterem Anwendungsbeginn können die Symptome schneller abklingen.

Anwendung

Die Anwendung von bite away® ist sehr einfach:

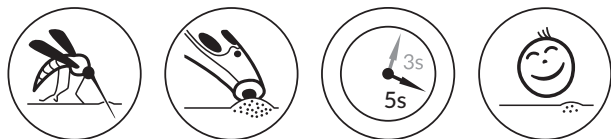
- Platzieren Sie das Gerät mit der keramischen Kontaktfläche auf dem Stich oder Biss (vorab Stachel entfernen, wenn notwendig) und drücken Sie es leicht an.
- Wählen Sie anschliessend eine der beiden Behandlungszeiten durch Betätigen der entsprechenden Drucktaste:

 3 Sekunden (linke Drucktaste) bei Erstanwendung und für Personen mit empfindlicher Haut

 5 Sekunden (rechte Drucktaste) für eine reguläre Anwendung.

Die keramische Kontaktfläche erwärmt sich auf eine Temperatur von ca. 51 °C. Sobald diese Temperatur erreicht ist, leuchtet eine LED auf. Die LED erlischt, nachdem sich das Gerät nach der gewählten Anwendungsdauer automatisch abschaltet. Zu Beginn der Aufheizphase und am Ende der Behandlung ertönt zusätzlich ein akustisches Signal.

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.



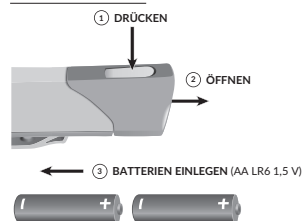
Hinweise zum Gebrauch

bite away® ist ausschliesslich zur Eigenanwendung durch Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren angezeigt. Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren sollte nur mit Unterstützung durch einen Erwachsenen erfolgen.

Reinigungshinweis:

Die keramische Kontaktfläche des Gerätes kann mit einem handelsüblichen alkoholischen Reinigungstuch, alle anderen äusseren Flächen beispielsweise mit einem sauberen Tuch gereinigt werden.

Batteriewechsel:



Zum Batteriewechsel muss die Batteriekappe geöffnet und nach dem Einlegen der Batterien wieder aufgesetzt werden (siehe Abbildung). Ein notwendiger Batteriewechsel wird durch 3-maliges Blinken der LED und ein 3-maliges Ertönen des akustischen Signals angezeigt. Verwenden Sie keine Akkus (wiederaufladbare Batterien).

Warnhinweise

- bite away® darf nicht angewendet werden bei bzw. auf
 - Augen und Augenlidern
 - Schleimhäuten
 - offenen Wunden, verletzter Haut
 - Verbrühung oder Verbrennung der Haut
 - Erfrierungen der Haut

- Small-Fibre-Neuropathie, Allodynie, Hyperalgesie
- Tumoren und bösartigen Veränderungen der Haut
- Personen mit eingeschränkter Empfindlichkeit aufgrund von körperlichen oder medizinischen Beschwerden
- empfindlichen oder schlecht durchbluteten Hautbereichen.

Sollten starke Überempfindlichkeitsreaktionen nach dem Insektenstich oder -biss auftreten (anaphylaktische Reaktion), stellt bite away® keinen Ersatz für eine Notfallbehandlung dar. Wenden Sie sich in diesen Fällen 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®.
- sich verschlimmernde Beschwerden unter der Anwendung von bite away®. Bis zur Klärung sollten Sie das Produkt nicht weiter anwenden.
- Zeckenbisse, da es bei einem Stich dieses Spinnentieres zur Übertragung von Krankheitserregern wie Borreliose oder Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME) kommen kann.

Darüber hinaus darf das Gerät nicht angewendet werden:

- unmittelbar nach Auftragen von Salben, Cremes, Lotionen etc. auf betreffender Stelle
- auf feuchter Haut.

Je nach Empfindlichkeit kann die Behandlungstemperatur als unangenehm wahrgenommen werden.

Bei empfindlichen Personen kann eine kurzzeitige Hautrötung nach Anwendung auftreten. In seltenen Fällen kann es bei Anwendern mit empfindlichem Hauttyp zu einer Hautreizung kommen.

Das Gerät zeigt eine Funktionsstörung durch 5-maliges Blinken der LED und 5-maliges Ertönen des akustischen Signals an. Dies ist z. B. bei fehlerhafter Anwendung möglich, indem das Gerät anstelle auf der Haut in der Luft ausgelöst und betrieben wird. Sollte diese Fehlermeldung trotz korrekter Anwendung wiederholt auftreten, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Importeur. Benutzen Sie das Gerät nicht bei Beschädigung oder offensichtlicher Fehlfunktion. Verwenden Sie keine beschädigten Batterien.


Lagerhinweis

Das Gerät vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt, trocken und sauber lagern.

Verwenden Sie die Batterien nicht über das auf den Batterien angegebene Haltbarkeitsdatum hinaus. Um eine Beschädigung des bite away® durch auslaufende Batteriesäure zu vermeiden, sollten die Batterien bei längerer Nichtnutzung (Anwendungspause) herausgenommen werden.



Hersteller:

 **mibeTec** GmbH
Münchener Strasse 15
06796 Brehna
Deutschland

CH REP

Importeur:

Dermapharm AG
Bösch 104
6331 Hünenberg
Schweiz

Bitte wenden Sie sich bei Fragen zum Produkt bzw. dessen Funktion an den Hersteller oder Importeur.

Bitte melden Sie alle im Zusammenhang mit bite away® aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde in ihrem Land.

Stand der Information: 2023-09



Gebrauchsanweisung befolgen



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



Medizinprodukt

Technische Daten:



Anwendungsteil Typ BF gemäss
DIN EN 60601-1

CH REP

Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an

Dieses Medizinprodukt entspricht dem EMV-Standard DIN EN 60601-1-2.

bite away®

Simple | rapide | bien toléré

Dispositif médical pour le traitement symptomatique des piqûres d'insectes

Type d'utilisation

bite away® est un dispositif médical breveté pour le traitement symptomatique des démangeaisons, douleurs et tuméfactions causées par les piqûres d'insectes (par exemple moustiques, guêpes, abeilles, frelons ou taons). Utilisé immédiatement après la piqûre, il peut empêcher, dans la plupart des cas, l'apparition complète des symptômes. Utilisé plus tard, il permet la disparition plus rapide des symptômes.

Mode d'action

bite away® agit uniquement par la concentration d'un flux de chaleur, sans aucun produit chimique.

bite away® convient donc aussi aux femmes enceintes, aux personnes allergiques et aux enfants.


L'application de chaleur concentrée (hyperthermie locale) est un principe d'action physique qui se fonde sur le chauffage bref et concentré d'une zone de peau circonscrite. Cet échauffement, même localisé, peut suffire pour déclencher une réaction du corps qui atténue la douleur et les démangeaisons, puis fait désenfler la zone piquée.


Utilisé immédiatement après la piqûre, il peut empêcher, dans la plupart des cas, l'apparition complète des symptômes : le traitement de la zone piquée doit donc être mis en œuvre le plus rapidement possible. Utilisé plus tard, il permet la disparition plus rapide des symptômes.

Utilisation

L'utilisation du bite away® est très simple :

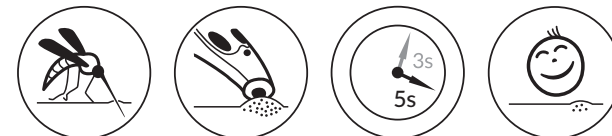
- Appliquez la surface de contact en céramique sur la piqûre (après avoir retiré le dard si nécessaire), en appuyant légèrement.
- Sélectionnez ensuite l'une des deux durées de traitement en appuyant sur le bouton correspondant :

 3 secondes (bouton de gauche) pour une première utilisation et pour les personnes qui ont la peau sensible

 5 secondes (bouton de droite) pour une utilisation normale.

La surface en céramique chauffe à une température d'environ 51 °C. Un voyant lumineux s'allume dès que cette température est atteinte. Il s'éteint quand l'appareil s'arrête automatiquement, au bout de la durée d'application choisie. Un signal sonore est en outre émis au début et à la fin de la phase de chauffage.

Si nécessaire, l'application peut être répétée plusieurs fois sur une même piqûre d'insecte. Veuillez respecter une pause d'au moins 2 minutes entre les deux applications successives. Ne dépassez pas 5 applications par heure sur la même piqûre.



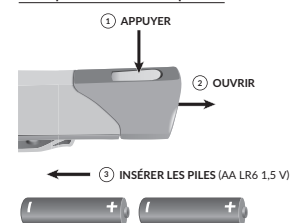
Mode d'emploi

bite away® est destiné exclusivement à l'auto-application par les adultes et les enfants à partir de l'âge de 12 ans. L'application sur des enfants de moins de 12 ans doit toujours être effectuée avec l'assistance d'un adulte.

Instruction de nettoyage :

La surface de contact en céramique de l'appareil peut être nettoyée avec une lingette imbibée d'alcool. Les autres surfaces peuvent être nettoyées, par exemple, avec un chiffon propre.

Remplacement des piles :



Pour changer les piles, ouvrez le cache et remettez-le en place après avoir inséré des piles neuves (voir l'illustration).

Les piles doivent être changées lorsque le voyant lumineux clignote 3 fois et le signal sonore se fait entendre 3 fois. N'utilisez pas d'accumulateurs (piles rechargeables).

Mises en garde

bite away® ne doit pas être utilisé en cas/sur

- les yeux et les paupières
- les muqueuses
- les plaies ouvertes ou les zones de peau lésées
- de brûlure de la peau
- de gelure de la peau
- de neuropathie des petites fibres, d'allodynie, d'hyperalgesie

CE 0123

- de tumeurs et autres lésions malignes de la peau
- des personnes dont la sensibilité est diminuée par une cause physique ou pathologique
- les zones de peau sensibles ou mal vascularisées.

Si la piqûre d'insecte provoque une violente réaction d'hypersensibilité (réaction anaphylactique), l'utilisation du bite away® ne remplace pas le traitement d'urgence nécessaire. Appelez un médecin dès les premiers signes de réaction (par ex. forte démangeaison, rougeur, gonflement et apparition de papules, vertiges, nausées, détresse respiratoire, hypo- ou hypertension).

Demandez l'avis de votre médecin dans les situations suivantes :

- persistance des symptômes pendant et après l'utilisation du bite away®.
- aggravation des symptômes pendant et après l'utilisation du bite away®. N'utilisez plus l'appareil avant que la cause du problème soit résolue.
- morsures de tiques, car ces arachnides peuvent transmettre des maladies telles que la borréliose ou la méningoencéphalite verno-estivale (FSME).

L'appareil ne doit pas être utilisé non plus :

- immédiatement après l'application de pommades, crèmes, lotions, etc. à l'endroit piqué
- sur la peau humide.

Selon la sensibilité, la température de traitement peut être inconfortable. Une rougeur de courte durée peut apparaître après l'utilisation chez les personnes sensibles. Dans de rares cas, l'utilisation peut provoquer une irritation cutanée chez les personnes ayant la peau sensible.

En cas de défaut de fonctionnement, le voyant lumineux clignote 5 fois et le signal sonore se fait entendre 5 fois. Cela peut se produire aussi par exemple en cas d'erreur de manipulation, si l'appareil est allumé dans le vide et non sur la peau. Si le message d'erreur se reproduit plusieurs fois alors que vous utilisez correctement l'appareil, adressez-vous au fabricant ou au importateur. N'utilisez pas l'appareil s'il est endommagé ou ne fonctionne de toute évidence pas correctement. N'utilisez pas de piles endommagées.

Consigne de stockage

Conservez l'appareil à l'abri du soleil, dans un endroit propre et sec.

N'utilisez pas les piles au-delà de la date limite d'utilisation qui est indiquée dessus. Afin d'éviter l'endommagement du bite away® par les fuites d'acide, les piles doivent être retirées en cas de non utilisation pendant une longue durée.



Fabricant :
 **mibeTec** GmbH
 Münchener Strasse 15
 06796 Brehna
 Allemagne

CH REP

Importateur :
Dermapharm AG
 Bösch 104
 6331 Hünenberg
 Suisse

Si vous avez des questions sur le produit ou son fonctionnement, adressez-vous au fabricant ou au importateur.

Veuillez signaler tout incident grave survenu et mettant en cause le dispositif bite away® au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.

Mise à jour de l'information : 2023-09



Respecter la notice d'utilisation



Conserver l'appareil à l'abri du rayonnement solaire direct et dans un lieu sec/protéger de l'humidité.



Dispositif médical

Caractéristiques techniques :



Partie appliquée de type BF selon la norme EN 60601-1



Lot : voir sur l'appareil



Ne pas jeter avec les ordures ménagères



AA LR6 1,5 V
 Type de pile/tension



Indique le mandataire établi en Suisse

Ce dispositif médical est conforme à la norme CEM EN 60601-1-2.

Istruzioni per l'uso

it

bite away®

Semplice | rapido | ben tollerato

Dispositivo medico per il trattamento sintomatico di punture di insetti

Finalità d'impiego

bite away® è un dispositivo medico brevettato per il trattamento sintomatico di prurito, dolore e gonfiore causati da punture di insetti, quali zanzare, vespe, api, calabroni o tafani. L'utilizzo immediato di bite away® dopo la puntura generalmente previene la comparsa dei sintomi. Anche in caso di utilizzo successivo i sintomi possono scomparire più rapidamente.

Modalità d'azione

bite away® agisce unicamente in virtù del calore concentrato ed è perciò privo di qualunque sostanza chimica.

bite away® è quindi indicato anche per donne in stato di gravidanza, persone allergiche e bambini.

L'impiego di calore concentrato (ipertermia locale) è un principio d'azione fisico, basato sull'applicazione breve e concentrata di una fonte di calore su un'area della cute delimitata. La sola applicazione di calore localizzata può infatti provocare una reazione antipruriginosa e antidolorifica da parte dell'organismo e la successiva decongestione.

L'utilizzo immediato di bite away® dopo la puntura può prevenire generalmente la comparsa dei sintomi. Pertanto il trattamento della zona interessata deve avvenire quanto più tempestivamente possibile. Tuttavia, anche l'utilizzo successivo di bite away® può consentire la scomparsa più rapida dei sintomi.

Modalità d'utilizzo

L'utilizzo di bite away® è estremamente semplice:

- Collocare il dispositivo con la superficie di contatto in ceramica sulla puntura (rimuovere prima il pungiglione, se presente) esercitando una leggera pressione.
- Successivamente selezionare la durata del trattamento, scegliendo una delle due opzioni possibili premendo il pulsante corrispondente:



3 secondi (pulsante sinistro) per la prima applicazione e per le persone con pelle sensibile



5 secondi (pulsante destro) per l'impiego regolare.

La superficie di contatto in ceramica si scalda raggiungendo una temperatura di circa 51 °C. Raggiunta la temperatura, il LED si illumina. Quando il LED si spegne al termine della durata di applicazione prescelta, cessa automaticamente il trattamento. All'inizio della fase di riscaldamento e al termine del trattamento, il dispositivo emette un ulteriore segnale acustico.

All'occorrenza è possibile ripetere più volte l'applicazione sulla stessa puntura di insetto. Osservare una pausa di almeno 2 minuti tra un'applicazione e l'altra. Non superare più di 5 applicazioni all'ora sulla stessa puntura di insetto.



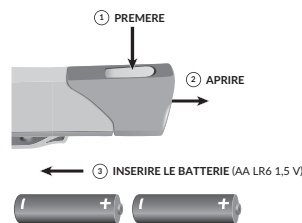
Indicazioni per l'uso

bite away® è indicato esclusivamente per l'autoapplicazione da parte di adulti e adolescenti a partire dai 12 anni. L'uso nei bambini sotto i 12 anni è consentito solo con l'assistenza di un adulto.

Istruzioni per la pulizia:

La superficie di contatto in ceramica del dispositivo può essere pulita con una comune salvietta detergente disponibile in commercio contenente alcol, mentre per la pulizia di tutte le altre superfici esterne è sufficiente, ad esempio, un panno pulito.

Sostituzione delle batterie:



Per sostituire le batterie aprire la calotta del vano batterie e richiuderla una volta inserite le batterie nuove (v. figura).

Quando è richiesta la sostituzione delle batterie il LED lampeggia tre volte, con contemporanea tripla segnalazione acustica.

Non utilizzare batterie ricaricabili.

Avvertenze

bite away® non deve essere utilizzato in caso di o su

- occhi e palpebre
- mucose
- ferite aperte, cute lesa
- bruciature o ustioni della pelle
- geloni
- neuropatia delle piccole fibre, allodinia, iperalgesia

- tumori e alterazioni maligne della pelle
- soggetti con sensibilità ridotta a causa di disturbi fisici o condizioni mediche
- aree cutanee sensibili o scarsamente irrorate.

Se si manifestano gravi reazioni di ipersensibilità dopo la puntura d'insetto (reazione anafilattica), bite away® non sostituisce il trattamento di emergenza. In questi casi, rivolgersi immediatamente al medico non appena compaiono i primi sintomi (ad es., aumentato prurito cutaneo, arrossamento, gonfiore della pelle e orticaria; vertigini, nausea, respiro affannoso, diminuzione o aumento della pressione arteriosa).

Consultare il medico nei seguenti casi:

- fastidi persistenti associati all'uso di bite away®.
- peggioramento dei fastidi associati all'uso di bite away®. Non utilizzare il prodotto fino a quando le cause dei fastidi non siano chiarite.
- punture di zecche, perché questo aracnide può portare alla trasmissione di agenti patogeni come la borreliosi o la meningoencefalite da zecca (TBE).

Inoltre, il dispositivo non deve essere utilizzato:

- subito dopo l'applicazione di pomate, creme, lozioni, ecc. sull'area interessata
- sulla pelle umida.

A seconda della sensibilità individuale la temperatura di trattamento può risultare sgradevole.

Nelle persone sensibili è possibile osservare un breve arrossamento cutaneo dopo l'uso. In rari casi, l'applicazione può causare un'irritazione cutanea nei soggetti con pelle sensibile.

In caso di malfunzionamento del dispositivo, il LED lampeggia cinque volte e un allarme acustico viene ripetuto per cinque volte. Tale evenienza si verifica, ad esempio, in caso di applicazione errata, ossia quando il dispositivo viene attivato e fatto funzionare in aria invece che sulla pelle. Se la segnalazione di errore dovesse comparire ripetutamente nonostante l'uso corretto, contattare il produttore o il importatore.

Non utilizzare il dispositivo in caso di danni o malfunzionamenti evidenti. Non utilizzare batterie danneggiate.

Norme per la conservazione

Conservare il dispositivo al riparo dai raggi solari diretti, in un luogo asciutto e pulito.

Non utilizzare le batterie oltre la data di scadenza indicata sulle batterie stesse. Per prevenire eventuali danni a bite away® causati dalla fuoriuscita di acido dalle batterie, si consiglia di rimuovere le batterie in caso di inutilizzo prolungato (mancato utilizzo).



Fabbricante:
 **mibeTec** GmbH
 Münchener Strasse 15
 06796 Brehna
 Germania

CH REP

Importatore:
Dermapharm AG
 Bösch 104
 6331 Hünenberg
 Svizzera

In caso di domande sul prodotto o sull'applicazione contattare il produttore o il importatore.

Si prega di segnalare al produttore e all'autorità competente nel proprio paese qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'uso di bite away®.

Ultimo aggiornamento: 2023-09



Leggere attentamente le istruzioni per l'uso



Conservare il dispositivo al riparo dai raggi solari diretti e all'asciutto/proteggere dall'umidità.



Dispositivo medico

Dati tecnici:



Applicazione di tipo BF secondo EN 60601-1



Indica il mandataro in Svizzera



Per il n. di lotto v. il dispositivo



Non smaltire insieme ai rifiuti domestici



AA LR6 1,5 V
 Tipo/tensione batteria

Questo dispositivo medico risponde agli standard EMC EN 60601-1-2.