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.

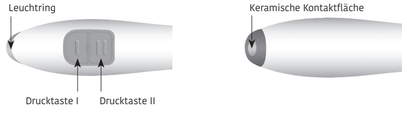
Wirkweise

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:
  - 3 Sekunden (Drucktaste I) bei Erstanwendung und für Personen mit empfindlicher Haut
  - 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.

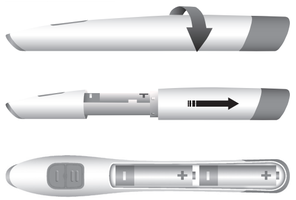
Hinweise zum Gebrauch

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 2 x akustisches Signal	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

Importeur:
CH REP
Dermapharm AG
Bösch 104
6331 Hünenberg
Schweiz

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: September 2021

CE 0123

Gebrauchsanweisung befolgen

MD — Medizinprodukt

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

5 °C – 40 °C — Zulässige Umgebungstemperatur für den Transport und die Lagerung mit Verpackung

700 hPa – 1060 hPa — Zulässiger Luftdruck für den Transport und die Lagerung mit Verpackung

5 % – 85 % — Zulässige relative Luftfeuchte für den Transport und die Lagerung mit Verpackung

UDI — Eindeutige Produktkennung

REF — Artikelnummer

Herstelldatum

LOT — Charge siehe Gerät

CH REP — Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an

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

Technische Daten:

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

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

2x 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.

Mode d'emploi

bite away® neo

Dispositif médical conçu pour le traitement thermique symptomatique des démangeaisons et des douleurs causées par les piqûres et les morsures d'insectes

rapide | efficace | bien toléré

Aperçu des avantages

- Soulagement fiable et rapide des démangeaisons et des douleurs secondaires à des piqûres d'insectes sans les inconvénients des crèmes et pommades collantes
- Très bonne tolérance : bite away® neo agit sans produit chimique et convient également aux enfants et aux femmes enceintes
- Mode silencieux pour le traitement sans bruit des piqûres d'insectes la nuit
- Fonctionnement au choix avec des piles jetables ou rechargeables
- Anneau lumineux : bite away® neo est muni d'un anneau lumineux à son extrémité, ce qui facilite le traitement, notamment dans l'obscurité
- Fonctions de sécurité multiniveau :
  1. Régulation intelligente de la température
  2. Contrôleur thermique indépendant
  3. Protection anti-surchauffe à sécurité intégrée

Avant la première mise en service, veuillez lire attentivement l'intégralité du mode d'emploi et respecter les instructions.

Utilisation prévue

bite away® neo est un dispositif médical thermothérapeutique conçu pour le traitement symptomatique topique des démangeaisons et des douleurs causées par des piqûres et des morsures d'insectes, tels que moustiques, guêpes, abeilles, frelons ou taons.

Une utilisation immédiatement après la piqûre/morsure permet en général d'éviter entièrement les symptômes. La zone du corps affectée doit donc être traitée dès que possible. Même en cas d'utilisation ultérieure, les symptômes peuvent régresser plus rapidement.

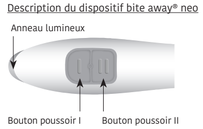
Mode d'action

Le traitement local ciblé par hyperthermie (thermothérapie locale) est une technique physique qui repose sur l'application brève et concentrée d'une source de chaleur sur une zone cutanée ciblée. Même un apport de chaleur localisé peut suffire à déclencher une réaction du corps qui soulage les démangeaisons et les douleurs.

bite away® neo agit sans produit chimique, uniquement par la chaleur concentrée.
bite away® neo est donc adapté également aux femmes enceintes et aux enfants.
En raison de sa surface de contact en céramique, bite away® neo convient également aux personnes allergiques.

Utilisation

Description du dispositif bite away® neo



Mise en service :
bite away® neo est livré avec deux piles AA LR6 de 1,5 V, qui sont déjà installées dans le dispositif au départ de l'usine. Vous pouvez donc commencer le traitement immédiatement.

L'utilisation du bite away® neo est très simple :

- Posez la surface de contact du dispositif sur la piqûre ou la morsure (retirez auparavant le dard, le cas échéant) et appuyez légèrement sur la zone.
- Sélectionnez une durée de traitement en actionnant le bouton poussoir correspondant :
  - 3 secondes (bouton poussoir I) lors de la première utilisation et pour les personnes à la peau sensible
  - 5 secondes (bouton poussoir II) pour une utilisation normale.
- La phase de chauffe débute lorsque le bouton poussoir est actionné. Pendant la phase de chauffe, la surface de contact en céramique est amenée à une température d'environ 51 °C. Dès que cette température est atteinte, le traitement démarre. L'anneau lumineux est allumé pendant le traitement. Le dispositif s'éteint automatiquement lorsque la durée de traitement choisie est écoulée. Un signal sonore est émis au début de la phase de chauffe et à la fin du traitement.
- Soulevez le dispositif de la zone cutanée traitée.

Au besoin, il est possible de traiter plusieurs fois la même piqûre ou morsure d'insecte. Respectez cependant une pause thérapeutique de 2 minutes avant de réutiliser le dispositif. Un nombre maximal de 5 utilisations par heure sur la même piqûre ou morsure d'insecte ne doit pas être dépassé.

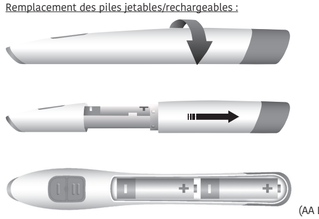
Instructions d'utilisation

Avant d'utiliser bite away® neo, retirez le dard de l'insecte s'il est resté dans la peau.

Le dispositif bite away® neo est indiqué à l'auto-application pour une utilisation chez l'adulte et l'enfant à partir de 12 ans.
Chez les enfants de moins de 12 ans ou chez les personnes souffrant de troubles importants de l'audition, de la vision et/ou de la motricité, le dispositif ne doit être utilisé qu'avec l'aide d'un adulte.
N'utilisez pas le dispositif chez les enfants de moins de 3 ans.
En raison du stade de développement cognitif et du développement du tissu cutané, le traitement est recommandé pour les enfants à partir de 7 ans.

Instruction de nettoyage :
Toutes les surfaces extérieures du dispositif peuvent être nettoyées à l'aide d'un chiffon doux, légèrement humidifié avec de l'eau. En cas de salissure visible, le dispositif doit être nettoyé. Pour ce faire, utilisez un chiffon doux, humidifié avec de l'eau savonneuse froide. Essuyez soigneusement toutes les surfaces extérieures jusqu'à ce que plus aucune salissure ne soit visible. Séchez-les ensuite avec un chiffon.
Si le dispositif est utilisé par une autre personne, la surface de contact en céramique doit être désinfectée avant chaque utilisation. Pour ce faire, humidifiez un chiffon doux avec de l'isopropanol à 70 % ou utilisez une lingette désinfectante traditionnelle à base d'isopropanol à 70 %. Essuyez soigneusement la surface de contact en céramique avec ce chiffon pendant 30 secondes. Laissez la surface sécher à l'air libre.

Remplacement des piles jetables/rechargeables :



(AA LR6/HR6 1,2–1,5 V)

Pour remplacer les piles jetables/rechargeables, ouvrez le dispositif en tournant légèrement la partie centrale du dispositif. Retirez les piles usées/déchargées. Après avoir inséré des piles neuves ou rechargées, refermez le dispositif en tournant légèrement (voir illustration).
Lorsque vous refermez le boîtier bite away® neo, veillez à ce que les boutons poussoirs et la mention gravée bite away® neo soient orientés dans la même direction.
Les piles jetables/rechargeables doivent être remplacées lorsque l'anneau lumineux clignote 3 fois et le signal sonore est émis à 3 reprises.
Utilisez des piles jetables/rechargeables de type AA LR6 ou HR6 ayant une tension de 1,2 V à 1,5 V. Notez que l'utilisation de piles rechargeables d'une tension de 1,2 V peut diminuer le nombre d'utilisations par charge.

Mode silencieux
Si nécessaire, les signaux sonores peuvent être désactivés (mode silencieux).
Pour activer ou désactiver le mode silencieux, maintenez les deux boutons poussoirs enfoncés pendant 3 secondes. Le passage au mode correspondant est signalé comme suit :

2 clignotements de l'anneau lumineux	Mode silencieux activé
2 clignotements de l'anneau lumineux 2 signaux sonores	Mode silencieux désactivé

Notez qu'en mode silencieux, le dispositif bite away® neo n'émet pas de signal sonore en cas d'erreur.

Signaux et dépannage

3 clignotements de l'anneau lumineux 3 signaux sonores	– La température de traitement n'est pas atteinte. – Remplacez les piles jetables/rechargeables (voir la rubrique « Remplacement des piles jetables/rechargeables »).
5 clignotements de l'anneau lumineux 5 signaux sonores	– Dysfonctionnement : Il peut être dû à une utilisation incorrecte, p. ex. déclenchement et fonctionnement du dispositif sans contact avec la peau. – Si le problème se reproduit en dépit d'une utilisation correcte, contactez le fabricant ou le distributeur du dispositif bite away® neo.
bite away® neo ne chauffe pas/ne fonctionne pas	– Remplacez les piles jetables/rechargeables (voir la rubrique « Remplacement des piles jetables/rechargeables »). – Si le problème se reproduit avec des piles neuves/rechargées, contactez le fabricant ou le distributeur du dispositif bite away® neo.

Mises en garde

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

- en cas de réaction anaphylactique
- sur les yeux et les paupières
- sur les muqueuses
- sur les plaies ouvertes, la peau lésée
- en cas d'échaudure ou de brûlure de la peau
- en cas d'engelures
- en cas de tumeurs et de modifications malignes de la peau
- en cas d'algésie (sensibilité accrue à la douleur) connue associée à la neuropathie des petites fibres, d'allodynie et d'hyperalgésie
- chez les personnes ayant une diminution connue de la sensibilité à la douleur et à la température.

L'utilisation du dispositif bite away® neo n'est pas indiquée en cas de réactions d'hypersensibilité (réaction anaphylactique) à une piqûre ou à une morsure d'insecte. bite away® neo ne remplace pas un traitement d'urgence. Adressez-vous

directement à un médecin pour recevoir des soins d'urgence dès l'apparition des premiers signes (démangeaisons plus fortes, rougeurs, gonflement de la peau et formation de papules, vertiges, nausées, essoufflement, baisse ou augmentation de la tension artérielle).

Il est conseillé de demander un avis médical dans les cas suivants :
- douleurs persistantes malgré l'utilisation de bite away® neo.
- aggravation des douleurs malgré l'utilisation de bite away® neo. N'utilisez plus le dispositif tant que l'origine du problème n'a pas été identifiée.
- morsures de tique, car cet arachnide peut transmettre des maladies comme la borréliose ou la méningoencéphalite verno-estivale à tiques (MEVE).

Le dispositif bite away® neo ne permet pas de prévenir ou d'empêcher la transmission de pathogènes par les piqûres ou les morsures d'insectes. En présence de signes d'une maladie transmise par les piqûres ou morsures d'insectes, il est impératif de demander un avis médical.

En outre, le dispositif ne doit pas être utilisé immédiatement après l'application de pommades, crèmes, lotions et autres préparations sur la zone à traiter.

Dans certains cas, la température de traitement peut être perçue comme inconfortable.

En cas de peau sensible, une rougeur cutanée passagère peut survenir après utilisation. Dans de très rares cas, les utilisateurs ayant une peau sensible peuvent développer une irritation cutanée.

N'utilisez pas le dispositif s'il est endommagé, en cas de panne manifeste ou avec le boîtier ouvert. N'utilisez pas des piles jetables ou rechargeables endommagées.

Aucune modification du dispositif bite away® neo, quelle qu'elle soit, n'est autorisée.

En cas d'utilisation chez un enfant, sachez que bite away® neo contient des pièces de petite taille qui peuvent être avalées par les enfants de moins de 3 ans et présentent donc un risque d'étouffement.

Conditions ambiantes autorisées

Stocker le dispositif à l'abri de la lumière solaire directe, dans un endroit sec et propre.

Respectez les conditions ambiantes autorisées ci-dessous.

Fonctionnement	– Température ambiante : 5 °C à 40 °C – Humidité relative : 15 °C à 90 %, sans condensation – Pression atmosphérique : 700 à 1060 hPa
Transport et stockage avant emballage*	– -25 °C à 5 °C – 5 °C à 35 °C avec une humidité relative de 90 %, sans condensation – 35 °C à 70 °C avec une pression de vapeur d'eau de 50 hPa – Pression atmosphérique : 700 °C à 1060 hPa
Transport et stockage après emballage*	– Température ambiante : 5 °C à 40 °C – Humidité relative : 5 % à 85 % – Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa

* Veuillez tenir compte des indications éventuellement différentes du fabricant des piles jetables/rechargeables concernant les conditions de stockage.

N'utilisez pas les piles jetables/rechargeables au-delà de la date limite d'utilisation figurant sur les piles. Pour éviter que le dispositif bite away® neo ne soit endommagé par des fuites d'acide provenant des piles jetables/rechargeables, il est conseillé de les retirer si le dispositif n'est pas utilisé pendant une longue période.

Suivez les instructions de manipulation figurant sur les piles jetables/rechargeables. Jetez les piles usées conformément aux dispositions locales relatives à la mise au rebut des piles.

Ne jetez pas le dispositif avec les ordures ménagères. Jetez le dispositif à la fin de la durée de vie attendue de 5 ans, conformément aux dispositions locales relatives à la mise au rebut des appareils électriques.

Fabricant :
mibeTec GmbH
Münchener Strasse 15
06796 Brehna
Allemagne

Importateur :
CH REP
Dermapharm AG
Bösch 104
6331 Hünenberg
Suisse

Pour toute question concernant le produit ou son fonctionnement, adressez-vous au fabricant ou au distributeur.

Signalez tout événement grave lié à l'utilisation du dispositif bite away® neo au fabricant et aux autorités compétentes de votre pays.

Date de mise à jour du texte : Septembre 2021

CE 0123

Suivre le mode d'emploi

MD — Dispositif médical

Stocker le dispositif à l'abri de la lumière solaire directe et dans un endroit sec/Protéger de l'humidité.

5 °C – 40 °C — Température ambiante autorisée pour le transport et le stockage après emballage

700 hPa – 1060 hPa — Pression atmosphérique autorisée pour le transport et le stockage après emballage

5 % – 85 % — Humidité relative autorisée pour le transport et le stockage après emballage

UDI — Identifiant unique du dispositif

REF — Référence

Date de fabrication

LOT — Lot : voir dispositif

CH REP — Indique le mandataire établi en Suisse

Ne pas jeter avec les ordures ménagères/Jeter conformément aux dispositions locales relatives à la mise au rebut des appareils électriques

Données techniques :

AA LR6/ HR6 1,2–1,5 V — Type de pile jetable/rechargeable adapté

La surface de contact en céramique est une pièce appliquée de type BF conforme à la norme DIN EN 60601-1

Protégé contre la poussière (étanche à la poussière) et protégé contre les éclaboussures sous tous les angles

IP65

Mode silencieux pour le traitement sans bruit des piqûres et morsures d'insectes

Fourni avec 2 piles AA LR6 de 1,5 V

Piqûre d'insecte

Démangeaisons

Traitement sans produit chimique

Ce dispositif médical est conforme à la norme de compatibilité électromagnétique IEC 60601-1-2:2014.

Toutefois, il convient de prendre des précautions particulières :

Le dispositif bite away® neo est conçu pour être utilisé dans l'environnement de soins à domicile.

L'utilisation de ce dispositif à proximité immédiate ou en association avec d'autres dispositifs empilés les uns sur les autres doit être évitée, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement.

L'utilisation d'autres accessoires que ceux prévus ou mis à disposition par le fabricant de ce dispositif peut entraîner des perturbations électromagnétiques accrues ou une immunité électromagnétique réduite du dispositif et conduire à un dysfonctionnement.

Les équipements de communication RF portables (appareils radio), y compris les accessoires tels que les câbles d'antenne et les antennes externes, ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm des pièces et câbles du dispositif bite away® neo désignés par le fabricant. Le non-respect de cette recommandation peut entraîner une diminution de la performance du dispositif.

Conformément aux dispositions de la norme IEC 60601-1-2:2014, les données techniques peuvent être obtenues sous forme numérique, en anglais ou en allemand, auprès de mibeTec GmbH (coordonnées indiquées dans le mode d'emploi).

Istruzioni per l'uso

bite away® neo

Dispositivo medico per il trattamento termico sintomatico del prurito e del dolore causati da punture e morsi d'insetto

rapido | efficace | ben tollerabile

Tutti i vantaggi a colpo d'occhio
- Aiuto rapido e affidabile in caso di prurito e dolore causati da punture d'insetto, senza il fastidio di applicare o spalmare creme
- Ottima tollerabilità – bite away® neo funziona senza l'uso di sostanze chimiche e pertanto è adatto anche ai bambini e alle donne in gravidanza
- Modalità silenziosa per trattare le punture d'insetto durante la notte senza emettere suoni
- Può essere usato a scelta con batterie non ricaricabili o ricaricabili
- Anello luminoso – bite away® neo presenta sulla punta un anello luminoso per un più facile trattamento delle punture d'insetto anche al buio
- Caratteristiche di sicurezza multi-level
  1. Controllo intelligente della temperatura
  2. Monitor di temperatura indipendente
  3. Protezione sicura di surriscaldamento

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima della prima messa in funzione del dispositivo e osservare le indicazioni.

Uso previsto

bite away® neo è un dispositivo medico termoterapeutico per il trattamento sintomatico topico del prurito e del dolore causati da punture e morsi d'insetto come ad es. zanzare, vespe, api, calabroni o tafani.

L'utilizzo immediato dopo la puntura/il morso previene generalmente la comparsa dei sintomi, pertanto il trattamento della zona interessata deve avvenire quanto più tempestivamente possibile. Anche in caso di utilizzo successivo i sintomi possono scomparire più rapidamente.

Modalità d'azione

L'uso di calore concentrato (termoterapia locale) è un principio d'azione fisico, basato sull'applicazione breve e concentrata di calore su un'area cutanea delimitata. Anche un'applicazione localizzata di calore può essere sufficiente a provocare una reazione antipruriginosa e antidolorifica da parte dell'organismo.

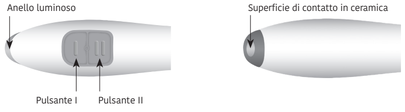
bite away® neo funziona privo sostanze chimiche - agisce esclusivamente grazie a calore concentrato.

bite away® neo è pertanto adatto anche per le donne in gravidanza e i bambini.

bite away® neo è adatto anche per le persone allergiche grazie alla superficie di contatto in ceramica.

Modalità d'utilizzo

Struttura di bite away® neo



Prima messa in funzione:

Nella confezione di bite away® neo sono presenti due batterie di tipo AA LR6 1,5 V, già inserite nel dispositivo. È possibile iniziare subito a usare il dispositivo.

L'uso di bite away® neo è molto semplice:
- Collocare il dispositivo con la superficie di contatto in ceramica sulla puntura (rimuovere prima il pungiglione, se presente) esercitando una leggera pressione.
- Scegliere quindi la durata del trattamento premendo il pulsante corrispondente:
  - 3 secondi (pulsante I) al primo utilizzo e per le persone con pelle sensibile
  - 5 secondi (pulsante II) per l'utilizzo regolare.
- Una volta azionato il pulsante corrispondente, ha inizio la fase di riscaldamento. Durante la fase di riscaldamento la superficie di contatto in ceramica si scalda raggiungendo una temperatura di ca. 51 °C. Non appena raggiunta questa temperatura, ha inizio il trattamento. Durante il trattamento, l'anello luminoso si illumina. Dopo la durata di trattamento prescelta, il dispositivo si spegne automaticamente. All'inizio della fase di riscaldamento e al termine del trattamento viene emesso anche un segnale acustico.
- Rimuovere il dispositivo dalla zona cutanea trattata.

All'occorrenza è possibile ripetere più volte il trattamento della stessa puntura o morso d'insetto. Osservare una pausa di almeno 2 minuti tra ogni applicazione. Non superare un massimo di 5 applicazioni all'ora sulla stessa puntura o sullo stesso morso d'insetto.

Indicazioni per l'uso

Prima di usare bite away® neo rimuovere eventualmente il pungiglione d'insetto rimasto nella pelle.

bite away® neo è indicato per l'autoapplicazione da parte di adulti e bambini a partire dai 12 anni.

Nel caso di bambini sotto i 12 anni o di persone con importanti compromissioni uditive, visive e/o motorie, il dispositivo può essere usato unicamente con l'aiuto di un adulto.

Non utilizzare il dispositivo nei bambini sotto i 3 anni.

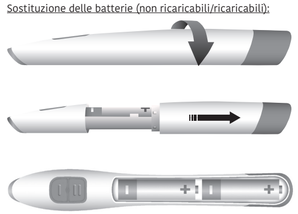
Per via dello stato di sviluppo cognitivo o dello sviluppo del tessuto cutaneo, il trattamento con il dispositivo è raccomandato solo per i bambini a partire dal 7° anno di età.

Istruzioni per la pulizia:

È possibile pulire tutte le superfici esterne del dispositivo con un panno morbido appena inumidito con acqua. In caso di sporcizia evidente, il dispositivo deve essere pulito usando un panno morbido inumidito con acqua saponata fredda. Pulire accuratamente tutte le superfici esterne fino a eliminare ogni traccia di sporco visibile. Quindi, asciugarle con un panno.

Se il dispositivo viene usato da più persone, la superficie di contatto in ceramica deve essere disinfettata prima di ogni utilizzo. A questo scopo inumidire bene un panno morbido con isopropanolo al 70 % o usare un panno disinfettante convenzionale a base di isopropanolo al 70 %. Pulire accuratamente la superficie di contatto in ceramica con questo panno per 30 secondi. Lasciare asciugare la superficie all'aria.

Sostituzione delle batterie (non ricaricabili/ricaricabili):



(AA LR6/HR6 1,2–1,5 V)

Per sostituire le batterie (non ricaricabili/ricaricabili) ruotare delicatamente il dispositivo al centro dell'alloggiamento per aprirlo. Estrarre le batterie (scariche/da ricaricare). Una volta posizionate le batterie (nuove/ricaricate), chiudere l'alloggiamento ruotandolo delicatamente (vedere figura).

Nel chiudere l'alloggiamento, assicurarsi che i tasti e la scritta bite away® neo siano rivolti nella stessa direzione.

La necessità di sostituire le batterie viene indicata dall'anello di luce che lampeggia tre volte e dal segnale acustico che viene emesso per tre volte.

Usare batterie (non ricaricabili/ricaricabili) di tipo AA LR6 o HR6 con tensione di 1,2 V - 1,5 V. Nota: se si usano batterie ricaricabili con tensione di 1,2 V, il numero di applicazioni per ricarica può essere inferiore.

Modalità silenziosa

All'occorrenza è possibile disattivare i segnali acustici (modalità silenziosa).

Per attivare o disattivare la modalità silenziosa, tenere premuti contemporaneamente entrambi i pulsanti per 3 secondi. Il passaggio alla modalità corrispondente viene indicato dai seguenti segnali.

Anello luminoso lampeggiante 2 volte	Modalità silenziosa attivata
Anello luminoso lampeggiante 2 volte Segnale acustico emesso 2 volte	Modalità silenziosa disattivata

Tenere presente che, se la modalità silenziosa è attivata, bite away® neo non emette segnali acustici in caso di errore.

Segnali e risoluzione di errori

Anello luminoso lampeggiante 3 volte Segnale acustico emesso 3 volte	– La temperatura di trattamento non viene raggiunta. – Sostituire le batterie (vedere paragrafo «Sostituzione delle batterie (non ricaricabili/ricaricabili)»).
Anello luminoso lampeggiante 5 volte Segnale acustico emesso 5 volte	– Malfunzionamento: la causa può essere un uso errato, ad es. attivazione e uso del dispositivo in aria. – Se nonostante l'uso corretto questo messaggio d'errore dovesse ricomparire, contattare il produttore o il distributore di bite away® neo.
bite away® neo non riscalda/funziona	– Sostituire le batterie (vedere paragrafo «Sostituzione delle batterie (non ricaricabili/ricaricabili)»). – Se questo errore dovesse ricomparire malgrado le batterie (non ricaricabili/ricaricabili) siano pienamente cariche, rivolgersi al produttore o distributore di te away® neo.

Avvertenze

bite away® neo non deve essere usato in caso di o su
- reazione anafilattica
- occhi e palpebre
- mucose
- ferite aperte, cute lesa
- scottature o bruciature della pelle
- congelamento
- su tumori o alterazioni maligne della pelle
- nota aumentata algesia (aumentata percezione del dolore) in caso di neuropatia delle piccole fibre, allodinia, iperalgesia
- persone con nota sensibilità ridotta al dolore e alle temperature.

L'uso di bite away® neo non è indicato in caso di reazioni di ipersensibilità acute (reazione anafilattica) dopo puntura o morso d'insetto. bite away® neo non sostituisce un trattamento d'emergenza. Rivolgersi immediatamente a un medico per un trattamento d'emergenza alla comparsa dei primi segni (ad es. aumentato prurito cutaneo, arrossamento cutaneo, gonfiore della pelle, ponfi, capogiro, nausea, respiro affannoso, calo o aumento della pressione arteriosa).

Consultare un medico nei seguenti casi:
- disturbi persistenti con l'uso di bite away® neo.
- disturbi che si aggravano con l'uso di bite away® neo. Non usare più il prodotto fino a quando le cause non siano state chiarite.
- morsi di zecca, perché questo aracnide può trasmettere agenti patogeni come la borreliosi o la meningoencefalite primaverile-estiva (TBE).

bite away® neo non è in grado di impedire o prevenire la trasmissione di agenti patogeni attraverso punture o morsi d'insetto. In presenza di segni di malattia trasmessa da una puntura o morso d'insetto, consultare immediatamente un medico.

Inoltre, il dispositivo non deve essere usato sull'area da trattare subito dopo l'applicazione di unguenti, creme, lozioni e altre preparazioni.

In singoli casi, la temperatura di trattamento può risultare sgradevole.

In caso di cute sensibile, è possibile osservare un arrossamento cutaneo di breve durata dopo l'uso. In rari casi, l'applicazione può causare un'irritazione cutanea in persone con pelle sensibile.

Non utilizzare il dispositivo se presenta danni o difetti evidenti di funzionamento o l'alloggiamento aperto. Non usare batterie (non ricaricabili/ricaricabili) danneggiate.

Non è consentito modificare in alcun modo bite away® neo.

Per l'uso nei bambini, tenere presente che bite away® neo contiene piccole parti che possono essere deglutite da bambini di età inferiore a 3 anni e che possono presentare un rischio di soffocamento.

Condizioni ambientali consentite

Conservare il dispositivo in luogo pulito e asciutto, al riparo dalla luce diretta del sole.

Osservare le seguenti condizioni ambientali consentite.

Per il funzionamento in uso	– Temperatura ambiente da 5 °C a 40 °C – Umidità relativa da 15 % a 90 %, senza condensa – Pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa
Per il trasporto e la conservazione senza imballaggio*	– Da -25 °C a 5 °C – Da 5 °C a 35 °C con umidità relativa fino al 90 %, senza condensa – Da 35 °C a 70 °C con pressione del vapore acqueo fino a 50 hPa – Pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa
Per il trasporto e la conservazione con imballaggio*	– Temperatura ambiente da 5 °C a 40 °C – Umidità relativa dal 5 % all'85 % – Pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa

* Osservare le indicazioni sulle condizioni di conservazione del produttore delle batterie (non ricaricabili/ricaricabili), che possono essere differenti.

Non usare le batterie (non ricaricabili/ricaricabili) dopo la data di scadenza indicata sulle stesse. Per evitare di danneggiare bite away® neo a causa di perdite di liquido da batterie (non ricaricabili/ricaricabili), rimuovere le batterie in caso di inutilizzo prolungato.

Osservare le indicazioni per la manipolazione riportate sulle batterie (non ricaricabili/ricaricabili) usate. Smaltire le batterie usate conformemente alle disposizioni locali per lo smaltimento delle batterie.

Non smaltire il dispositivo con i normali rifiuti domestici. Smaltire il dispositivo al termine della sua vita utile attesa di 5 anni conformemente alla normativa locale per lo smaltimento delle apparecchiature elettriche/elettroniche usate.

Produttore:
mibeTec GmbH
Münchener Strasse 15
06796 Brehna
Germania

Importatore:
CH REP
Dermapharm AG
Bösch 104
6331 Hünenberg
Svizzera

Per domande sul prodotto o sul suo funzionamento contattare il produttore o il distributore.

Tutti gli eventi gravi associati a bite away® neo devono essere segnalati al produttore o all'autorità nazionale competente.

Stato dell'informazione: Settembre 2021

CE 0123

Osservare le istruzioni per l'uso

MD — Dispositivo medico

Conservare il dispositivo in luogo asciutto, al riparo dall'umidità e dalla luce diretta del sole.

5 °C – 40 °C — Temperatura ambiente consentita per il trasporto e la conservazione con imballaggio

700 hPa – 1060 hPa — Pressione atmosferica consentita per il trasporto e la conservazione con imballaggio

5 % – 85 % — Umidità relativa consentita per il trasporto e la conservazione in con imballaggio

UDI — Identificatore unico del dispositivo

REF — Codice articolo

Data di produzione

LOT — Lotto, vedere dispositivo

CH REP — Indica il mandatario in Svizzera

Non smaltire con i rifiuti domestici/Osservare la normativa locale per lo smaltimento dei rifiuti elettrici/elettronici usati

Dati tecnici:

AA LR6/ HR6 1,2–1,5 V — Tipo di batteria (non ricaricabile/ricaricabile) adatta

La superficie di contatto in ceramica è parte applicata di tipo BF conforme a DIN EN 60601-1

Protetto contro l'ingresso di polvere (impermeabile alla polvere) contro i getti d'acqua da ogni direzione

IP65

Modalità silenziosa per trattare punture e morsi d'insetto senza far rumore

2 batterie AA LR6 1,5 V incluse nella confezione

Puntura d'insetto

Prurito

Trattamento senza sostanze chimiche

Dispositivo medico conforme alla norma EMC IEC 60601-1-2:2014.

Vanno comunque osservate le seguenti misure precauzionali:

bite away® neo è destinato all'uso in contesti di assistenza sanitaria domiciliare.

Evitare l'uso di questo dispositivo direttamente accanto ad altri dispositivi o con altri dispositivi in forma impilata poiché potrebbero verificarsi malfunzionamenti.

L'uso di altri accessori diversi da quelli indicati o forniti dal produttore del dispositivo può aumentare le interferenze elettromagnetiche o ridurre l'immunità elettromagnetica del dispositivo con conseguente malfunzionamento.

Le apparecchiature di comunicazione HF portatili, inclusi i relativi accessori quali, ad es. cavi di antenne ed antenne esterne, devono essere utilizzate a distanza non inferiore a 30 cm dalle componenti e dai conduttori di bite away® neo specificati dal produttore. La mancata osservanza di tale precauzione può causare una riduzione delle caratteristiche prestazionali del dispositivo.

Come previsto dalla norma IEC 60601-1-2:2014, è possibile richiedere la descrizione tecnica in formato digitale e in lingua inglese o tedesca a mibeTec GmbH (cfr. l'indirizzo nelle istruzioni per l'uso).

GI03893-01