

bite away®

cs	Příbalová informace	03
da	Brugsanvisning	07
de	Gebrauchsinformation	11
el	Οδηγίες χρήσης	15
en	Instructions for use	19
es	Instrucciones de uso	23
fi	Käyttöohje	27
fr	Notice d'utilisation	31
hr	Upute za uporabu	35
hu	Használati utasítás	39
it	Istruzioni per l'uso	43
nl	Gebruiksaanwijzing	47
no	Bruksinformasjon	51
pl	Instrukcja użycia	55
pt	Informação sobre utilização	59
ro	Instrucțiuni de utilizare	63
sk	Návod na použitie	67
sl	Navodilo za uporabo	71
sv	Bipacksedel	75
tr	Kullanma talimatı	79

Příbalová informace



Snadno | rychle | dobře snášen

Zdravotnický výrobek pro symptomatickou léčbu kousnutí a bodnutí hmyzem

Zamýšlené použití

bite away® je zdravotnický výrobek pro symptomatickou léčbu svědění, bolesti a otoku způsobeného kousnutím a bodnutím hmyzem, např. od komárů, vos, včel, sršně nebo ovádů. Po okamžité aplikaci po bodnutí/kousnutí je možné příznakům zpravidla zcela zabránit. I při pozdějším zahájení aplikace příznaky rychle mizí.

Mechanismus účinku

bite away® působí výhradně koncentrovaným teplem a tedy zcela bez chemických látek.

bite away® je vhodný i pro těhotné ženy, alergiky a děti.

Použití koncentrovaného tepla (lokální hypertermie) je příznivé fyzické působení, které se opírá o krátkou koncentrovanou expozici tepla na úzkou oblast kůže. Dokonce i místně ohraničený přívod tepla může stačit k uvolnění bolestivé a svědivé reakce těla a následného otoku.

Po okamžité aplikaci po bodnutí/kousnutí je možné příznakům často zcela zabránit, proto by se ošetření postiženého místa na těle mělo provést co nejdříve. I při pozdějším zahájení aplikace příznaky rychle mizí.

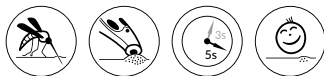
Použití

Aplikace bite away® je velmi jednoduchá:

- Umístěte zařízení keramickou plochou na místo vpichu nebo kousnutí (po vyndání žihadla) a lehce jej zatlačte.
- Poté vyberte stisknutím příslušného tlačítka jeden ze dvou časů ošetření:
 - 3 sekundy (levé tlačítko) pro první použití a pro osoby s citlivou pokožkou
 - 5 sekund (pravé tlačítko) pro pravidelnou aplikaci.

Keramická kontaktní plocha se zahřeje na teplotu přibližně 51 °C. Po dosažení této teploty se rozsvítí LED dioda. LED dioda zhasne poté, co se přístroj po zvolené době používání automaticky vypne. Na začátku zahřívací fáze a na konci ošetření zazní ještě akustický signál.

Je-li to nutné, je možné opakované ošetření stejného místa vpichu nebo kousnutí. Mezi příslušnými aplikacemi dodržujte přestávku alespoň 2 minuty. Na jedno místo vpichu nebo kousnutí použijte maximálně 5 aplikací za hodinu.



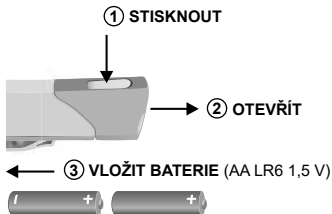
Pokyny k použití

bite away® je určen výhradně pro samostatné použití dospělými a dětmi od 12 let. Děti mladší 12 let mohou zařízení používat pouze pod dohledem dospělé osoby.

Pokyny k čištění:

Keramický kontaktní povrch zařízení je možné čistit běžnými ubrousky na bázi alkoholu, všechny ostatní vnější povrchy například čistou látkou.

Výměna baterií:



Chcete-li baterii vyměnit, musíte otevřít kryt baterie a po vložení baterie ho opět zavřít (viz obrázek).

Potřebná výměna baterie je indikována 3 bliknutími LED diody a 3 pípnutími akustického signálu.

Nepoužívejte akumulární baterie (dobíjecí baterie).

Upozornění

bite away® se nesmí použít

- na oči a oční víčka
- na slizniční membrány
- na otevřené rány, poraněnou pokožku
- na opařenou nebo spálenou pokožku
- na omrzliny
- v případech malé vláknové neuropatie, alodynie, hyperalgezie
- v případech nádorů a zhoubných změn kůže
- u osob se sníženou citlivostí kvůli fyzickým nebo zdravotním potížím
- na citlivé nebo špatně prokrvené oblasti pokožky.

Pokud se objeví závažné reakce přecitlivělosti po píchnutí nebo kousnutí hmyzem (anafylaktická reakce), nelze bite away® použít jako náhrad záchranné léčby. V takových případech se okamžitě poraďte s lékařem, a to ihned po nástupu prvních příznaků (např. zvýšené svědění, zarudnutí, otok, pálení, závratě, nevolnost, dušnost, pokles nebo vzestup krevního tlaku).

Radu lékaře je třeba si vyžádat v těchto případech:

- přetrvávající potíže po použití zařízení bite away®.
- zhoršující se potíže po použití zařízení bite away®. Až do vyjasnění byste měli výrobek přestat používat.
- kousnutí klíštětem, protože toto kousnutí může vést k přenosu patogenů, jako je borelióza nebo klíšťová encefalitida (TBE).

Kromě toho zařízení nesmí být používáno:

- ihned po aplikaci masti, krémů, balzámu apod. na příslušném místě
- na vlhké pokožce.

Podle míry citlivosti může být teplota ošetření vnímána jako nepříjemná.

U citlivých jedinců může dojít po aplikaci ke krátkodobému zarudnutí pokožky. Ve vzácných případech mohou uživatelé s citlivým typem pleti zaznamenat podráždění pokožky.

Zařízení upozorňuje na poruchu funkce 5 bliknutími LED diody a 5 pípnutími akustického signálu. K tomu dojde například v případě nesprávného použití zařízení, když je spuštěno a provozováno místo na pokožce ve vzduchu. Pokud se chybové upozornění opakuje i přes správnou aplikaci, obraťte se na výrobce nebo distributora.

V případě poškození nebo zjevné poruchy přístroj nepoužívejte. Nepoužívejte poškozené baterie.

Pokyny pro uchovávání

Zařízení chraňte před přímým slunečním zářením a uchovávejte na suchém a čistém místě.

Nepoužívejte baterie po uplynutí doby použitelnosti vytištěné na bateriích. Aby nedošlo k poškození zařízení bite away® kvůli uniklé kyselině z baterie, musí se baterie před dlouhodobým nepoužíváním (přestávka v používání) vyjmout.

Výrobce:



mibeTec GmbH
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Německo

Kontaktujte Českou republiku:

e-mail: contact-czechrepublik.mibetec@dermapharm.com

www.bite-away.com

Pokud máte nějaké dotazy ohledně výrobku nebo jeho funkce, kontaktujte výrobce nebo distributora.

Všechny závažné nežádoucí příhody, ke kterým došlo v souvislosti s prostředkem bite away®, nahlase výrobcí a příslušnému orgánu ve vaší zemi.

Stav informací: Leden 2022



Přečtěte si prosím
příbalovou informaci



Šarže, viz přístroj



Zdravotnický výrobek



Zařízení chraňte před přímým slunečním
zářením a uchovávejte na suchém místě.



Nelikvidujte s
domácím odpadem

Technické údaje:



AA LR6 1,5 V

Typ baterie/napětí



Použitá část typu BF
podle EN 60601-1

CE 0123

Tento zdravotnický prostředek splňuje normu EMC IEC 60601-1-2.



Nemt | hurtigt | tåles godt

Medicinsk produkt til symptomatisk behandling af insektstik og -bid

Anvendelsesformål

bite away® er et medicinsk produkt til symptomatisk behandling af kløe, smerter og hævelser forårsaget af insektstik og -bid, som f.eks. af myg, hvepse, bier, gedehamse eller bremser. Ved omgående anvendelse efter stik/bid kan symptomerne som regel forhindres fuldstændigt. Også ved senere anvendelse kan symptomerne aftage hurtigere.

Virkemåde

bite away® virker udelukkende ved koncentreret varme og er således fuldstændigt uden kemiske stoffer.

bite away® er derfor også egnet til gravide, allergikere og børn.

Brug af koncentreret varme (lokal hypertermi) er et fysisk funktionsprincip, der er baseret på kort, koncentreret varmpåvirkning på et lille begrænset hudområde. Selv en lokalt begrænset varmpåføring kan være tilstrækkelig til at lindre kløe og smerter og efterfølgende hævelse.

Ved omgående anvendelse efter stik/bid kan symptomerne som regel forhindres fuldstændigt. Derfor skal de ramte steder på kroppen behandles så hurtigt som muligt. Også ved senere anvendelse kan symptomerne aftage hurtigere.

Anvendelse

bite away® er meget nem at anvende:

- Anbring stiften med den keramiske kontaktflade på stikket eller bidet (fjern først brodden, om nødvendigt), og tryk hermed forsigtigt mod huden.
- Vælg herefter en af de to behandlingstider ved at trykke på den pågældende knap:

🕒 3 sekunder (venstre knap) ved første anvendelse og til personer med følsom hud

🕒 5 sekunder (højre knap) til en helt normal anvendelse.

Den keramiske kontaktflade opvarmes til en temperatur på ca. 51 °C. Så snart denne temperatur er nået, lyser en LED. Lampen slukker, når apparatet automatisk slukker efter den valgte anvendelsestid. I begyndelsen af opvarmningsfasen og ved afslutningen af behandlingen udsendes et yderligere akustisk signal.

Efter behov er det muligt at behandle det samme insektstik eller -bid flere gange. Hold en behandlingspause på mindst 2 minutter mellem de pågældende anvendelser. Der foreskrives maksimalt 5 anvendelser på samme insektstik eller -bid, som ikke må overskrides.



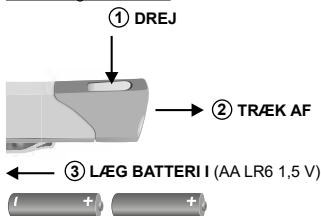
Anvisninger til brug

bite away® må kun anvendes til egen brug af voksne og børn over 12 år. Børn under 12 år må kun anvende stiften med hjælp fra en voksen.

Rengøringsvejledning:

Den keramiske kontaktflade på stiften kan rengøres med en almindelig rengøringsklud baseret på alkohol. Alle andre udvendige flader kan rengøres med en ren klud.

Udskiftning af batterier:



Til udskiftning af batteriet skal batterihætten åbnes, og sættes på igen, når batteriet er lagt i (se illustrationen).

Der skal foretages batteriskift, når LED-lampen blinker 3 gange, og der 3 gange udsendes et akustisk signal.

Benyt ingen genopladelige batterier.

Advarsler

bite away® må ikke anvendes på

- øjne og øjenlåg
- slimhinder
- åbne sår, beskadiget hud
- skoldning eller forbrænding af huden
- forfrysning af huden
- small-fibre-neuropati, allodyni, hyperalgesi
- tumorer og ondartede ændringer i huden
- personer med begrænset følsomhed som følge af fysiske eller medicinske gener
- følsomme hudområder, eller hudområder med dårligt blodomløb.

Såfremt der skulle opstå voldsomme overfølsomhedsreaktioner (anafylaktisk reaktion), er bite away® ingen erstatning for en akut behandling. Henvend dig venligst i sådanne situationer omgående til en læge ved forekomst af de første reaktioner (f.eks. øget kløen, rødme, hævelse og udslett; svimmelhed, kvalme, åndenød, blodtryksfald eller -stigning).

I følgende tilfælde skal lægen kontaktes omgående:

- vedvarende gener ved brug af bite away®.
- forværrede gener ved brug af bite away®. Produktet må ikke anvendes længere, indtil årsagen er klarlagt.
- Flåtbid, da sådanne dyr kan overføre smitstoffer, såsom borreliose eller meningoencefalitis.

Desuden må apparatet ikke anvendes:

- umiddelbart efter påføring af salver, cremer, lotions på det pågældende område
- på fugtig hud.

Afhængig af følsomheden kan behandlingstemperaturen føles ubehagelig.

På personer med følsom hud kan der forekomme en kortvarig rødme af huden efter anvendelsen. I sjældne tilfælde kan der opstå hudirritation efter brug på personer med følsom hud.

Apparatet gør opmærksom på en funktionsfejl, når LED-lampen blinker 5 gange, og når der 5 gange udsendes et akustisk signal. Dette er muligt ved ukorrekt brug, hvis apparatet udløses og benyttes i luften i stedet for på huden. Såfremt denne fejlmelding forekommer på trods af, at anvendelsen udføres korrekt, bedes du henvende dig til producenten eller forhandleren.

Stiften må ikke anvendes, hvis den er beskadiget eller ved åbenbar funktionsfejl. Beskadigede batterier må ikke anvendes.

Opbevaringsanvisning

Produktet skal beskyttes mod direkte sollys og opbevares tørt og rent.

Batterierne må ikke anvendes længere end den holdbarhedsdato, der står angivet på batterierne. For at undgå en beskadigelse af bite away® som følge af batterisyre, der løber ud, skal batterierne tages ud, hvis produktet ikke benyttes i længere tid (brugspause).

Producent:



 **mibeTec** GmbH
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tyskland

Kontakt Danmark:

e-mail: contact-denmark.mibetec@dermapharm.com

www.bite-away.com

Du bedes henvende dig til producenten eller forhandleren, hvis du har spørgsmål til produktet eller dets funktion.

Indberet alle alvorlige hændelser, der optræder i forbindelse med bite away®, til fabrikanten og den kompetente myndighed i dit land.

Denne indlægsseddel blev opdateret: Januar 2022



Se indlægsseddel for
yderligere information



Batch, se produktet



Medicinsk produkt



Produktet skal beskyttes mod direkte sollys og
opbevares tørt/beskyttes mod fugt.



Må ikke bortskaffes
sammen med
husholdningsaffaldet

Tekniske data:



AA LR6 1,5 V

Batteritype/-spænding



Brugerdel af type BF
iht. EN 60601-1

CE 0123

Dette medicinske udstyr er i overensstemmelse med EMV-standard
IEC 60601-1-2.



Einfach | schnell | gut verträglich

Medizinprodukt zur symptomatischen Behandlung von Insektenstichen und -bissen

Anwendungszweck

bite away® ist ein 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.

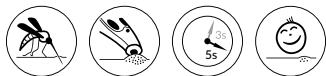
Anwendung

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.



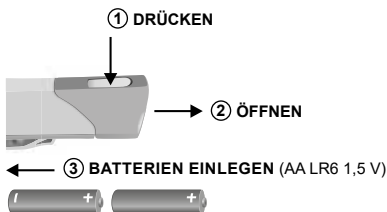
Hinweise zum Gebrauch

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 Vertreiber. 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

Tel.: +49 (0) 800/162 35 09

Fax: +49 (0) 34954/247 271 79

E-Mail: contact.mibetec@dermapharm.com

Kontakt Belgien:

E-Mail: contact-belgium-DE.mibetec@dermapharm.com

Kontakt Luxemburg:

E-Mail: contact-luxembourg-DE.mibetec@dermapharm.com

Kontakt Österreich:**Dermapharm GmbH**

Kleeblattgasse 4/13

1010 Wien

Österreich

Tel.: +43 (0)1/3 19 30 01-0

Fax: +43 (0)1/3 19 30 01-40

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® aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde in Ihrem Land.

Stand der Information: Januar 2022



Gebrauchsanweisung
befolgen



Charge siehe Gerät



Medizinprodukt



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



Nicht über den Hausmüll
entsorgen

Technische Daten:

AA LR6 1,5 V

Batterietyp/-spannung



Anwendungsteil
Typ BF gemäß DIN
EN 60601-1

CE 0123

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



Απλό | γρήγορο | καλά ανεκτό

Ιατροτεχνολογικό προϊόν για τη συμπτωματική θεραπεία τσιμπημάτων και δηγημάτων εντόμων από έντομα

Ένδειξη χρήσης

Το bite away® είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν για τη συμπτωματική αντιμετώπιση του κνησμού, του άλγους και του οιδήματος που οφείλεται σε τσιμπήματα ή δήγματα (δαγκώματα) από εντόμα, όπως π.χ. από κουνούπια, σφήκες, μέλισσες, σκούρκους και αλογόμυγες. Εάν χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το τσίμπημα/ δήγμα, τα συμπτώματα μπορούν κατά κανόνα να υποχωρήσουν τελείως. Ακόμη κι εάν η τοπική εφαρμογή καθυστερήσει τα συμπτώματα μπορούν να υποχωρήσουν ταχύτερα.

Τρόπος δράσης

Το bite away® δρα αποκλειστικά μέσω συγκεντρωμένης θερμότητας κι επομένως δεν περιέχει καμία χημική ουσία.

Το bite away® για αυτό το λόγο μπορεί να χρησιμοποιηθεί από εγκύους, αλλεργικούς και παιδιά.

Η εφαρμογή συγκεντρωμένης θερμότητας (τοπική υπερθερμία) είναι ένας φυσικός τρόπος δράσης, ο οποίος βασίζεται στη σύντομη επίδραση συγκεντρωμένης θερμότητας σε μια περιορισμένη περιοχή του δέρματος. Ακόμη και μια τοπική, περιορισμένη εφαρμογή θερμότητας μπορεί να είναι αρκετή για να προκαλέσει την αντίδραση του οργανισμού με αποτέλεσμα την ανακούφιση από τον κνησμό και το άλγος, καθώς και υποχώρηση του οιδήματος στη συνέχεια.

Εάν χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το τσίμπημα/δήγμα, τα συμπτώματα μπορούν κατά κανόνα να αποτραπούν τελείως, για αυτό το λόγο η θεραπεία στο εν λόγω σημείο του σώματος θα πρέπει να ξεκινήσει όσο το δυνατόν ταχύτερα. Ακόμη κι εάν η τοπική εφαρμογή καθυστερήσει τα συμπτώματα μπορούν να υποχωρήσουν ταχύτερα.

Εφαρμογή

Η εφαρμογή του bite away® είναι πολύ εύκολη:

- Τοποθετήστε τη συσκευή με την κεραμική επιφάνεια επαφής στο τσίμπημα/δήγμα (έχοντας αφαιρέσει προηγουμένως το κεντρί, εάν χρειάζεται) και πιέστε ελαφρά.
- Στη συνέχεια επιλέξτε έναν από τους δύο χρόνους θεραπείας πατώντας το αντίστοιχο κουμπί:
 - ☉ 3 δευτερόλεπτα (αριστερό κουμπί) για την πρώτη εφαρμογή και για άτομα με πιο ευαίσθητο δέρμα
 - ☉ 5 δευτερόλεπτα (δεξιό κουμπί) για την τυπική εφαρμογή.

Η κεραμική επιφάνεια επαφής θερμαίνεται έως τους 51 °C περίπου. Μόλις επιτευχθεί αυτή η θερμοκρασία, ανάβει η λυχνία LED, η οποία σβήνει όταν η συσκευή απενεργοποιείται αυτομάτα μετά τον αντίστοιχο επιλεγμένο χρόνο θεραπείας. Κατά την ενάρξη της φάσης θέρμανσης καθώς και στο τέλος της θεραπείας εκπέμπεται ένα χαρακτηριστικό ηχητικό σήμα.

Σε περίπτωση που απαιτείται είναι δυνατή μια πολλαπλή θεραπεία του ίδιου τσίμπηματος/δήγματος.

Μεταξύ των εκάστοτε εφαρμογών παρακαλείσθε όπως τηρείτε μια ελάχιστη παύση διάρκειας τουλάχιστον 2 λεπτών. Μην υπερβαίνετε τον μέγιστο αριθμό των 5 εφαρμογών ανα ώρα στο ίδιο τσίμπημα/δήγμα εντόμου.



Συμβουλές χρήσης

Το bite away® προορίζεται αποκλειστικά για χρήση από ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών. Η εφαρμογή του σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών θα πρέπει να γίνεται μόνο υπό την επίβλεψη ενήλικα.

Υπόδειξη καθαρισμού:

Η κεραμική επιφάνεια επαφής της συσκευής μπορεί να καθαρίζεται με ένα αλκοολούχο πανί καθαρισμού του εμπορίου, ενώ όλες οι άλλες εξωτερικές επιφάνειες με ένα καθαρό πανί.

Αντικατάσταση των μπαταριών:



Για την αντικατάσταση των μπαταριών θα πρέπει να ανοίξετε το κάλυμμα και να το τοποθετήσετε ξανά στη θέση του αφού τοποθετηθούν οι μπαταρίες με την σωστή πολικότητα (βλ. εικόνα).

Όταν χρειαστεί να αντικατασταθούν οι μπαταρίες, η λυχνία LED θα αναβοσβήσει 3 φορές και το ηχητικό σήμα θα ηχήσει 3 φορές.

Μη χρησιμοποιείτε επαναφορτιζόμενες μπαταρίες.

Υποδείξεις ασφαλείας

Η εφαρμογή του bite away® απαγορεύεται

- στην περιοχή γύρω από τα μάτια και τα βλέφαρα
- στους βλεννογόνους
- σε ανοιχτά τραύματα και τραυματισμένο δέρμα

- σε εγκαύματα
- σε κρυοπαγήματα
- στην νευροπάθεια μικρών ινών, αλλοδυνία, υπεραλγησία
- σε όγκους ή κακοήθεις δερματικές αλλοιώσεις
- σε άτομα με περιορισμένη αισθητικότητα λόγω σωματικών ή ιατρικών ενοχλήσεων
- σε ευαίσθητες δερματικές περιοχές ή περιοχές με κακή αιμάτωση.

Σε περίπτωση που μετά το τσίμπημα/δήγμα από κάποιο έντομο προκύψουν έντονες αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αναφυλακτική αντίδραση), το bite away® δεν υποκαθιστά την αγωγή έκτακτης ανάγκης. Σε αυτές τις περιπτώσεις μετά την εμφάνιση των αρχικών συμπτωμάτων (π.χ., αυξημένος κνησμός, ερυθρότητα, πρήξιμο του δέρματος και σχηματισμός σχηματωδών ερυθρημάτων, ζάλη, αδιαθεσία, αναπνευστική δυσχέρεια, πτώση ή άνοδο της αρτηριακής πίεσης) θα πρέπει να απευθυνθείτε άμεσα σε ιατρό.

Στις παρακάτω περιπτώσεις θα πρέπει να αναζητείται συμβουλή ιατρού:

- συμπτώματα που επιμένουν μετά την εφαρμογή του bite away®.
- συμπτώματα που επιδεινώνονται μετά την εφαρμογή του bite away®. Έως την αποσαφήνιση τους δεν πρέπει να συνεχίζεται η χρήση του.
- σε δήγματα από τσιμπούρια, επειδή το τσίμπημα τους ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την μετάδοση παθογόνων μικροοργανισμών, όπως της βορρελίωσης ή της εαρινής μηνιγγοεγκεφαλίτιδας (FSME).

Η χρήση της συσκευής δεν επιτρέπεται:

- αμέσως μετά την εφαρμογή στην προσβεβλημένη περιοχή αλοιφών, κρεμών, γαλακτωμάτων κλπ
- σε υγρό δέρμα.

Ανάλογα με την ευαισθησία του δέρματος, η αίσθηση της θερμοκρασίας κατά την θεραπεία μπορεί να εκληφθεί ως δυσάρεστη.

Στα άτομα με ευαίσθητο δέρμα μετά την εφαρμογή μπορεί να εκδηλωθεί τοπικά μικρής διάρκειας ερυθρότητα του δέρματος. Σε σπάνιες περιπτώσεις και σε άτομα με ευαίσθητο δέρμα ενδέχεται να εκδηλωθεί δερματικός ερεθισμός.

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας η συσκευή εκπέμπει ένα ηχητικό σήμα για 5 φορές και η λυχνία LED αναβοσβήνει 5 φορές. Αυτό μπορεί π.χ. να συμβεί σε λανθασμένη εφαρμογή, όταν η συσκευή ενεργοποιηθεί και λειτουργήσει στον αέρα αντί για το δέρμα. Εάν αυτό το μήνυμα λάθους επαναληφθεί παρόλη την σωστή εφαρμογή της συσκευής, απευθυνθείτε στον κατασκευαστή ή στον διανομέα.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περίπτωση βλάβης ή ορατής δυσλειτουργίας. Μην χρησιμοποιείτε ελαττωματικές μπαταρίες.

Υπόδειξη αποθήκευσης

Αποθηκεύστε τη συσκευή σε καθαρό και στεγνό χώρο και προστατευμένη από την απευθείας έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία.

Μην χρησιμοποιείτε μπαταρίες μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης τους. Εάν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα, αφαιρέστε τις μπαταρίες για να αποφύγετε πιθανή ζημιά του bite away® λόγω διαρροής οξέος από τις μπαταρίες.

Κατασκευαστής:



mibeTec GmbH
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Γερμανία

Επικοινωνήστε με την Ελλάδα:

e-mail: contact-greece.mibetec@dermapharm.com

Επικοινωνήστε με την Κύπρο:

e-mail: contact-cyprus.mibetec@dermapharm.com

www.bite-away.com

Εάν έχετε ερωτήσεις για το προϊόν ή τη λειτουργία του, αποταθείτε στον κατασκευαστή ή στο διανομέα.

Παρακαλώ να αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν συμβεί σε σχέση με το bite away® στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή της χώρα σας.

Κατάσταση των πληροφοριών: Ιανουάριος 2022



Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης



Παρτίδα βλ. συσκευή



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Αποθηκεύστε τη συσκευή σε στεγνό χώρο/προστατευμένη από την υγρασία και την άμεση έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία.



Μην απορρίπτετε με τα οικιακά απορρίμματα

Τεχνικά χαρακτηριστικά:



AA LR6 1,5 V



Τύπος/τάση μπαταρίας

Εφαρμοζόμενο
εξάρτημα Τύπου BF
κατά EN 60601-1

CE 0123

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου ΗΜΣ IEC 60601-1-2.

Instructions for use



Simple | quick | well-tolerated

A medical device for symptomatic treatment of insect stings and bites

en

Intended use

bite away® is a medical device for the symptomatic treatment of itching, pain and swelling caused by insect stings and bites, for example by mosquitoes, wasps, bees, hornets or horseflies. If the device is applied immediately after the sting/bite, the symptoms can normally be prevented altogether. Even if the device is used slightly later, the symptoms can fade away sooner.

How it works

bite away® works solely by concentrated heat and is thus completely free from chemicals.

Hence, bite away® is also suitable for pregnant women, allergy sufferers and children.

The application of concentrated heat (local hyperthermia) is a physical mode of action based on the application of a brief, concentrated thermal stimulus to a small, limited area of skin. This localised pulse of heat may be sufficient to trigger a response from the body that reduces itching and pain and subsequently causes any swelling to go down.

If the device is applied immediately after the sting/bite, the symptoms can normally be prevented altogether, so the affected site on the body should be treated as quickly as possible. Even if the device is used slightly later, the symptoms can fade away sooner.

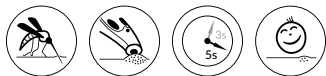
Administration

bite away® is very simple to use:

- Place the ceramic contact plate of the device onto the sting or bite (remove the stinger first if necessary) and gently press it against the skin.
- Then select one of the two treatment times by pressing the corresponding button:
 - 3 seconds (left-hand button) for the initial treatment and for people with sensitive skin
 - 5 seconds (right-hand button) for a regular application.

The ceramic contact plate will heat up to a temperature of around 51 °C. Once this temperature is reached a LED will light up. The LED will go off once the device automatically shuts down after the end of the chosen treatment time. At the start of the heating-up phase and at the end of the treatment, you will hear an additional acoustic signal.

If necessary, multiple treatment of the same insect sting or bite is possible. Please leave a treatment interval of at least 2 minutes between each application. Do not exceed a maximum number of 5 applications per hour on the same insect sting or bite.



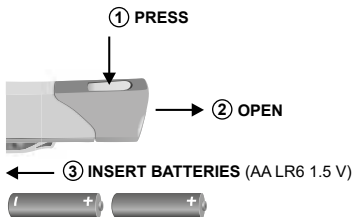
Directions for use

bite away® is indicated only for self-administration by adults and children aged 12 years and older. In children under 12 years of age, it should be used only with the assistance of an adult.

Cleaning information:

The ceramic contact plate of the device can be easily cleaned with a standard alcohol cleaning wipe; all other external surfaces, for example, with a clean cloth.

Battery replacement:



To change the batteries, the battery cap must be removed and refitted after inserting the batteries (see illustration).

When the battery needs changing, the LED will flash 3 times and the acoustic signal will sound 3 times.

Do not use rechargeable batteries.

Warnings

bite away® must not be used in or on

- eyes or eyelids
- mucous membranes
- open wounds, damaged skin
- scalded or burnt skin
- frostbite
- small-fibre neuropathy, allodynia, hyperalgesia
- tumours and malignant changes of the skin
- people with reduced sensitivity due to physical or medical complaints
- sensitive skin areas or skin areas with poor blood supply.

In the event of severe hypersensitivity reactions after an insect bite or sting (anaphylactic reaction), bite away® is not a replacement for emergency treatment. You should immediately call a doctor at the first signs of any such reaction (e.g. increased itching, reddening, swelling or formation of a welt; dizziness, nausea, difficulties breathing, hypotension or hypertension).

Medical advice should be sought in the following cases:

- persistent symptoms while using bite away®.
- worsening symptoms while using bite away®. Until these have been clarified, you should stop using the device.
- tick bites, as bites of these arachnids can cause the transmission of pathogens such as Lyme disease or tick-borne encephalitis (TBE).

Furthermore, the device must not be used:

- immediately after application of ointments, creams, lotions etc. on the affected site
- on moist skin.

Depending on sensitivity, the treatment temperature may cause some discomfort.

In sensitive individuals, a temporary reddening of the skin may occur after use. In rare cases, users with sensitive skin types may experience skin irritation.

The device indicates failure by flashing the LED 5 times and sounding the acoustic signal 5 times. This may occur if used incorrectly, e.g. if the user triggers and operates the device in the air instead of on the skin. If this error message occurs repeatedly despite proper use, please contact the manufacturer or distributor.

Do not use the device if damaged or in case of obvious malfunction. Do not use damaged batteries.

Storage instructions

Store the device protected from direct sunlight, in a dry and clean place.

Do not use the batteries beyond the expiry date which is stated on the batteries. In order to avoid damage to bite away® due to leaking battery acid, the batteries should be taken out during prolonged periods of non-use (inactivity).

Manufacturer:



 **mibeTec** GmbH
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Germany

Contact Distributor United Kingdom:

Mibe Pharma UK Ltd

4 Coleman Street

6th floor

London

United Kingdom, EC2R 5AR

Tel.: +44(0)2038707504

e-mail: customerservice.mibeUK@dermapharm.com

www.bite-away.com

Please contact the manufacturer or distributor if you have any questions about the device or how it works.

Please report any serious incident that has occurred in relation to bite away® to the manufacturer and the competent authority in your country.

Date of revision of the text: January 2022



Please read the instructions for use



See device for batch number



Medical Device



Protect the device from direct sunlight and store in a dry place/protect from moisture.



Do not dispose with household waste

Technical data:



AA LR6 1.5 V

Battery type/-voltage



Applied part type BF
according to
EN 60601-1

CE 0123

This medical device complies with the EMC standard IEC 60601-1-2.



Fácil | rápido | bien tolerado

Producto sanitario para el tratamiento sintomático de picaduras y mordeduras de insectos

es

Indicación

bite away® es un producto sanitario para el tratamiento sintomático del picor, el dolor y la hinchazón causados por picaduras y mordeduras de insectos como, p. ej., mosquitos, avispas, abejas, avispones o tábanos. Por lo general, los síntomas se pueden aliviar por completo si se usa inmediatamente después de la picadura/mordedura. También es posible aliviar más rápidamente los síntomas si se aplica pasado un tiempo.

Modo de acción

bite away® actúa exclusivamente por calor concentrado y, por tanto, completamente sin sustancias químicas. Por eso, bite away® también está indicado para embarazadas, personas alérgicas y niños.

El uso de calor concentrado (hipertermia local) es un principio de acción físico que se basa en una exposición al calor breve y concentrada en una zona de la piel muy limitada. Incluso un aporte de calor localmente limitado puede ser suficiente para desencadenar una reacción del organismo para aliviar el dolor y el picor.

Por lo general, los síntomas se pueden aliviar por completo si se usa inmediatamente después de la picadura/mordedura, por eso se debería iniciar lo antes posible el tratamiento de la zona del cuerpo afectada. También es posible aliviar más rápidamente los síntomas si se aplica pasado un tiempo.

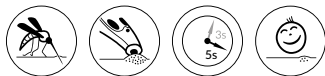
Aplicación

La aplicación de bite away® es muy sencilla:

- Coloque el dispositivo con la superficie cerámica sobre la picadura o la mordedura (si fuera necesario quitar antes el aguijón) y presione ligeramente.
- A continuación seleccione uno de los dos tiempos de tratamiento activando el botón correspondiente:
 - 3 segundos (botón izquierdo) en el primer uso y para personas con piel sensible
 - 5 segundos (botón derecho) para un uso regular.

La superficie de contacto cerámica se calienta a una temperatura de aprox. 51 °C. Tan pronto como se ha alcanzado esta temperatura se enciende un LED. El LED se apaga después de que el aparato se desconecte automáticamente una vez transcurrido el tiempo de aplicación seleccionado. Al principio de la fase de calentamiento y al final del tratamiento se emite además una señal acústica.

En caso necesario se puede repetir varias veces el tratamiento de la misma picadura o mordedura de insecto. Respete una pausa de al menos 2 minutos entre las aplicaciones. En una hora no se deben superar las 5 aplicaciones en la misma zona de la piel.



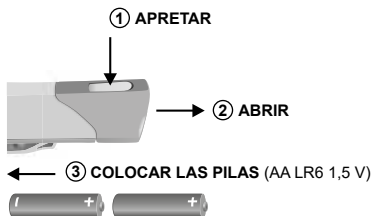
Observaciones sobre el uso

bite away® está indicado exclusivamente para la autoadministración por adultos y niños a partir de 12 años de edad. Los niños menores de 12 años deberán utilizar el dispositivo bajo la supervisión de un adulto.

Indicación para la limpieza:

La superficie de contacto de cerámica del dispositivo se puede limpiar sin problema con una toallita limpiadora empapada con alcohol disponible en el comercio. Las demás superficies exteriores se pueden limpiar, por ejemplo, con un paño limpio.

Cambio de las pilas:



Para cambiar las pilas quitar la tapa de las pilas y, después de cambiarlas por otras nuevas, poner la tapa otra vez (ver la imagen).

Tres parpadeos del LED y tres pitidos de la señal acústica indican que es necesario cambiar las pilas.

No utilice baterías recargables.

Advertencias

bite away® no se debe utilizar en caso de o sobre

- ojos y párpados
- mucosas
- heridas abiertas, lesiones cutáneas
- escaldaduras o quemaduras en la piel
- lesiones cutáneas por congelación
- neuropatía de fibras pequeñas, alodinia, hiperalgesia
- tumores y alteraciones malignas de la piel
- personas con sensibilidad limitada debido a molestias físicas o médicas
- zonas de la piel sensibles o mal vascularizadas.

Si después de la picadura o de la mordedura del insecto se producen reacciones de hipersensibilidad (reacción anafiláctica), bite away® no sustituye un tratamiento de urgencia. En este caso acuda al médico inmediatamente después de que aparezcan los primeros signos (p. ej. picor, enrojecimiento o hinchazón de la piel, dermatografismo; mareo, náuseas, insuficiencia respiratoria, disminución o aumento de la tensión arterial).

En los siguientes casos se debe consultar a un médico:

- síntomas persistentes durante el uso de bite away®.
- empeoramiento de los síntomas durante el uso de bite away®. Se debe interrumpir el uso del dispositivo hasta la aclaración.
- las picaduras de garrapata, porque a través de ellas se pueden transmitir agentes patógenos como la borreliosis o la encefalitis centroeuropea (ECE).

Además, el dispositivo no se debe usar:

- inmediatamente después de aplicar pomadas, cremas, lociones, etc. sobre la zona de la piel afectada
- sobre la piel húmeda.

Según la sensibilidad, la temperatura puede percibirse como desagradable. En las personas sensibles la piel puede enrojecerse brevemente después de la aplicación. En casos poco frecuentes puede producirse una irritación cutánea en los usuarios con un tipo de piel sensible.

El dispositivo indica un funcionamiento defectuoso mediante 5 parpadeos del LED y cinco pitidos de la señal acústica. Esto puede suceder, p. ej., cuando el uso es incorrecto porque el dispositivo se ha activado y utilizado en el aire en lugar de sobre la piel. Si este aviso de error se produce de manera repetida a pesar de que el uso es correcto diríjase al fabricante o al distribuidor.

No utilice el dispositivo en caso de daños o de un funcionamiento incorrecto evidente. No utilice pilas dañadas.

Instrucciones de funcionamiento

Guardar el dispositivo en un lugar limpio, seco y protegido de la luz directa del sol.

No utilice las pilas después de la fecha de caducidad. Para evitar daños en el bite away® por el escape del ácido de las pilas, estas deberán sacarse si el dispositivo no va a usarse durante un tiempo (intervalo entre las aplicaciones).

Fabricante:



mibeTec GmbH
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Alemania

Distribuidor España:

Mibe Pharma España SLU
C/ Julián Camarillo, 42, 4ª planta
28037 Madrid
España
Email: calidad.mibees@dermapharm.com

Si tiene alguna pregunta sobre el producto o su funcionamiento póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor.

Por favor, comunique cualquier incidente grave relacionado con el producto bite away® al fabricante y a la autoridad competente en su país.

Fecha de la última revisión: enero de 2022



Consúltense las instrucciones de uso



Lote ver dispositivo



Producto sanitario



Guardar el dispositivo en un lugar protegido de la luz directa del sol y seco/proteger de la humedad.



No desechar con la basura doméstica

Datos técnicos:



AA LR6 1,5 V



Tipo/tensión de la pila

Pieza aplicada tipo
BF según EN 60601-1

CE 0123

Este producto sanitario cumple con el estándar EMC IEC 60601-1-2.



Helppo | nopea | hyvin siedetty

Lääkinnällinen laite hyönteisten pistojen ja puremien aiheuttamien oireiden hoitoon

Käyttötarkoitus

bite away® on lääkinällinen laite, joka on tarkoitettu hyttysten, ampiaisten, mehiläisten, herhiläisten ja paarmojen kaltaisten hyönteisten pistojen ja puremien aiheuttaman kutinan, kivun ja turvotusten hoitoon. Kun pisto- tai puremakohtaa hoidetaan välittömästi sen syntymisen jälkeen, oireet voidaan yleensä estää täysin. Myös myöhemmin annettu hoito voi nopeuttaa oireiden häviämistä.

Vaikutusmekanismi

bite away® -laitteen vaikutus perustuu yksinomaan keskitettyyn lämpöön eikä se siten sisällä lainkaan kemiallisia vaikuttavia aineita.

bite away® sopii sen vuoksi myös raskaana oleville naisille, allergikoille ja lapsille.

Keskitetyn lämmön (paikallisen hypertermian) käyttö on fysikaalinen vaikutustapa, joka perustuu siihen, että pienelle rajatulle alueelle kohdennetaan lämpöä keskitetysti lyhyen aikaa. Jopa paikallisesti rajattu lämpökäsittely saattaa riittää siihen, että elimistön kipu- ja kutinareaktio lakkaa ja turvotus alkaa laskea.

Kun laitetta käytetään heti piston tai pureman saamisen jälkeen, oireet voidaan yleensä estää kokonaan. Pisto- tai puremakohta kannattaa siis käsitellä mahdollisimman pian. Myös myöhemmin annettu hoito voi nopeuttaa oireiden häviämistä.

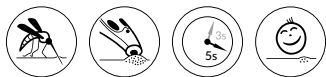
Käyttö

bite away® -laitteen käyttö on todella helppoa:

- Aseta laitteen keraaminen kosketuspinta pisto- tai puremakohdan päälle (poista ensin mahdollinen piikki) ja paina se kevyesti kyseistä aluetta vasten.
- Valitse sen jälkeen toinen kahdesta käsittelyajasta vastaavaa painiketta painamalla:
 - 3 sekuntia (vasen painike) ensimmäisellä käyttökerralla ja henkilöillä, joilla on herkkä iho
 - 5 sekuntia (oikea painike) tavanomaiseen käyttöön.

Keraaminen kosketuspinta lämpenee noin 51 °C:n lämpötilaan. Kun lämpötila on saavutettu, laitteen LED-valo syttyy. Kun laitetta on käytetty valittu aika, se kytkeytyy automaattisesti pois päältä ja LED-valo sammuu. Kuumennusvaiheen alussa ja lopussa kuuluu myös äänimerkki.

Tarvittaessa sama pisto- tai puremakohta voidaan käsitellä useita kertoja. Pidä käsittelykertojen välillä vähintään 2 minuutin tauko. Saman pisto- tai puremakohdan saa käsitellä enintään 5 kertaa tunnissa.



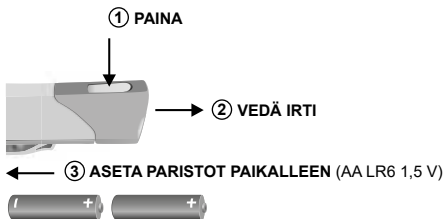
Käyttöä koskevia ohjeita

bite away® on tarkoitettu yksinomaan aikuisten ja vähintään 12-vuotiaiden lasten omatoimiseen käyttöön. Alle 12-vuotiaat lapset saavat käyttää laitetta ainoastaan aikuisen avulla.

Puhdistusohje:

Laitteen keraamisen kosketuspinnan voi puhdistaa tavanomaisella alkoholipitoisella puhdistusliinalla. Kaikki muut ulkopinnat voidaan puhdistaa esimerkiksi puhtaalla liinalla.

Pariston vaihto:



Pariston vaihtoa varten paristolokeron suojus on avattava ja jälleen suljettava paristojen vaihtamisen jälkeen (katso kuva).

Kun paristo on vaihdettava, laitteen LED-valo vilkkuu 3 kertaa ja laitteesta kuuluu 3 kertaa äänimerkki.

Älä käytä akkuja tai uudelleenladattavia paristoja.

Varoitukset

bite away® -laitetta ei saa käyttää

- silmissä ja silmäluomissa
- limakalvoilla
- avohaavoissa, vahingoittuneella iholla
- ihon palovammoissa
- ihon paleltumissa
- ohutsäieniropatiassa, allodyniasa, hyperalgesiassa
- kasvaimissa ja pahanlaatuisissa ihon muutoksissa
- henkilöillä, joilla tuntoaisti on heikentynyt ruumiillisten tai lääketieteellisten vaivojen seurauksena
- herkillä tai sellaisilla ihoalueilla, joilla verenkierto on heikkoa.

Jos piston tai pureman jälkeen ilmenee voimakkaita yliherkkyysoireita (anafylaktinen reaktio), bite away® ei korvaa nopeaa ensiapua. Käänny tässä tapauksessa heti lääkärin puoleen ensimmäisten oireiden (esim. voimakas kutina, punoitus, turvotus tai rakkuloiden muodostuminen iholle; huimaus, pahoinvointi, hengenahdistus, verenpaineen lasku tai nousu) ilmaannuttua.

Seuraavissa tapauksissa on hakeuduttava lääkärinhoitoon:

- jatkuvat oireet bite away® -laitteen käytön aikana.
- oireiden paheneminen bite away® -laitteen käytöstä huolimatta. Älä käytä tuotetta ennen lääkärin selvitystä.
- punkin puremat, koska tämä hämähäkkieläin voi levittää tauteja, kuten borreliosia tai puutiaisaivotulehdusta.

Lisäksi tuotetta ei saa käyttää:

- heti voiteiden, rasvojen tai muiden ihonhoitotuotteiden levittämisen jälkeen kyseiseen kohtaan
- kostealla iholle.

Lämpö voi joidenkin mielestä tuntua epämukavalta, mikä johtuu ihmisten erilaisesta herkkyydestä.

Herkkäihoisille käsittely saattaa aiheuttaa ohimenevää ihopunoitusta. Harvinaisissa tapauksissa herkän ihon käsittely saattaa aiheuttaa ihoärsytystä.

Kun laitteessa on toimintahäiriö, laitteen LED-valo vilkkuu 5 kertaa ja laitteesta kuuluu 5 kertaa äänimerkki. Tämä on mahdollista esim. virheellisessä käytössä, kun laite käynnistetään ja sitä käytetään ihon sijasta ilmassa. Jos tämä virheilmoitus ilmenee oikeasta käytöstä huolimatta, ota yhteyttä valmistajaan tai jälleenmyyjään.

Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut tai siinä on ilmeinen toimintahäiriö. Älä käytä vaurioituneita paristoja.

Varastointiohjeet

Laitetta on suojattava suoralta auringonvalolta sekä säilytettävä kuivassa ja puhtaassa paikassa.

Älä käytä paristoja paristoihin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Jotta paristosta valuva happo ei vahingoita bite away® -laitetta, paristo on irrotettava, jos laitetta ei käytetä (laite on poissa käytöstä) pidempään aikaan.

Valmistaja:



mibeTec GmbH
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Saksa

Ota yhteyttä Suomeen:

sähköposti: contact-finland.mibetec@dermapharm.com

www.bite-away.com

Ota tuotteeseen ja sen toimintaan liittyvissä kysymyksissä yhteyttä valmistajaan tai jälleenmyyjään.

Ilmoita kaikista bite away® -laitetta yhteydessä tapahtuneista vakavista tapauksista valmistajalle ja maasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

Tiedot päivitetty: Tammikuu 2022



Noudata käyttöohjetta



Erä, katso laite



Lääkinnällinen laite



Laitetta on suojattava suoralta auringonvalolta ja kosteudelta sekä säilytettävä kuivassa.



Ei saa hävittää talousjätteen mukana

Tekniset tiedot:



AA LR6 1,5 V



Akkutyypin/-jännite

BF-typin käyttölaite,
EN 60601-1

CE 0123

Tämä lääikinnällinen laite on EMC-standardin IEC 60601-1-2 mukainen.



Simple | rapide | bien toléré

Dispositif médical pour le traitement symptomatique des piqûres d'insectes

Type d'utilisation

bite away® est un dispositif médical 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.

fr

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.

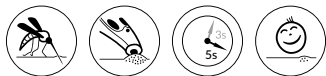
Utilisation

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 deux applications successives. Ne dépassez pas 5 applications par heure sur la même piqûre.



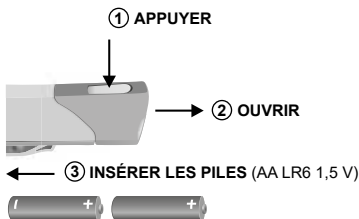
Mode d'emploi

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'hyperalgésie
- 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 (MEVE).

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 distributeur. 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

Contact Belgique :

e-mail : contact-belgium-FR.mibetec@dermapharm.com

Contact France :

e-mail : contact-france.mibetec@dermapharm.com

Contact Luxembourg :

e-mail : contact-luxembourg-FR.mibetec@dermapharm.com

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

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 : Janvier 2022



Respecter la notice
d'utilisation



Lot : voir sur
l'appareil



Dispositif médical



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



Ne pas jeter avec
les ordures ménagères

Caractéristiques techniques :



AA LR6 1,5 V



Type de pile/tension

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

CE 0123

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



Jednostavno | brzo | dobro se podnosi

Medicinski proizvod za simptomatsko liječenje uboda i ugriza insekata

Namjena

bite away® je medicinski proizvod za simptomatsko liječenje svrbeža, boli i oticanja koji su prouzročeni ubodima i ugrizima insekata poput komaraca, osa, pčela, stršljena ili obada. Ako se primijeni odmah nakon uboda/ugriza, simptomi se u pravilu mogu u potpunosti spriječiti. Ako se s primjenom započne i nešto kasnije, simptomi se mogu brže povući.

Način djelovanja

bite away® djeluje isključivo putem koncentrirane topline, dakle u potpunosti bez kemijskih tvari.

bite away® je stoga prikladan i za trudnice, alergičare i djecu.

Primjena koncentrirane topline (lokalna hipertermija) je fizikalni način djelovanja koji se temelji na kratkotrajnoj, koncentriranoj primjeni topline na usko ograničenom području kože. Čak i primjena topline na lokalno ograničenom području može biti dovoljna za poticanje reakcije tijela koja ublažava svrbež i bol te smanjuje oticanje.

U slučaju primjene odmah nakon uboda/ugriza, simptomi se u pravilu mogu u potpunosti spriječiti, stoga primjenu na mjestu uboda/ugriza na tijelu treba započeti što je prije moguće. Ako se s primjenom započne i nešto kasnije, simptomi se mogu brže povući.

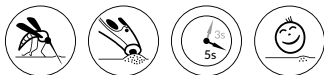
Upute za primjenu

Primjena bite away® uređaja je vrlo jednostavna:

- Postavite keramičku dodirnu površinu uređaja na mjesto uboda ili ugriza (prije toga uklonite žalac ako je potrebno) i lagano pritisnite.
- Potom odaberite jedno od dva vremena trajanja primjene pritiskom na odgovarajuću tipku:
 - 3 sekunde (lijeva tipka) pri prvoj primjeni i za osobe s osjetljivom kožom
 - 5 sekundi (desna tipka) za redovitu primjenu.

Keramička dodirna površina se zagrijava do temperature od približno 51 °C. Čim se postigne ova temperatura, zasvijetli LED lampica. LED lampica se gasi kada se uređaj nakon izabranog trajanja primjene automatski isključi. Na početku faze zagrijavanja i na kraju primjene dodatno se oglasi zvučni signal.

Po potrebi je moguće ponavljati primjenu na istom mjestu uboda ili ugriza insekta. Između dvije primjene morate napraviti pauzu u trajanju od najmanje 2 minute. Ne smije se prekoračiti maksimalni broj od 5 primjena tijekom jednog sata na istom mjestu uboda ili ugriza insekta.



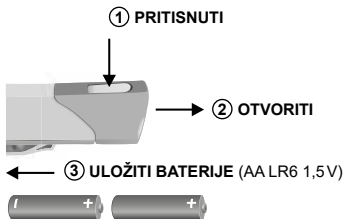
Napomene za uporabu

bite away® je predviđen isključivo za primjenu na samom sebi u odraslih i djece od navršениh 12 godina. U djece mlađe od 12 godina dopuštena je upotreba samo uz pomoć odrasle osobe.

Upute za čišćenje:

Keramička dodirna površina uređaja može se čistiti običnom alkoholnom maramicom za čišćenje, a sve druge vanjske površine primjerice čistom krpom.

Zamjena baterija:



Prilikom zamjene baterija poklopac baterija se mora ukloniti te ponovno postaviti nakon ulaganja baterija (vidjeti sliku).

Potreba za zamjenom baterija signalizira se treperenjem LED lampice 3 puta i oglašavanjem zvučnog signala 3 puta.

Nemojte koristiti punjive baterije.

Upozorenja

bite away® uređaj se ne smije primjenjivati

- na očima ili očnim kaptima
- na sluznici
- na otvorenim ranama, ozlijeđenoj koži
- na oparotinama ili opeklinama kože
- na smrzotinama
- u slučaju neuropatije tankih vlakana, alodinije, hiperalgezije
- na tumorima i zloćudnim promjenama na koži
- u osoba sa smanjenom osjetljivošću prouzročenom tjelesnim ili medicinskim tegobama
- na osjetljivim ili loše prokrvljenim područjima kože.

U slučaju teških reakcija preosjetljivosti nakon uboda ili ugriza insekta (anafilaktička reakcija), bite away® ne predstavlja zamjenu za hitno liječenje. U tim se slučajevima odmah obratite liječniku čim se pojave prvi znakovi takve reakcije (npr. pojačan svrbež, crvenilo, oticanje ili stvaranje urtika na koži; vrtoglavica, mučnina, otežano disanje, snižen ili povišen krvni tlak).

Savjet liječnika potrebno je potražiti u sljedećim slučajevima:

- ako tegobe potraju tijekom uporabe bite away® uređaja.
- ako se tegobe pogoršaju tijekom uporabe bite away® uređaja. Proizvod se ne smije dalje koristiti dok se problem ne razriješi.
- u slučaju ugriza krpelja jer ubod ovog srodnika pauka može dovesti do prijenosa uzročnika bolesti poput Lyme boreliozе ili krpeljnog meningoencefalitisa (KME).

Osim toga, uređaj se ne smije koristiti:

- neposredno nakon nanošenja masti, krema, losiona itd. na mjesto uboda ili ugriza
- na vlažnoj koži.

Ovisno o osjetljivosti osobe temperatura prilikom primjene može izazvati osjećaj nelagode.

U osjetljivijih se osoba nakon primjene može javiti kratkotrajno crvenilo kože.

U rijetkim slučajevima u korisnika s osjetljivim tipom kože može doći do nadražaja kože.

Uređaj smetnju u funkciji signalizira treperenjem LED lampice 5 puta i oglašavanjem zvučnog signala 5 puta. To je moguće pri nepropisnoj primjeni, npr. ako korisnik uključi i upravlja uređajem u zraku umjesto na koži. Ako se ova poruka o pogrešci ponavlja usprkos pravilnoj primjeni, obratite se proizvođaču ili distributeru.

Nemojte koristiti uređaj u slučaju oštećenja ili očiglednog kvara. Nemojte koristiti oštećene baterije.

Upute za pohranu

Čuvajte uređaj zaštićen od izravnog sunčeva zračenja na suhom i čistom mjestu.

Nemojte koristiti baterije nakon isteka roka valjanosti navedenog na baterijama. Radi sprečavanja oštećenja na bite away® uređaju uslijed curenja baterijske kiseline, baterije se u slučaju duljeg nekorištenja (pauza u primjeni) moraju izvaditi.

Proizvođač:



 **mibeTec** GmbH
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Njemačka

Kontakt distribucija Hrvatskoj:

Mibe Pharmaceuticals d.o.o.
Zavrtnica 17
10000 Zagreb
Hrvatska
Tel.: +385 (0) 1 6061 137
e-mail: Mibe.HR@dermapharm.com

www.bite-away.com

Ako imate pitanja o proizvodu ili njegovoj funkciji, obratite se proizvođaču ili distributeru.

Molimo prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u Vašoj zemlji svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s proizvodom bite away®.

Datum revizije uputa: siječnja 2022



Molimo pročitajte upute
za uporabu



Oznaku serije
pogledajte na uređaju



Medicinski proizvod



Zaštitite uređaj od izravnog sunčeva
zračenja i čuvajte ga na suhom
mjestu/zaštitite ga od vlage.



Nemojte zbrinjavati
s kućnim otpadom

Tehnički podaci:



AA LR6 1,5 V

Vrsta baterije/napon
baterije



Primijenjeni dio tipa
BF sukladno s
EN 60601-1

CE 0123

Ovaj medicinski proizvod je u skladu s EMC standardom IEC 60601-1-2.



Egyszerű | gyors | jól tolerálható

Rovarcsipések és -harapások tüneti kezelésére szolgáló orvostechnikai eszköz

Alkalmazási javallat

A bite away® rovarok – például szúnyog, darázs, méh, lódarázs, bögöly – csípése és harapása okozta viszketés, fájdalom és duzzanat tüneti kezelésére szolgáló orvostechnikai eszköz. A csípés/harapás utáni azonnali alkalmazása esetén általában teljesen megakadályozható a tünetek kialakulása. Az alkalmazás későbbi megkezdése esetén is gyorsabban elmúlnak a tünetek.

Hatásmód

A bite away® kizárólag koncentrált hőhatás útján fejti ki hatását, tehát vegyi anyagoktól teljesen mentes.

A bite away® ezért várandós nők, allergiás betegek, valamint gyermekek számára is megfelelő.

A koncentrált hőhatás (lokális hipertermia) alkalmazása fizikai hatásmechanizmus, amely egy szűken behatárolt bőrterületre leadott rövid idejű, koncentrált termikus ingeren alapul. Már a helyileg, kis területre leadott hőhatás is elegendő lehet ahhoz, hogy kiváltsa a szervezet viszketést és fájdalmat csillapító reakcióját, és mérsékelje a későbbi duzzanatot.

A csípés/harapás utáni azonnali alkalmazása esetén általában teljesen megakadályozható a tünetek kialakulása, ezért az érintett testrész kezelését a lehető leghamarabb el kell végezni. A tünetek az alkalmazás későbbi megkezdése esetén is gyorsabban elmúlnak.

Alkalmazás

A bite away® alkalmazása nagyon egyszerű:

- Helyezze a készüléket a kerámia érintkező felületével a csípésre vagy harapásra (szükség esetén a fullánkot előbb el kell távolítani), és kissé nyomja rá.
- Ezután a megfelelő nyomógomb megnyomásával válassza ki a két kezelési idő egyikét:
 - 3 másodperc (bal nyomógomb) érzékeny bőrű egyéneknél az első alkalmazáskor
 - 5 másodperc (jobb nyomógomb) rendszeres alkalmazás esetén.

A kerámia érintkező felület kb. 51 °C-os hőmérsékletűre melegszik fel. Amint elérte ezt a hőmérsékletet, kigyullad egy LED. A LED kialszik, amikor a választott alkalmazási időtartam elteltével automatikusan kikapcsol a készülék. Ezen kívül a felmelegedési fázis kezdetén és a kezelés végén hangjelzés is hallható.

Szükség esetén ugyanazon rovarcsípés, illetve -harapás többszöri kezelése is lehetséges. Két használat között mindig legalább 2 perces szünetet kell tartani. A készülék ugyanazon rovarcsípés, illetve -harapás területén egy órán belül legfeljebb 5 alkalommal használható.



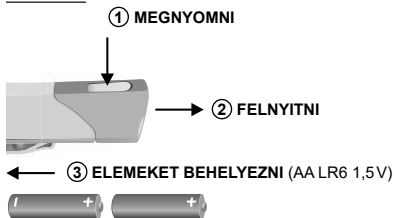
A használatra vonatkozó információk

A bite away® készüléket saját maguk kezelésére kizárólag felnőttek és 12 évesnél idősebb gyermekek alkalmazhatják. 12 év alatti gyermekek a készüléket csak felnőtt segítségével használhatják.

Tisztítási utasítások:

A készülék kerámia érintkező felülete kereskedelmi forgalomban kapható alkoholos kendővel tisztítható, az összes többi külső felület pedig például tiszta törölkendővel.

Elemcsere:



Az elem cseréjéhez fel kell nyitni az elemrekesz fedelét, majd az elemek behelyezése után vissza kell helyezni (lásd az ábrát) azt.

Az elemcsere szükségességéről a LED 3-szori villogása és 3-szori hangjelzés tudatja a felhasználót.

Ne használjon akkumulátorokat (újratölthető elemeket).

Figyelmeztetések

A bite away® nem alkalmazható az alábbi esetekben, illetve az alábbi területeken

- szem és szemhéj
- nyálkahártyák
- nyílt sebek, sérült bőr
- a bőr forrázás vagy égés okozta sérülése
- a bőr fagyási sérülése
- vékonyrost-neuropátia, allodínia, hiperalgéria
- a bőr tumoros és rosszindulatú elváltozásai
- testi vagy orvosi panaszok miatt csökkent az érzékelési képességű egyéneknél
- érzékeny vagy rossz vérrellátású bőrterületek.

Amennyiben a rovarcsípés, illetve -harapás után túlérzékenységi reakciók (anafilaxiás reakció) lépne fel, a bite away® semmi esetre sem pótolhatja a sürgősségi ellátást. Ilyen esetben az első jelek (pl. fokozott bőrvizketés, bőrpír, -duzzanat és hólyagképződés; szédülés, hányinger, légszomj, vérnyomásesés vagy -emelkedés) észlelésekor azonnal orvoshoz kell fordulni.

A következő esetekben orvos tanácsát kell kérni:

- a panaszok tartós fennállása a bite away® használata mellett.
- a panaszok fokozódása a bite away® használata mellett. A tünetek tisztázásáig a terméket nem szabad használni.
- Kullancscsípés, mivel ennek a pókszabású állatnak a csípése kórokozók, például a Lyme-kór vagy a kullancsenkefalitisz (kullancscsípés által terjesztett agyvelőgyulladás) átviteléhez vezethet.

A készülék nem alkalmazható továbbá:

- közvetlenül kenőcs, krém, testápoló stb. érintett területen történt alkalmazása után
- nedves bőrfelületen.

Egyéni érzékenységtől függően előfordulhat, hogy a beteg kellemetlennek érzi a kezelési hőmérsékletet.

Arra érzékeny egyéneknél alkalmazás után rövid ideig tartó bőrpírosság léphet fel. A készülék érzékeny bőrtípuson történő használatakor ritkán bőrirritáció léphet fel.

A készülék a hibás működést a LED 5-szöri villogásával és 5 hangjelzéssel jelzi. Ez például hibás alkalmazás esetén lehetséges, amikor a bőr helyett a levegőbe tartva kapcsolják be és működtetik a készüléket. Amennyiben ez a hibajelzés helyes alkalmazás esetén ismételtelen jelentkezik, kérjük, forduljon a gyártóhoz vagy a forgalmazóhoz.

Sérülés vagy nyilvánvaló működési hiba esetén ne használja a készüléket. Ne használjon sérült elemeket.

Tárolási információk

Tárolja a készüléket direkt napsugárzástól védve, szárazon és tisztán.

Az elemeken feltüntetett lejárat dátum után ne használja az elemeket. Ha a bite away® készüléket hosszabb ideig nem használják, ki kell venni az elemeket, nehogy az elemekből kifolyó sav károsítsa az eszközt.

Gyártó:



 **mibeTec** GmbH

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Németország

Forgalmazó elérhetősége/Bejelentés Magyarországon:

Strathmann GmbH & Co KG Képvisellete

1133 Budapest, Ipoly u 5/F

Tel: +36 1 320 2865

e-mail: info@strathmann.hu

A termékkel vagy annak működésével kapcsolatos kérdései esetén forduljon a gyártóhoz vagy a forgalmazóhoz.

Kérjük, hogy a bite away® eszközzel kapcsolatban előforduló minden súlyos eseményt jelentsen az eszköz gyártójának, valamint a bejelentett lakhelye szerint illetékes hatóságnak.

A tájékoztató ellenőrzésének dátuma: 2022. január



Kérjük a használati utasításban foglaltak betartását



A gyártási számot lásd a készüléken



Orvostechnikai eszköz



A készülék közvetlen napsugárzástól védve, száraz helyen/nedvességtől védve tartandó.



Háztartási hulladékba nem dobható

Műszaki adatok:



AA LR6 1,5 V



Elem típusa/feszültsége

A EN 60601-1
szabvány szerinti
BF típusú betegoldali
rész

CE 0123

Ez az orvostechnikai eszköz megfelel az EMC IEC 60601-1-2 szabványnak.



Semplice | rapido | ben tollerato

Dispositivo medico per il trattamento sintomatico di punture di insetti

Finalità d'impiego

bite away® è un dispositivo medico 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.

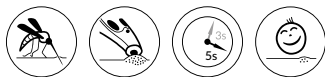
Modalità d'utilizzo

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.



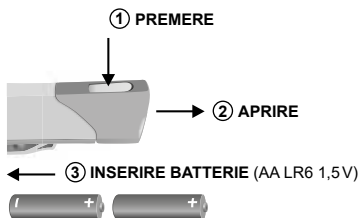
Indicazioni per l'uso

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 distributore.

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

Contatto Distributore Italia:

Mibe Pharma Italia S.r.l.

Via Leonardo da Vinci, 20/B

39100 Bolzano

Italia

e-mail: info.mibeIT@dermapharm.comwww.bite-away.com

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

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: Gennaio 2022

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso



Per il n. di lotto v. il dispositivo



Dispositivo medico



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



Non smaltire insieme ai rifiuti domestici

Dati tecnici:

AA LR6 1,5 V

Tipo/tensione batteria



Applicazione di tipo BF
secondo EN 60601-1

CE 0123

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



Eenvoudig | snel | wordt goed verdragen

Medisch hulpmiddel voor de behandeling van symptomen van insectensteken en -beten

Beoogd gebruik

bite away® is een medisch hulpmiddel voor het behandelen van symptomen als jeuk, pijn en zwellingen die het gevolg zijn van insectensteken en -beten, zoals door muggen, wespen, bijen, hoornaars of dazen. Bij direct gebruik na de steek of beet kunnen de symptomen meestal helemaal worden tegengegaan. Ook bij latere toepassing kunnen de symptomen sneller voorbijgaan.

Werking

bite away® werkt uitsluitend door middel van geconcentreerde warmte en is daardoor volledig vrij van chemische stoffen.

bite away® is daarom ook geschikt voor zwangeren, allergiepatiënten en kinderen.

De toepassing van geconcentreerde warmte (lokale hyperthermie) is een fysisch werkingsmechanisme dat berust op korte, geconcentreerde toepassing van warmte op een klein huidoppervlak. Zelfs zeer plaatselijke warmtetoevoer kan al voldoende zijn om een jeuk- en pijnverminderende reactie van het lichaam en een afname van de zwelling op gang te brengen.

Bij direct gebruik na de steek of beet kunnen de symptomen meestal helemaal worden tegengegaan, daarom dient de behandeling van het aangedane lichaamsdeel zo snel mogelijk plaats te vinden. Ook bij latere toepassing kunnen de symptomen sneller voorbijgaan.

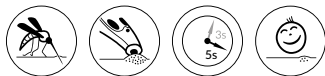
Toepassing

bite away® kan heel eenvoudig worden toegepast:

- Plaats het keramische contactvlak van het apparaat op de steek of beet (verwijder vooraf eerst de eventueel aanwezige angel) en oefen lichte druk uit.
- Kies vervolgens de juiste behandelduur door een van de beide knoppen in te drukken:
 - 3 seconden (linker knop) voor eerste gebruik en voor personen met een gevoeliger huid
 - 5 seconden (rechter knop) voor standaardgebruik.

Het keramische contactvlak wordt opgewarmd tot een temperatuur van ca. 51 °C. Zodra die temperatuur is bereikt, gaat er een led branden. Deze led gaat uit als het apparaat na de gekozen gebruiksduur automatisch wordt uitgeschakeld. Aan het begin van de opwarmfase en aan het eind van de behandeling klinkt bovendien een geluidssignaal.

Indien nodig kan dezelfde insectenbeet of -steek meerdere keren worden behandeld. Zorg tussen de behandelingen voor een pauze van minimaal 2 minuten. Het maximum van 5 toepassingen per uur op dezelfde insectensteek of -beet mag niet worden overschreden.



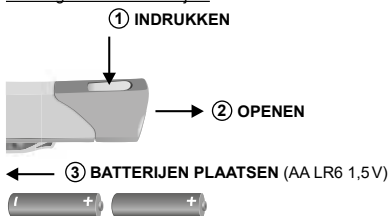
Opmerking over het gebruik

bite away® is uitsluitend bedoeld om zelf te worden gebruikt door volwassenen en door kinderen vanaf een leeftijd van 12 jaar. Kinderen onder de 12 jaar mogen het apparaat alleen gebruiken met hulp van een volwassene.

Reinigingsinstructie:

Het keramische contactvlak van het apparaat kan zonder problemen worden gereinigd met een in de handel verkrijgbaar alcoholisch reinigingsdoekje. Alle andere uitwendige oppervlakken kunnen bijvoorbeeld worden gereinigd met een schone doek.

Vervangen van de batterijen:



Voor het vervangen van de batterijen moet het batterijdeksel worden geopend en na plaatsing van de batterijen weer worden aangebracht (zie afbeelding).

Als de batterijen moeten worden vervangen, wordt dit weergegeven door 3 keer kort knipperen van de led en 3 geluidssignalen.

Gebruik geen accu's (oplaadbare batterijen).

Waarschuwingen

bite away® mag niet worden gebruikt bij resp. op

- ogen en oogleden
- slijmvliezen
- open wonden, beschadigde huid
- verbrande huid
- bevroren huid
- small-fibre-neuropathie, allodynie, hyperalgesie
- tumoren en kwaadaardige veranderingen van de huid
- personen met een verminderd gevoel als gevolg van lichamelijke of medische klachten
- gevoelige of slecht doorbloede gedeelten van de huid.

Als er na de insectenbeet of -steek sprake is van een sterke overgevoelighedsreactie (anafylactische reactie), dan kan bite away® niet dienen ter vervanging van een spoed behandeling. Raadpleeg in die gevallen direct een arts na het optreden van de eerste tekenen (bijv. sterkere jeuk, rood worden en opzetten van de huid en blaarvorming; duizeligheid, misselijkheid, ademnood, bloeddruk daling of -stijging).

In de volgende gevallen moet advies worden ingewonnen bij een arts:

- blijvende klachten, ondanks de toepassing van bite away®.
- toenemende klachten, ondanks de toepassing van bite away®. Gebruik het product niet tot er hiervoor een verklaring is.
- Tekenbeten, aangezien een beet van deze spinachtige mogelijk ziekteverwekkers zoals borrelia of tekenencefalitis kunnen worden overgedragen.

Verder mag het apparaat niet worden gebruikt:

- als op de desbetreffende plaats kort daarvoor zalven, crèmes, lotions etc. zijn aangebracht
- op een vochtige huid.

Al naar gelang hoe gevoelig iemand is, kan de behandeltemperatuur als onprettig worden ervaren.

Bij gevoelige personen kan de huid na toepassing gedurende korte tijd rood kleuren. In zeldzame gevallen kan bij gebruikers met een gevoelig huidtype huidirritatie optreden.

Het apparaat geeft met 5 keer kort knipperen van de led en 5 geluidssignalen aan dat er sprake is van een functiestoring. Dit kan bijv. gebeuren als het apparaat verkeerd wordt gebruikt, bijvoorbeeld als het in de lucht en niet op de huid wordt ingeschakeld en bediend. Als deze foutmelding vaker optreedt, terwijl het apparaat wel op de juiste manier wordt gebruikt, neem dan contact op met de fabrikant of de distributeur.

Gebruik het apparaat niet als het beschadigd is of duidelijk niet goed werkt. Gebruik geen beschadigde batterijen.

Bewaren

Bewaar het apparaat droog en schoon en bescherm het tegen vocht en direct zonlicht.

Gebruik de batterijen niet langer dan de vermelde houdbaarheidsdatum. Om beschadiging van de bite away® door lekkend batterijzuur te vermijden, moeten de batterijen worden verwijderd als het apparaat langere tijd niet wordt gebruikt.

Fabrikant:



mibeTec GmbH
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Duitsland

Contact België:

e-mail: contact-belgium-NL.mibetec@dermapharm.com

Contact Nederland:

e-mail: contact-netherlands.mibetec@dermapharm.com

www.bite-away.com

Neem bij vragen over het product, resp. de functie ervan contact op met de fabrikant of distributeur.

Meld elk ernstig incident met betrekking tot bite away® aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in uw land.

Versie: januari 2022



Raadpleeg
de gebruiksaanwijzing



Batch, zie apparaat



Medisch hulpmiddel



Bewaar het apparaat droog/bescherm
het tegen vocht en bescherm het tegen
direct zonlicht.



Niet afvoeren als
huishoudelijk afval

Technische gegevens:

AA LR6 1,5 V

Batterijtype/-spanning



Toegepast onderdeel
type BF conform
EN 60601-1

CE 0123

Dit medisch apparaat voldoet aan de EMC-Norm IEC 60601-1-2.



Enkelt | raskt | godt forlikelig

Medisinsk produkt til symptomatisk behandling av insektstikk og -bitt

Indikasjon

bite away® er et medisinsk produkt til symptomatisk behandling av kløe, smerter og hevelser som er forårsaket av insektstikk og -bitt, f.eks. Av mygg, veps, bier, geithams eller klegg. Ved øyeblikkelig bruk etter stikk/bitt kan symptomene som regel forhindres helt. Også dersom bruken startes senere, kan symptomene gi seg raskt.

Virkemåte

bite away® virker utelukkende gjennom konsentrert varme, og dermed helt uten kjemiske stoffer.

bite away® er også egnet for gravide, allergikere og barn.

Bruken av konsentrert varme (lokal hypertermi) er et fysikalsk virkningsprinsipp som er basert på kort, konsentrert varmepåvirkning på et sterkt avgrenset hudområde. Selv en lokalt begrenset varmepåføring kan være nok til at det utløses en smerte- og kløelindrende reaksjon i kroppen, og deretter vil hevelsen gå ned.

Ved øyeblikkelig bruk etter stikk/bitt kan symptomene som regel forhindres helt, derfor bør behandlingen av det berørte stedet på kroppen utføres så raskt som mulig. Også dersom bruken startes senere, kan symptomene gi seg raskt.

Bruk

Det er svært enkelt å bruke bite away®:

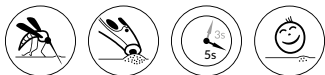
- Plasser apparatet med den keramiske kontaktflaten på stikket eller bittet (fjern først brodden, om nødvendig) og trykk lett.
- Velg deretter en av de to behandlingstidene ved å trykke på den relevante trykknappen:

● 3 sekunder (venstre trykknapp) ved første gangs bruk og for personer med ømfintlig hud

● 5 sekunder (høyre trykknapp) for regulær bruk.

Den keramiske kontaktflaten varmes opp til en temperatur på ca. 51 °C. Så snart denne temperaturen er nådd, tennes en LED. Lysdioden går ut når apparatet slås automatisk av etter valgt brukstid. I tillegg lyder det et akustisk signal i begynnelsen av oppvarmingsfasen og ved behandlingens slutt.

Ved behov er flere gangers behandling av samme insektstikk eller -bitt mulig. Overhold en behandlingspause på minst 2 minutter mellom de enkelte anvendelsene. Det maksimale antallet på 5 anvendelser per time på samme insektstikk eller -bitt skal ikke overskrides.



Merknader om bruk

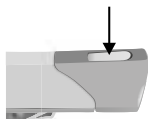
bite away® er kun indikert til egen bruk av voksne og barn over 12 år. Bruk av barn under 12 år skal kun skje ved hjelp fra en voksen.

Rengjøringsanvisning:

Den keramiske kontaktflaten på apparatet kan rengjøres problemfritt med en vanlig alkoholholdig klut til rengjøring, alle andre ytre flater kan rengjøres med for eksempel en ren klut.

Batteribytte:

① SKRU OPP



② TREKK AV

③ LEGGE INN BATTERI (AA LR6 1,5V)



Når batteriet skal byttes, må batteridekslet åpnes, og det må settes på igjen når batteriene er satt inn (se figuren).

Når det er nødvendig å bytte batteri, vises dette ved at lysdioden blinker 3 ganger, og ved at det akustiske signalet lyder 3 ganger.

Ikke bruk noen oppladbare batterier.

Advarsler

bite away® skal ikke brukes f.eks. på

- øyne og øyenlokk
- slimhinner
- åpne sår, skadet hud
- skålding eller forbrenning av huden
- forfrysninger av huden
- Small-Fibre-nevropati, allodyni, hyperalgesi
- tumorer og ondartede forandringer av huden
- personer med begrenset følsomhet på grunn av kroppslige eller medisinske problemer
- sensitive eller dårlig blodforsynte hudområder.

Hvis det oppstår sterke allergiske reaksjoner etter insektstikk eller -bitt (anafylaktisk sjokk), kan bite away® ikke erstatte en nødbehandling. I slike tilfeller må du henvende deg til lege umiddelbart når de første tegnene oppstår (f.eks. kraftig kløe, rødhet, opphovning og blemmedannelse på huden; ved svimmelhet, kvalme, pustenød, fallende eller stigende blodtrykk).

I følgende tilfeller skal det innhentes råd fra lege:

- vedvarende plager ved bruk av bite away®.
- problemer som forverres ved bruk av bite away®. Inntil en oppklaring skal du ikke fortsette å bruke produktet.
- flåttbitt, ettersom et bitt av dette edderkoppsyret kan føre til overføring av patogener som borreliose eller TBE-virus (Tick borne encephalitis).

Utover dette skal apparatet ikke brukes:

- umiddelbart etter påføring av salver, kremer, lotion osv. på aktuelt sted
- på fuktig hud.

Behandlingstemperaturen kan oppleves som ubehagelig, avhengig av følsomhet.

Hos ømfintlige personer kan det oppstå kortvarig rødhet på huden etter bruk. I sjeldne tilfeller kan det oppstå hudirritasjon hos brukere med ømfintlig hudtype. Apparatet viser en funksjonsfeil ved at lysdioden blinker 5 ganger, og ved at det akustiske signalet lyder 5 ganger. Dette er f.eks. mulig ved feilaktig bruk, der apparatet brukes i luften i stedet for på huden. Hvis denne feilmeldingen skulle oppstå gjentatte ganger til tross for riktig bruk, henvend deg til produsenten eller distributøren.

Ikke bruk apparatet ved skade eller tydelig feilfunksjon. Ikke bruk skadde batterier.

Merknad om oppbevaring

Apparatet skal oppbevares beskyttet mot sollys, tørt og rent.

Ikke bruk batteriene etter den holdbarhetsdatoen som er angitt på batteriene. For å hindre at bite away® får skader på grunn av lekket batterisyre, bør batteriene tas ut når apparatet ikke brukes i en lengre periode (brukspause).

Produsent:



mibeTec GmbH
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tyskland

Kontakt Norge:

e-post: contact-norway.mibetec@dermapharm.com

www.bite-away.com

Hvis du har spørsmål om produktet hhv. dets funksjon, henvend deg til produsenten eller distributøren.

Vennligst rapporter til produsent og vedkommende myndighet i ditt land alle alvorlige hendelser som måtte oppstå i sammenheng med bite away®.

Status for informasjonen: Januar 2022



Overhold
bruksinformasjonen



Parti, se apparatet



Medisinsk produkt



Apparatet skal oppbevares beskyttet mot
sollys og tørt, og det må beskyttes mot
fuktighet.



Skal ikke kastes i
husholdningsavfallet

Tekniske spesifikasjoner:



AA LR6 1,5 V

Batteritype/-spenning



Anvendt del av typen
BF iht. EN 60601-1

CE 0123

Dette medisinske produktet svarer til EMC-standard IEC 60601-1-2.



Prosty | szybki | dobrze tolerowany

Wyrób medyczny do leczenia objawowego po użądleniu lub ukąszeniu przez owady

Zastosowanie

bite away® jest wyrobem medycznym do objawowego leczenia swędzenia, bólu i obrzęku spowodowanych ukąszeniami i użądleniami przez owady, takie jak komary, osy, pszczoły, szerszenie lub gzy. W przypadku zastosowania natychmiast po użądleniu/ukąszeniu można zazwyczaj całkowicie zapobiec objawom. Nawet w przypadku nieco późniejszego zastosowania objawy mogą ustąpić szybciej.

Sposób działania

bite away® działa wyłącznie poprzez skoncentrowane ciepło i tym samym całkowicie bez środków chemicznych.

bite away® jest zatem odpowiedni również dla kobiet w ciąży, osób z alergią i dzieci.

Zastosowanie skoncentrowanego ciepła (miejscowa hipertermia) jest fizyczną zasadą działania, polegającą na krótkim, skoncentrowanym działaniu ciepła na niewielki, ograniczony obszar skóry. Ten lokalnie ograniczony dopływ ciepła może wystarczyć do wywołania usmierzającej swędzenie i ból reakcji organizmu oraz następującego potem ustąpienia obrzęku.

W przypadku zastosowania natychmiast po użądleniu/ukąszeniu można zazwyczaj całkowicie zapobiec objawom, dlatego leczenie danego miejsca na ciele należy przeprowadzić jak najszybciej. Nawet w przypadku nieco późniejszego zastosowania objawy mogą ustąpić szybciej.

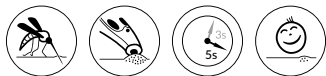
Sposób użycia

Stosowanie bite away® jest bardzo proste:

- Urządzenie należy przyłożyć ceramiczną powierzchnią kontaktową do użądlenia lub ukąszenia (jeśli to konieczne, należy najpierw usunąć żądło) i lekko przycisnąć.
- Następnie należy wybrać jeden z dwóch czasów leczenia poprzez naciśnięcie odpowiedniego przycisku:
 - ⌚ 3 sekundy (lewy przycisk) w przypadku stosowania po raz pierwszy oraz u osób z wrażliwą skórą
 - ⌚ 5 sekund (prawy przycisk) w przypadku standardowego stosowania.

Ceramiczna powierzchnia kontaktowa nagrzej się do temperatury ok. 51 °C. Po osiągnięciu tej temperatury zaświeci się dioda LED. Dioda LED zgaśnie, kiedy urządzenie automatycznie wyłączy się po upływie wybranego czasu leczenia. Na początku fazy podgrzewania i na końcu leczenia dodatkowo rozlega się sygnał dźwiękowy.

W razie potrzeby możliwe jest wielokrotne leczenie tego samego użądlenia lub ukąszenia przez owady. Między kolejnymi zastosowaniami należy zrobić co najmniej 2-minutową przerwę. Nie wolno przekraczać maksymalnej liczby 5 zastosowań na godzinę na tym samym użądleniu lub ukąszeniu przez owady.



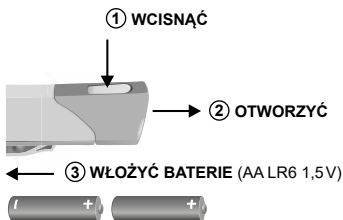
Wskazówki dotyczące użycia

bite away® jest przeznaczony wyłącznie do samodzielnego stosowania przez osoby dorosłe i dzieci w wieku powyżej 12 lat. Zastosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat powinno odbywać się wyłącznie z pomocą osoby dorosłej.

Wskazówki dotyczące czyszczenia:

Ceramiczną powierzchnię kontaktową urządzenia można czyścić zwykłą chusteczką czyszczącą z alkoholem, a wszystkie pozostałe powierzchnie zewnętrzne np. czystą ściereczką.

Wymiana baterii:



W celu wymiany baterii należy zdjąć osłonę komory baterii, a po włożeniu baterii należy ją z powrotem nałożyć (patrz ilustracja).

Konieczność wymiany baterii jest sygnalizowana 3-krotnie migającą diodą LED i 3-krotnym sygnałem dźwiękowym.

Nie używać akumulatorów (baterii z możliwością ładowania).

Ostrzeżenia

bite away® nie wolno stosować

- na oczach i powiekach
- na błonach śluzowych
- na otwartych ranach, uszkodzonej skórze
- na poparzoną skórę
- w odmrożeniach
- w przypadku neuropatii włókien cienkich, allodynii, hiperalgezji
- w przypadku nowotworów i złośliwych zmian skórnych
- u osób z obniżoną wrażliwością z powodu dolegliwości fizycznych lub medycznych
- na wrażliwych lub słabo ukrwionych obszarach skóry.

Jeśli po ukąszeniu lub użądleniu wystąpią silne reakcje nadwrażliwości (reakcja anafilaktyczna), bite away® nie zastępuje leczenia w nagłych przypadkach. W przypadku wystąpienia pierwszych oznak takiej reakcji (np. nasilone swędzenie, zaczerwienienie, obrzęk skóry i pokrzywka; zawroty głowy, nudności, trudności z oddychaniem, spadek lub wzrost ciśnienia krwi) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W następujących przypadkach należy zasięgnąć porady lekarza:

- utrzymujące się objawy podczas stosowania bite away®.
- nasilające się objawy podczas stosowania bite away®. Nie należy używać urządzenia, dopóki nie zostaną one wyjaśnione.
- ukąszenia przez kleszcze, ponieważ ugryzienie tego pajęczaka może prowadzić do przeniesienia zarasków takich chorób jak borelioza lub kleszczowe zapalenie mózgu (TBE).

Urządzenia nie wolno ponadto stosować:

- bezpośrednio po nałożeniu na dane miejsce maści, kremów, balsamów itp
- na wilgotną skórę.

W zależności od wrażliwości temperatura leczenia może powodować nieprzyjemne odczucie.

U osób wrażliwych po zastosowaniu może wystąpić krótkotrwale zaczerwienienie skóry. W rzadkich przypadkach może wystąpić podrażnienie skóry u osób o wrażliwym rodzaju skóry.

Urządzenie wskazuje nieprawidłowe działanie poprzez 5-krotne miganie diody LED i 5-krotny sygnał dźwiękowy. Jest to możliwe w przypadku nieprawidłowego stosowania, na przykład jeśli urządzenie jest uruchamiane i stosowane w powietrzu zamiast na skórze. Jeśli ten komunikat o błędzie pojawia się wielokrotnie mimo prawidłowego użytkowania, należy skontaktować się z producentem lub dystrybutorem.

Nie używać urządzenia w przypadku uszkodzenia lub widocznego nieprawidłowego działania. Nie należy używać uszkodzonych baterii.

Wskazówka dotycząca przechowywania

Urządzenie należy przechowywać w suchym i czystym miejscu, chroniąc przed bezpośrednim nasłonecznieniem.

Nie należy używać baterii po upływie terminu ważności podanego na bateriach. W celu uniknięcia uszkodzenia urządzenia bite away® wskutek wycieku kwasu z baterii, należy wyjąć baterie w przypadku nieużywania urządzenia przez dłuższy czas (przerwa w stosowaniu).

Wytwórca:



mibeTec GmbH
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

Kontakt Dystrybutor Polsce:

SUN-FARM Sp. z o.o.

ul. Dolna 21

05-092 Łomianki

Polska

Tel.: +48 22 350 66 69

Faks: +48 22 350 77 03

www.bite-away.com

W razie pytań dotyczących urządzenia lub jego działania należy zwrócić się do producenta lub dystrybutora.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem bite away® należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik mają miejsce zamieszkania.

Data uaktualnienia informacji: Styczeń 2022

Należy zapoznać się
z instrukcją użycia



Numer serii
na urządzeniu



Wyrób medyczny



Urządzenie należy przechowywać w suchym
miejscu, chroniąc przed bezpośrednim
nasłonecznieniem. Chronić przed wilgocią.



Nie usuwać z odpadami
domowymi

Dane techniczne:

AA LR6 1,5 V



Rodzaj/napięcie baterii

Część użytkowa typ
BF zgodnie z normą
EN 60601-1

CE 0123

Ten wyrób medyczny jest zgodny z normą EMC IEC 60601-1-2.



Fácil | rápido | bem tolerado

Dispositivo médico para o tratamento sintomático de picadas e mordidas de insetos

Finalidade

bite away® é um dispositivo médico para tratamento sintomático de comichão, dores e inchaço causados por picadas e mordidas de insetos, como melgas, vespas, abelhas ou moscas-varejeiras. Se aplicado imediatamente após a picada/mordida, os sintomas podem, regra geral, ser totalmente evitados. Mesmo se aplicado mais tarde, os sintomas podem desaparecer mais rapidamente.

Mecanismo de ação

bite away® atua exclusivamente por ação do calor concentrado e sem quaisquer produtos químicos.

bite away® também é indicado para grávidas, pessoas com alergias e crianças. A aplicação de calor concentrado (hipertermia local) é um princípio ativo físico baseado no efeito breve e concentrado de calor numa área de pele restrita. Mesmo uma aplicação de calor localizada pode ser suficiente para provocar uma reação corporal de alívio da comichão e da dor, bem como de descongestão.

Se aplicado imediatamente após a picada/mordida, os sintomas podem, regra geral, ser totalmente evitados, pelo que o tratamento da parte do corpo afetada deve ser feito o mais depressa possível. Mesmo se aplicado mais tarde, os sintomas podem desaparecer mais rapidamente.

pt

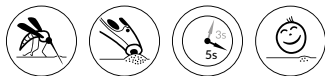
Aplicação

A aplicação de bite away® é muito simples:

- Coloque o dispositivo com a superfície de contacto cerâmica sobre a picada/mordida (retirando antes o ferrão, se necessário) e comprima ligeiramente.
- Em seguida, escolha um dos dois períodos de tratamento, premindo o botão correspondente:
 - 3 segundos (botão esquerdo) para primeira aplicação e para pessoas com pele sensível
 - 5 segundos (botão direito) para uma aplicação regular.

A superfície de contacto cerâmica aquece a uma temperatura de 51 °C. Assim que é alcançada essa temperatura, acende-se um LED. Depois de o dispositivo se desligar automaticamente no final do período selecionado, esse LED apaga-se. No início da fase de aquecimento e no final do tratamento, também soa um sinal acústico.

Se necessário, é possível um tratamento repetido da mesma picada ou mordida de insetos. Mantenha um intervalo entre cada aplicação de, pelo menos, 2 minutos. Não exceda um máximo de 5 aplicações por hora na mesma área de pele.



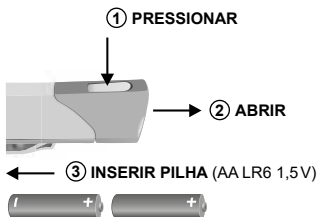
Aviso sobre utilização

bite away® está indicado exclusivamente para autoaplicação por adultos e crianças a partir dos 12 anos de idade. A aplicação em crianças com menos de 12 anos deve contar com a ajuda de um adulto.

Dicas para limpeza:

A superfície de contacto cerâmica do dispositivo pode ser facilmente limpa com uma toalhita limpadora alcoólica vulgar; todas as outras superfícies externas podem ser limpas, por exemplo, com um pano limpo.

Substituição das pilhas:



Para trocar as pilhas, a tampa das pilhas tem de ser aberta e, depois de trocar as pilhas, tem de voltar a ser colocada (v. figura).

Se for necessário mudar as pilhas, o LED pisca 3 vezes e ouve-se um sinal acústico 3 vezes.

Não use baterias (pilhas recarregáveis).

Advertências

bite away® não pode ser usado em

- Olhos e pálpebras
- Membranas mucosas
- Meridas abertas, pele danificada
- Pele escaldada ou queimada
- Pele com frieiras
- Neuropatia de pequenas fibras, alodinia, hiperalgesia
- Tumores e alterações malignas da pele
- Pessoas com sensibilidade reduzida devido a queixas físicas ou médicas
- Zonas da pele sensíveis ou com má circulação.

Caso ocorram fortes reações de hipersensibilidade após a picada ou mordida de inseto (reação anafilática), bite away® não substitui o tratamento de emergência. Nesse caso, após a ocorrência dos primeiros sinais (p. ex., aumento da comichão na pele, vermelhidão, inchaço e borbulha; tonturas, náuseas, falta de ar, queda ou subida de tensão), consulte imediatamente um médico.

Nos seguintes casos, consulte um médico:

- Queixas persistentes durante a aplicação de bite away®.
- Agravamento das queixas durante a aplicação de bite away®. Até que seja detetado o motivo, o produto deve deixar de ser aplicado.
- Mordidas de carraça, uma vez que esta picada pode transmitir agentes patogénicos, como a doença de Lyme ou encefalite da carraça.

Além disso, o dispositivo não pode ser usado:

- Imediatamente após aplicação de pomadas, cremes, loções, etc. no local afetado
- Em pele húmida.

Dependendo da sensibilidade, a temperatura de tratamento pode ser sentida como desagradável.

Em pessoas sensíveis, pode ocorrer vermelhidão temporária da pele após a aplicação. Em casos raros, em utilizadores com tipo de pele sensível, pode ocorrer irritação da pele.

O dispositivo indica que tem uma anomalia se o LED piscar 5 vezes e soar um sinal acústico 5 vezes. Isso pode ocorrer, por exemplo, por má utilização, acionando e usando o dispositivo no ar e não na pele. Caso essa mensagem de erro se repita apesar da aplicação correta, entre em contacto com o fabricante ou o distribuidor.

Não utilize o aparelho com danos nem com mau funcionamento visível. Não use baterias (pilhas recarregáveis).

Aviso sobre armazenamento

Conserve o dispositivo protegido da luz solar direta e limpo e seco.

Não utilize a pilha para além da data de validade nela indicada. Para evitar danificar o bite away® com fugas de ácido das pilhas, estas devem ser retiradas durante períodos prolongados de não utilização.

Fabricante:



 **mibeTec** GmbH
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Alemanha

Contato Portugal:

e-mail: contact-portugal.mibetec@dermapharm.com

www.bite-away.com

Em caso de dúvidas sobre o produto e o funcionamento, contacte o fabricante ou o distribuidor.

Faça o favor de transmitir qualquer incidente grave ocorrido com o dispositivo bite away® ao fabricante e e à autoridade competente de seu país.

Data da informação: Janeiro de 2022



Observe as informações de utilização



Lote: ver dispositivo



Dispositivo médico



Conserve o dispositivo protegido da luz solar direta e da humidade, em lugar seco.



Não eliminar junto com o lixo doméstico

Dados técnicos:



AA LR6 1,5 V

Tipo de pilha/tensão da pilha



Peça de aplicação do tipo BF, conforme EN 60601-1

CE 0123

Este dispositivo médico está em conformidade com o padrão EMC IEC 60601-1-2.



Simplu | rapid | bine tolerat

Dispozitiv medical pentru tratarea simptomatică a înțepăturilor și mușcăturilor de insecte

Informații privind utilizarea

bite away® este un dispozitiv medical pentru tratarea simptomatică a mâncărimii, durerilor și umflăturilor cauzate de înțepăturile și mușcăturile de insecte precum țânțari, viespi, albine, gărgăuni sau tăuni. De regulă, simptomele pot fi prevenite complet, dacă produsul se aplică imediat după înțepătură/mușcătură. Simptomele pot să dispară rapid chiar dacă produsul se aplică puțin mai târziu.

Modul de acțiune

bite away® acționează exclusiv prin căldură concentrată și, prin urmare, fără chimicale.

De aceea bite away® poate fi utilizat de femeile gravide, persoanele alergice și copii.

Aplicarea căldurii concentrate (hipertermie locală) constituie un principiu de acțiune fizic, bazat pe efectul de scurtă durată și concentrat al căldurii asupra unei zone restrânse a pielii. Chiar și aplicarea căldurii pe o zonă limitată poate fi suficientă pentru a declanșa o reacție a corpului, care ameliorează mâncărima și durerile precum și umflăturile.

De regulă, în cazul aplicării imediat după înțepătură/mușcătură, simptomele pot fi prevenite complet, motiv pentru care zona afectată trebuie tratată cât mai repede posibil. Simptomele pot să dispară rapid chiar dacă produsul se aplică puțin mai târziu.

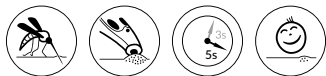
Modul de utilizare

Utilizarea bite away® este foarte simplă:

- Poziționați dispozitivul cu suprafața ceramică de contact pe înțepătură sau mușcătură (în prealabil scoateți acul insectei, dacă este necesar) și apăsați ușor.
- Selectați ulterior una din cele două durate de tratament prin acționarea butonului corespunzător:
 - 3 secunde (butonul stâng) pentru prima utilizare și pentru persoanele cu piele sensibilă
 - 5 secunde (butonul drept) pentru o utilizare obișnuită.

Suprafața ceramică de contact se încălzește la o temperatură de cca. 51 °C. De îndată ce s-a atins această temperatură se aprinde un LED. LED-ul se stinge după ce dispozitivul se oprește automat la expirarea duratei de utilizare selectate. De asemenea, la începutul etapei de încălzire și la finalul tratamentului, dispozitivul emite un semnal acustic.

Dacă este necesar, aceeași înțepătură sau mușcătură de insectă poate fi tratată în mod repetat. Vă rugăm să respectați o pauză de tratament de cel puțin 2 minute între utilizări. Nu trebuie depășit numărul maxim de 5 utilizări într-o oră pentru aceeași înțepătură sau mușcătură de insectă.



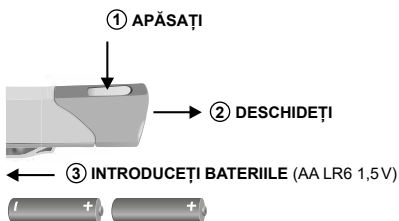
Indicații privind utilizarea

bite away® este destinat exclusiv uzului personal de către adulți și copii care au împlinit vârsta de 12 ani. În cazul copiilor sub 12 ani, utilizarea trebuie realizată numai cu ajutorul unui adult.

Indicație privind curățarea:

Suprafața ceramică de contact a dispozitivului se poate curăța cu șervețele cu alcool disponibile în comerț, toate celelalte suprafețe putând fi curățate cu o lavetă curată.

Schimbarea bateriilor:



Pentru schimbarea bateriilor trebuie deschis capacul carcasei pentru baterii și închis la loc după introducerea noilor baterii (consultați figura).

Atunci când este necesară schimbarea bateriilor, LED-ul va lumina intermitent de 3 ori și se va emite de 3 ori un semnal acustic.

Nu utilizați acumulatori (baterii reîncărcabile).

Atenționări

bite away® nu trebuie aplicat în cazul, respectiv pe

- ochi și pleoape
- mucoase
- răni deschise, piele vătămată
- piele opărită sau arsă
- zone care prezintă degerături
- neuropatie periferică cu fibre mici, alodinie, hiperalgezie
- tumori sau modificări maligne ale pielii
- persoanelor cu sensibilitate redusă din cauza afecțiunilor fizice sau medicale
- zone sensibile sau slab vascularizate ale pielii.

Dacă după înțepătură sau mușcătură apar reacții puternice de suprasensibilitate (reacție anafilactică), bite away® nu înlocuiește tratamentul de urgență. În astfel de situații, imediat după apariția primelor semne (spre exemplu mâncărime, roșeață, umflătură intensificată la nivelul pielii și formarea de pustule, amețeli, vărsături, insuficiență respiratorie, scăderea sau creșterea tensiunii arteriale) adresați-vă medicului.

În următoarele situații trebuie consultat medicul:

- Reacții negative persistente în urma utilizării bite away®.
- Reacții negative din ce în ce mai severe în urma utilizării bite away®. Până la clarificarea acestor situații este necesară întreruperea utilizării produsului.
- Mușcăturile de căpușă, întrucât mușcătura acestei arahnide transmite agenți patogeni precum boala Lyme sau encefalită de căpușe (TBE).

De asemenea, dispozitivul nu trebuie utilizat:

- Imediat după aplicarea pe zona afectată a pielii a alifiilor, cremelor, loțiunilor, etc.
- Pe pielea umedă.

În funcție de sensibilitate, temperatura de tratament poate fi percepută ca fiind neplăcută.

În cazul persoanelor sensibile, după aplicare, zona tratată se poate înroși pentru scurt timp. În cazuri rare, aplicarea pe pielea sensibilă poate irita pielea.

Dispozitivul semnalizează o defecțiune prin 5 aprinderi intermitente ale LED-ului și emiterea a 5 semnale acustice. Astfel de defecțiuni pot fi cauzate, de exemplu, în cazul utilizării incorecte, neașezând dispozitivul pe piele, ci utilizându-l în timp ce este ridicat în aer. Dacă mesajul de defecțiune apare în mod repetat în ciuda utilizării corecte, vă rugăm să vă adresați producătorului sau distribuitorului.

Nu utilizați dispozitivul dacă acesta este deteriorat sau nu funcționează corespunzător. Nu utilizați baterii deteriorate.

Depozitarea

Depozitați dispozitivul într-un loc ferit de radiațiile directe ale soarelui, uscat și curat.

Nu folosiți bateriile după ce a fost depășită dată de expirare a acestora. Pentru a preveni deteriorarea bite away® prin scurgerea acidului bateriilor, bateriile trebuie scoase din dispozitiv, dacă acesta nu este utilizat pe o perioadă îndelungată de timp (pauză de utilizare).

Producător:



mibeTec GmbH
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Germania

DATE CONTACT ROMANIA:

E-mail: contact-romania.mibetec@dermapharm.com
Telefon: +40 371 37 33 64

Pentru întrebări referitoare la produs, respectiv modul său de funcționare, vă rugăm să vă adresați producătorului sau distribuitorului.

Pentru orice incidente severe apărute în timpul utilizării bite away® vă rugăm să vă adresați producătorului și autorității competente din țara dumneavoastră.

Versiunea informației: Ianuarie 2022



Vă rugăm să respectați informațiile privind utilizarea



Numărul de lot este inclus pe dispozitiv



Dispozitiv medical



Depozitați dispozitivul într-un loc ferit de radiațiile directe ale soarelui, uscat/a se feri de umiditate.



Nu eliminați împreună cu gunoiul menajer

Date tehnice:



AA LR6 1,5 V



Tipul/tensiunea bateriilor

Tipul componente de aplicare BF conform DIN EN 60601-1

CE 0123

Acest dispozitiv medical îndeplinește standardul pentru compatibilitatea electromagnetică IEC 60601-1-2.



Jednoduchý | rýchly | dobre znesiteľný

Zdravotnícka pomôcka na symptomatickú liečbu bodnutí a uhryznutí hmyzom

Účel použitia

bite away® je zdravotnícka pomôcka na symptomatickú liečbu svrbenia, bolesti a opuchov spôsobených bodnutím alebo uhryznutím hmyzom ako sú napr. komáre, osy, včely, sršne alebo ovady. Pri okamžitom použití po bodnutí/uhryznutí je zvyčajne možné úplne zabrániť príznakom. Aj pri neskoršom použití je možné príznaky rýchlejšie utíšiť.

Spôsob účinku

bite away® pôsobí výlučne pomocou účinku koncentrovaného tepla a úplne bez chemikálií.

bite away® je preto vhodný aj pre tehotné ženy, alergikov a deti.

Použitie koncentrovaného tepla (lokálna hypertermia) je fyzikálny spôsob účinku, ktorý sa zakladá na krátkom, koncentrovanom účinkovaní tepla na úzko ohraničenú oblasť kože. Aj lokálne ohraničený účinok tepla môže byť dostatočný na vyvolanie reakcie tela, ktorá zmierňuje svrbenie a bolesť a následne znižuje opuch.

Pri okamžitom použití po bodnutí/uhryznutí je zvyčajne možné úplne zabrániť príznakom, preto sa má postihnutá oblasť tela ošetriť čo najskôr. Aj pri neskoršom použití je možné príznaky rýchlejšie utíšiť.

Použitie

Použitie bite away® je veľmi jednoduché:

- Umiestnite prístroj keramickou kontaktnou plochou na bodnutie alebo uhryznutie (ak je to potrebné, najprv odstráňte žihadlo) a jemne ho pritlačte.
- Následne zvolte jeden z časov ošetrenia pomocou príslušného tlačidla:
 - 🕒 3 sekundy (ľavé tlačidlo) pri prvom použití a u osôb s citlivou kožou
 - 🕒 5 sekúnd (pravé tlačidlo) pri pravidelnom používaní.

Keramická kontaktná plocha sa zohreje na teplotu približne 51 °C. Pri dosiahnutí tejto teploty zasvieti LED svetlo. LED svetlo zhasne potom, ako sa prístroj po zvolenom čase použitia automaticky vypne. Na začiatku fázy zohrievania a na konci ošetrenia zaznie okrem toho zvukový signál.

V prípade potreby je možné niekoľkonásobné ošetrenie toho istého bodnutia alebo uhryznutia hmyzom. Medzi jednotlivými ošetreniami počkajte najmenej 2 minúty. Nesmie sa prekročiť maximálny počet 5 použití za hodinu na tom istom bodnutí alebo uhryznutí hmyzom.



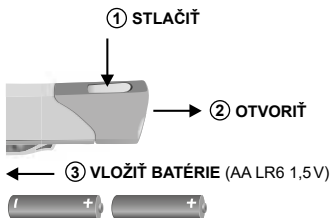
Informácie o používaní

bite away® je určený výlučne na samostatné použitie u dospelých a detí od 12 rokov. U detí do 12 rokov sa má prístroj používať len za pomoci dospelých.

Informácie o čistení:

Keramická kontaktná plocha prístroja sa môže čistiť komerčne dostupnými alkoholovými utierkami, všetky ostatné vonkajšie plochy sa môžu čistiť napríklad čistou utierkou.

Výmena batérií:



Pri výmene batérií sa musí otvoriť kryt na batérie a po vložení batérií sa musí kryt opäť nasadiť (pozri obrázok).

Potreba výmeny batérií sa zobrazí 3-násobným bliknutím LED svetla a 3-násobným zaznením zvukového signálu.

Nepoužívajte akumulátory (dobíjateľné batérie).

Upozornenia

bite away® sa nesmie používať pri prípadne na

- očiach a viečkach
- slizniciach
- otvorených ranách, poranenej koži
- obarení alebo popálení kože
- omrzlinách kože
- neuropatii malých nervových vlákien, alodýnií, hyperalgií
- nádoroch a zhubných kožných zmenách
- osobách s obmedzenou citlivosťou z dôvodu telesných alebo zdravotných ťažkostí
- citlivých alebo zle prekrvených oblastiach kože.

Ak sa po bodnutí alebo uhryznutí hmyzom vyskytnú silné reakcie z precitlivosti (anafylaktická reakcia), nepredstavuje bite away® náhradu urgentnej liečby. V týchto prípadoch sa pri výskyte prvých príznakov (napr. silné svrbenie, sčervenanie, opuch kože a žihľavka, závraty, nevoľnosť, ťažkosti s dýchaním, zníženie alebo zvýšenie krvného tlaku) okamžite obráťte na lekára.

V nasledujúcich prípadoch je potrebné poradiť sa s lekárom:

- pretrvávajúce ťažkosti pri používaní bite away®.
- zhoršujúce sa ťažkosti pri používaní bite away®. Až do objasnenia prístroj ďalej nepoužívajte.
- uhryznutia kliešťom, keďže pri bodnutí týmto pavúkovcom môže dôjsť k prenosu patogénov ako je borelióza alebo skorá letná kliešťová meningoencefalitída.

Okrem toho sa prístroj nesmie používať:

- hneď po aplikácii masť, krémov, telových mliek atď na postihnuté miesto
- na mokrá kožu.

Podľa citlivosti môže byť teplota ošetrenia vnímaná ako nepríjemná.

U citlivých osôb sa môže po použití vyskytnúť krátkodobé sčervenanie kože.

V ojedinelých prípadoch sa môže u citlivých osôb vyskytnúť podráždenie kože.

Prístroj ukazuje poruchu funkčnosti 5-násobným zablikaním LED svetla a 5-násobným zaznením zvukového signálu. Môže k tomu dôjsť napr. pri chybnom používaní, keď sa prístroj zapne a používa vo vzduchu namiesto na koži. Ak hlási prístroj napriek správne použitiu poruchu funkčnosti, obráťte sa na výrobcu alebo distribútora.

Prístroj nepoužívajte pri zjavnom poškodení alebo poruche funkčnosti. Nepoužívajte poškodené batérie.

Skladovanie

Prístroj skladujte na suchom a čistom mieste chránenom pred priamym slnečným žiarením.

Nepoužívajte batérie po dátume expirácie uvedenom na batériách. Aby sa zabránilo poškodeniu prístroja bite away® vytekajúcou kyselinou z batérie, batérie pri dlhšom nepoužívaní prístroja vyberte.

Výrobca:



 **mibeTec** GmbH

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Nemecko

Kontakt Slovensko:

e-mail: contact-slovakia.mibetec@dermapharm.com

www.bite-away.com

Ak máte otázky ohľadne prístroja prípadne jeho funkcie, obráťte sa na výrobcu alebo distribútora.

Všetky závažné nehody spôsobené pomôckou bite away® ohláste výrobcovi a príslušnému orgánu vo vašej krajine.

Dátum revízie textu: Januára 2022



Prečítajte si návod na použitie



Šarža pozri prístroj



Zdravotnícka pomôcka



Prístroj skladujte na suchom mieste chránenom pred priamym slnečným žiarením/chráňte pred vlhkosťou.



Nelikvidujte v domovom odpade

Technické údaje:



AA LR6 1,5 V



Typ batérie/napätie batérie Zariadenie typu BF
podľa EN 60601-1

CE 0123

Táto zdravotnícka pomôcka zodpovedá EMV štandardu IEC 60601-1-2.



Enostavno | hitro | dobro prenašanje

Medicinski pripomoček za simptomatsko zdravljenje pikov in ugrizov žuželk

Za uporabo pri

Pripomoček bite away® je medicinski pripomoček za simptomatsko zdravljenje srbečice, bolečin in oteklina, ki jih povzročajo vbodi in ugrizi žuželk, na primer komarji, ose, čebele, sršeni ali obadi. Pri takojšnji uporabi po piku/ugrizu je mogoče simptome praviloma povsem preprečiti. Tudi pri kasnejši uporabi lahko simptomi izzvenijo hitreje.

Način učinkovanja

Pripomoček bite away® učinkuje izključno s koncentrirano toploto in tako povsem brez kemikalij.

Pripomoček bite away® je zato primeren tudi za nosečnice, alergije in otroke. Uporaba koncentrirane toplote (lokalna hipertermija) je fizikalni način učinkovanja, ki temelji na kratkem, koncentriranem učinkovanju toplote na ozko omejenem delu kože. Tudi lokalno omejeno delovanje toplote lahko zadostuje, da se sproži reakcija telesa, ki blaži srbečico in bolečine, nato pa prispeva k hitrejši razgradnji oteklina.

Pri takojšnji uporabi po piku/ugrizu je mogoče simptome praviloma povsem preprečiti, zato je treba prizadeto mesto obdelati čim prej. Tudi pri kasnejši uporabi lahko simptomi izzvenijo hitreje.

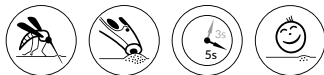
Uporaba

Uporaba pripomočka bite away® je zelo preprosta:

- Napravo postavite s keramično stično površino na pik ali ugriz (najprej po potrebi odstranite želo) in na rahlo pritisnite.
- Nato izberite enega od dveh časov obravnave s stiskom na ustrezno tipko:
 - 3 sekunde (leva tipka) pri prvi uporabi in za osebe z občutljivo kožo
 - 5 sekund (desna tipka) za redno uporabo.

Keramična stična površina se ogreje na temperaturo pribl. 51 °C. Ko je ta temperatura dosežena, LED-lučka zasveti. LED-lučka ugasne, ko se naprava samodejno ugasne po izbranem obdobju uporabe. Na začetku faze ogrevanja in na koncu obravnave se dodatno oglasi zvočni signal.

Po potrebi lahko obravnavo istega pika ali ugriza žuželke ponovite. Med dvema uporabama naj mineta vsaj 2 minuti. Ne prekoračite največ 5 uporab na uro zaradi istega pika ali ugriza žuželke.



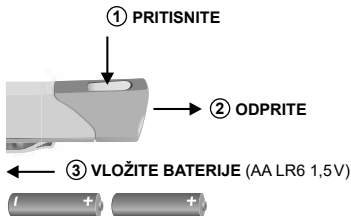
Napotki za uporabo

Pripomoček bite away® je indiciran izključno za lastno uporabo pri odraslih in otrocih, starih več kot 12 let. Pri otrocih do 12 let je uporaba dovoljena le s podporo odrasle osebe.

Navodilo za čiščenje:

Keramično stično površino naprave lahko očistite z običajnim alkoholnim čistilnim robčkom, vse druge zunanje površine očistite s čisto krpo.

Menjava baterije:



Za menjavo baterij morate pokrov baterij sneti in ga po tem, ko baterije vstavite, ponovno natakni (glejte sliko).

Da je treba baterijo zamenjati, prikaže 3-kratni utrip LED-lučke in 3-kratni zvočni signal.

Ne uporabljajte baterij, ki se ponovno polnijo.

Opozorila

Pripomočka bite away® ne smete uporabljati na

- očeh in veka
- sluznicah
- odprtih ranah, poškodovani koži
- oparinah ali opeklinah kože
- zamrzlinah kože
- nevropatiji tankih vlaken, alodiniji, hiperalgeziji
- tumorjih in malignih kožnih spremembah
- osebah z omejeno občutljivostjo zaradi telesnih ali medicinskih težav
- občutljivih ali slabo prekrvavljenih delih kože.

Če se po piku ali ugrizu žuželke pojavijo preobčutljivostne reakcije (anafilaktična reakcija), pripomoček bite away® ni nadomestilo za urgentno obravnavo. V teh primerih se takoj po pojavu prvih znakov posvetujte z zdravnikom (npr. povečano srbenje, pordelost, oteklina, gnojni mehurčki; omotica, slabost, dihalna stiska, padec krvnega tlaka ali zvišanje krvnega tlaka).

Zdravniško pomoč je treba poiskati v naslednjih primerih:

- nelagodje med uporabo pripomočka bite away®, ki ne mine.
- poslabšanje simptomov med uporabo pripomočka bite away®, ki ne mine. Dokler se to ne pojasni, izdelka ne uporabljajte.
- ugrizi klopa, saj lahko v tem primeru pride do prenosa povzročiteljev bolezni, kot sta borelijoza ali klopni meningoencefalitis.

Tudi v naslednjih primerih pripomočka ne uporabljajte:

- tik po nanosu mazil, krem, losjonov itd. na prizadeto mesto
- na vlažni koži.

Glede na občutljivost lahko temperaturo zdravljenja zaznamo kot neprijetno. Pri občutljivih posameznikih se lahko po uporabi kratkotrajno pokaže rdečina kože. V redkih primerih lahko pri uporabnikih z občutljivimi tipi kože pride do draženja kože.

Naprava prikaže napako v delovanju tako, da LED-lučka 5-krat utripne, zvočni signal pa se oglasi 5-krat. To je npr. možno pri napačni uporabi, ko se naprava namesto na koži sproži in uporablja v zraku. Če se to sporočilo o napaki kljub pravilni uporabi pojavi večkrat, se obrnite na proizvajalca ali distributerja.

Naprave ne uporabljajte v primeru očitnih poškodb ali okvar. Ne uporabljajte poškodovanih baterij.

Navodilo za shranjevanje

Napravo hranite ločeno od neposredne sončne svetlobe na suhem in čistem mestu.

Baterij ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na baterijah. Da se izognete poškodbam pripomočka bite away® zaradi iztekanja kisline iz baterije, je treba baterije med daljšo neuporabo (prekinitev uporabe) odstraniti.

Proizvajalec:



 **mibeTec** GmbH
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Nemčija

Kontakt Sloveniji:

e-pošta: contact-slovenia.mibetec@dermapharm.com

www.bite-away.com

Pri vprašanjih glede proizvoda ali njegovi uporabi se obrnite na proizvajalca ali distributerja.

Prosimo vas, da o vsakem resnem zapletu, do katerega je prišlo v zvezi s pripomočkom bite away®, obvestite proizvajalca in pristojni organ v svoji državi.

Stanje informacije: Januarja 2022



Upoštevajte navodila
za uporabo



Za serijo glejte
napravo



Medicinski pripomoček



Napravo hranite zaščiteno pred neposredno
sončno svetlobo in na suhem/zaščiteno pred
vlago.



Ne odstranjajte z
gospodinjskimi odpadki

Tehnični podatki:



AA LR6 1,5 V

Tip/napetost baterije



Del v stiku z
uporabnikom tipa BF v
skladu z EN 60601-1

CE 0123

Ta medicinski pripomoček ustreza standardu EMV IEC 60601-1-2.



Enkel | snabb | väl tolererad

Medicinteknisk produkt för symtomatisk behandling av insektsstick och -bett

Avsedd användning

bite away® är en medicinteknisk produkt för symtomatisk behandling av klåda, smärta och svullnad på grund av insektsstick och -bett av t.ex. mygg, geting, bi, bålgeting och broms. Vid omedelbar användning efter sticket/bettet kan symtomen som regel förhindras helt. Även när användning påbörjas senare kan symtom klinga av snabbare.

Verkningsmekanism

bite away® verkar uteslutande genom koncentrerad värme och således helt utan kemikalier.

bite away® är även lämpligt för gravida, allergiker och barn.

Användningen av koncentrerad värme (lokal hypertermi) är en fysikalisk verkningsprincip baserad på kort, koncentrerad värmeeffekt på en liten begränsad hudyta. Även en lokalt begränsad värmetillförsel kan räcka för att lösa ut en reaktion i kroppen som lindrar smärta och klåda samt efterföljande minskning av svullnad.

Vid användning omedelbart efter sticket/bettet kan symtomen som regel förhindras helt. Behandling av det drabbade hudområdet ska således påbörjas så snart som möjligt. Även när användning påbörjas senare kan symtom klinga av snabbare.

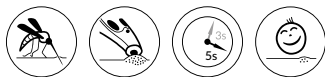
Användning

Det är mycket enkelt att använda bite away®:

- Placera instrumentet med den keramiska kontaktytan på det sticket eller bettet (ta vid behov bort befintlig tagg) och tryck lätt.
- Välj därefter en av de två behandlingstiderna genom att trycka på motsvarande knapp:
 - 3 sekunder (vänster knapp) vid en första användning och för personer med känslig hud
 - 5 sekunder (höger knapp) för vanlig användning.

Den keramiska kontaktytan värms upp till en temperatur på cirka 51 °C. Så snart denna temperatur uppnåtts tänds en LED-lampa. LED-lampan släcks efter att instrumentet stängs av automatiskt efter vald behandlingstid. I början av uppvärmningsfasen och i slutet av behandlingen avges dessutom en ljudsignal.

Vid behov är det möjligt att behandla samma insektsstick eller -bett flera gånger. Iaktta en behandlingspaus på minst 2 minuter mellan varje användning. Samma insektsstick eller -bett får behandlas maximalt 5 gånger per timme.



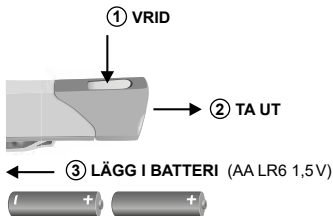
Tips om användning

bite away® är endast avsett för egenanvändning av vuxna och barn från 12 år. Barn under 12 år ska bara behandlas med hjälp av en vuxen.

Rengöringsanvisning:

Instrumentets keramiska kontaktyta kan rengöras med en vanlig rengöringsduk med alkohol. Alla övriga ytor kan rengöras med t.ex. en ren duk.

Byte av batterier:



Vid batteribyte måste batterilocket öppnas och sättas tillbaka efter inläggning av batteriet (se bild).

Ett nödvändigt batteribyte indikeras genom att LED-lampan blinkar 3 gånger och ljudsignalen avges 3 gånger.

Använd inte uppladdningsbara batterier.

Varning

bite away® får inte användas på, vid eller av

- ögon och ögonlock
- slemhinnor
- öppna sår, skadad hud
- skallad eller brännskadad hud
- förfrysning av huden
- tunnfiberneuropati, allodini, hyperalgesi
- tumörer och maligna hudförändringar
- personer med nedsatt känslighet på grund av kroppsliga eller medicinska besvär
- känsliga hudområden eller hudområden med dålig genomblödning.

Om kraftiga överkänslighetsreaktioner uppkommer efter insektsstick eller -bett (anafylaktisk reaktion) ersätter bite away® inte en akutbehandling. Vid uppkomst av första tecken på en sådan reaktion (t.ex. kraftig hudklåda, -rodnad, -svullnad och kvaddelbildning; yrsel, illamående, andnöd, blodtrycksfall eller -ökning) kontakta omedelbart läkare.

I följande fall ska råd från läkare inhämtas:

- ihållande besvär under användning av bite away®.
- besvär som försämras under användning av bite away®. Tills dessa har försvunnit ska produkten inte användas mer.
- fästingbett eftersom ett bitt av dessa spindeldjur kan leda till överföring av sjukdomspatogener som borrelia eller fästingburen encefalit (TBE).

Dessutom ska instrumentet inte användas:

- omedelbart efter applicering av salvor, krämer, lotioner osv. på det drabbade området
- på fuktig hud.

Behandlingstemperaturen kan upplevas som obehaglig beroende på känslighet.

Hos känsliga personer kan en kortvarig hudrodnad uppkomma efter användning. I sällsynta fall kan personer med känslig hudtyp drabbas av en hudirritation.

En funktionsstörning indikeras genom att LED-lampan blinkar 5 gånger och ljudsignalen avges 5 gånger. Detta kan uppkomma vid exempelvis felaktig användning, genom att instrumentet aktiveras och används i luften istället för på huden. Om felmeddelandet upprepas trots korrekt användning, kontakta tillverkaren eller distributören.

Använd inte instrumentet om det är skadat eller vid en uppbar felaktig funktion. Använd inte skadade batterier.

Förvaring

Skydda instrumentet mot direkt solljus och förvara det torrt och rent.

Använd inte batterier efter det utgångsdatum som anges på desamma. Om instrumentet inte ska användas under längre perioder ska batterierna tas ut för att förhindra en skada på bite away® på grund av läckande batterisyra.

Tillverkare:



mibeTec GmbH
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tyskland

Kontakta Sverige:

e-post: contact-sweden.mibetec@dermapharm.com

www.bite-away.com

Kontakta tillverkaren eller distributören vid frågor om produkten respektive dess funktion.

Rapportera alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med bite away® till tillverkaren och den behöriga myndigheten i ditt land.

Informationen uppdaterad: Januari 2022



Beakta bipacksedeln



Lot, se instrumentet



Medicinteknisk produkt



Skydda instrumentet mot direkt solljus och förvara vara det torrt. Fuktkänsligt.



Får inte kastas i hushålls-soporna

Tekniska data:



AA LR6 1,5 V

Batterityp/-spänning



Användningsdel typ BF
enligt EN 60601-1

CE 0123

Denna medicintekniska produkt uppfyller kraven i EMC-standardens IEC 60601-1-2.

Kullanma talimatı



Kolay | hızlı | uyumlu

Böcek ısırıkları ve sokmalarının semptomatik tedavisi için tıbbi ürün

Kullanım amacı

bite away®, örneğin sivrisinek, yaban arısı, arı, sarıca veya sığır sineği gibi böcek ısırıkları ve sokmalarından kaynaklanan kaşıntı, ağrı ve şişliklerin semptomatik tedavisi için bir tıbbi üründür. Sokma/ısırıktan sonra hemen kullanıldığında semptomlar genellikle tamamen engellenir. Daha sonraki uygulama başlangıcında semptomlar daha hızlı hafifler.

Etki şekli

bite away® sadece konsantre ısı ile etki eder ve dolayısıyla hiçbir kimyasal içermez.

bite away® hamileler, alerjik bünyeler ve çocuklar için de uygundur.

Konsantre ısı (lokal hipertermi) uygulaması, dar sınırlı deri alanına kısa süreli, konsantre ısı etkisine dayanan fiziksel bir etki prensibidir. Lokal sınırlı ısı etkisi bile vücudun ağrı ve kaşıntıyı hafifleten tepkisini ve akabindeki şişmeyi tetiklemek için yeterli olabilir.

Sokma/ısırıktan sonra hemen kullanıldığında semptomlar genellikle tamamen engellenir, bu nedenle ilgili vücut bölgesinin tedavisi en kısa sürede yapılmalıdır. Daha sonraki uygulama başlangıcında semptomlar daha hızlı hafifler.

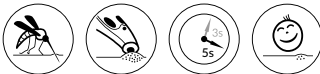
Uygulama

bite away® uygulaması çok basittir:

- Cihazı seramik temas yüzeyi ile sokma veya ısırık (gerekirse önce iğneyi çıkarın) üzerine yerleştirin ve hafifçe bastırın.
- Ardından iki tedavi süresinden birini ilgili şaltere basarak seçin:
 - 3 saniye (sol şalter), ilk kullanımda ve hassas ciltli kişiler için
 - 5 saniye (sağ şalter), düzenli uygulama için.

Seramik temas yüzeyi yaklaşık 51 °C sıcaklığa kadar ısınır. Bu sıcaklığa ulaşıldığında bir LED yanar. Cihaz seçilen uygulama süresinden sonra kapandığında LED otomatik olarak söner. Isınma evresinin başında ve tedavinin sonunda ek olarak akustik bir sinyal verilir.

Gerekirse aynı böcek sokma veya ısırığının tekrarlanan bir tedavisi mümkündür. İlgili uygulamalar arasında lütfen en az 2 dakikalık tedavi molası verin. Aynı böcek sokması veya ısırığı üzerine saatte azami 5 uygulama sayısı aşılmamalıdır.



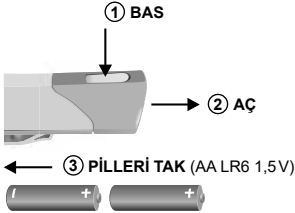
Kullanıma ilişkin notlar

bite away® sadece yetişkinler ve 12 yaş ve üzeri çocuklar tarafından kişisel kullanım için uygundur. 12 yaş altındaki çocuklarda uygulama sadece bir yetişkinin desteği ile yapılabilir.

Temizlik talimatı:

Cihazın seramik temas yüzeyi piyasada bulunan alkollü bir temizlik beziyle, diğer tüm dış yüzeyler örneğin temiz bir bezle temizlenebilir.

Pil değişimi:



Pil değiştirme için pil kapağı çıkarılmalı ve piller yerleştirildikten sonra tekrar takılmalıdır (bakınız Resim).

LED 3 kez yanıp söndüğünde ve 3 kez akustik bir sinyal verildiğinde pillerin değiştirilmesi gerekir.

Batarya (şarj edilebilir piller) kullanmayın.

Uyarı bilgileri

bite away® aşağıdaki bölgelerde uygulanamaz

- gözler ve göz kapakları
- mukozalar
- açık yaralar, yaralı deri
- deride haşlanma veya yanık
- deri donmaları
- küçük lif nöropatisi, allodini, hiperaljezi
- tümörler ve ciltte kötü huylu değişiklikler
- fiziksel veya tıbbi şikayetler nedeniyle sınırlı duyarlılığı olan kişiler
- hassas veya zayıf dolaşımli cilt bölgeleri.

Böcek sokması veya ısırığı sonrası ciddi aşırı hassasiyet reaksiyonları (anafilaktik reaksiyon) ortaya çıkarsa bite away® bir acil durum tedavisinin yerini tutamaz. Bu durumlarda ilk belirtilerin (ör., artan kaşıntı, kızarıklık, şişlik, kabarmalar; baş dönmesi, bulantı, dispne, kan basıncında düşüş veya yükselme) başlangıcında hemen bir doktora danışın.

Aşağıdaki durumlarda tıbbi tavsiye alınmalıdır:

- bite away® kullanırken uzun süreli şikayetler.
- bite away® kullanırken kötüleşen şikayetler. Aydınlatılana kadar ürün kullanılmamalıdır.
- kene ısırıkları, çünkü bu örümceğimsinin sokması, Lyme hastalığı veya kene kaynaklı ensefalit (TBE) gibi patojenlerin geçmesine yol açabilir.

Buna ek olarak cihaz aşağıdaki durumlarda kullanılamaz:

- ilgili bölgeye merhem, krem, losyon vb. uygulandıktan hemen sonra
- nemli cilt üzerine.

Duyarlılığa göre tedavi sıcaklığı rahatsız edici olarak hissedilebilir.

Hassas kişilerde uygulama sonrasında kısa süreli cilt kızarıklığı oluşabilir. Hassas cilt tipine sahip kullanıcılarda nadir durumlarda cilt tahrişi oluşabilir.

Cihaz, LED'in 5 kez yanıp sönmeye ve 5 kez akustik bir sinyal verilmesi ile bir fonksiyon arızasını gösterir. Bu ör. cihazın cilt yerine havada tetiklenmesi ve çalıştırılması gibi hatalı kullanımda mümkündür. Bu hata mesajı doğru uygulamaya rağmen tekrar ortaya çıkarsa lütfen üretici veya distribütöre başvurunuz. Cihazı hasar veya bariz arıza durumunda kullanmayın. Hasarlı pilleri kullanmayın.

Depolama bilgisi

Cihaz doğrudan güneş ışığına karşı korumalı olarak kuru ve temiz bir yerde depolanmalıdır.

Pilleri pillerin üzerinde belirtilen son kullanım tarihinden sonra kullanmayın. Pil asidi nedeniyle bite away® hasarını önlemek için uzun süre kullanılmaması (uygulama molası) durumunda piller çıkarılmalıdır.

Üretici:



mibeTec GmbH
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Almanya

Türkiye'de iletişim:

e-posta: contact-turkey.mibetec@dermapharm.com

www.bite-away.com

Ürün veya işleviyle ilgili sorularınız olursa lütfen üreticiye veya distribütöre başvurunuz.

Lütfen bite away® ile bağlantılı olarak meydana gelen ciddi olayları üreticiye ve ülkenizdeki yetkili makama bildirin.

Bilgi güncelliği: Ocak 2022



Lütfen kullanma
talimatını dikkate alın



Parti için cihaza
bakınız



Tıbbi ürün



Cihaz doğrudan güneş ışığına karşı
korunmalı olarak kuru bir yerde saklayın/neme
karşı koruyun.



Evsel atıklarla birlikte
imha edilmemelidir

Teknik veriler:



AA LR6 1,5 V



Pil tipi/gerilimi

Uygulama parçası tip
BF EN 60601-1
uyarınca

CE 0123

Bu tıbbi ürün EMC standardı IEC 60601-1-2 ile uyumludur.

