## bite away









bite away® pro funktioniert so einfach wie der Original bite away®, jetzt auch mit dem Smartphone.

bite away® pro an das Handy anschließen, Behandlungstemperatur und -zeit auswählen und starten.

# bite away pro

#### + PowerUnit









bite away® pro funktioniert so einfach wie der Original bite away®, jetzt auch mit dem Smartphone.

uern smartprione. bite away® pro an das Handy anschließen, Behandlungstemperatur und -zeit auswählen und starten.

Alternativ kann bite away® pro auch an die wiederaufladbare PowerUnit angeschlossen und die Behandlung bequem mit einem Knopfdruck ausgelöst werden.

Medizinprodukt zur symptomatischen Wärmebehandlung von Juckreiz und Schmerzen verursacht durch Insektenstiche und -bisse schnell | effektiv | gut verträglich

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

#### Alle Vorteile des bite away® pro

- Zuverlässige und schnelle Hilfe bei Juckreiz und Schmerzen verursacht durch Insektenstiche und -bisse, ganz ohne lästiges Cremen und Schmieren
- Sehr gute Verträglichkeit bite away® pro wirkt chemiefrei und ist so auch für Kinder und Schwangere geeignet
- Individuelle Insektenstichbehandlung mit der bite away $^{\circ}$  connect-App
- Kompaktes Design, für jede Hosentasche: jederzeit und überall einsetzbar
- Multi-Level-Sicherheitsfeatures:
- 1. Intelligente Temperatursteuerung
- Unabhängiger Temperaturwächter
   Ausfallsicherer Überhitzungsschutz

#### Weitere Vorteile bei der Anwendung mit PowerUnit

- 2 in 1 Anwendung mit dem Smartphone oder als eigenständiges Gerät mit der Powerlinit
- Einfache Bedienung mit nur einem Knopfdruck
- Wiederaufladbarer Akku

#### Anwendungszweck

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

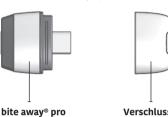
#### Wirkweise

Die Anwendung konzentrierter Wärme (lokale Thermotherapie) ist ein physikalisches Wirkprinzip, das auf kurzer, konzentrierter Wärmeeinwirkung auf ein eng begrenztes Hautareal beruht. Selbst ein lokal begrenzter Wärmeeintrag kann ausreichen, eine juckreiz- und schmerzlindernde Reaktion des Körpers auszulösen.

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

### Anwendung bite away® pro mit bite away® connect

Aufbau des bite away® pro



mit keramischer Kontaktfläche und USB-C-Anschluss Verschlusskappe mit Schlaufenöse





bite away® connect

App zur Anwendung des bite away® pro mit einem Smartphone

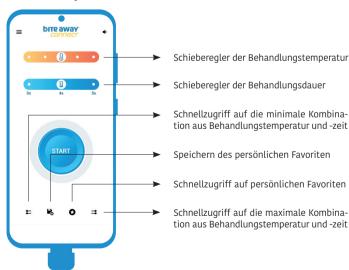
#### Erste Inbetriebnahme

Um den vollen Umfang der Funktionen des bite away® pro ausnutzen und einen individuellen Behandlungsmodus auswählen zu können, laden Sie bite away® connect im Google Play Store\* herunter und installieren Sie bite away® connect auf Ihrem Smartphone bzw. scannen Sie den QR-code auf dieser Seite und folgen Sie den Anweisungen.

bite away® connect ist eine eigenständige Software, die die Verwendung des bite away® pro mit einem Smartphone ermöglicht. Mit bite away® connect kann aus 15 Behandlungsprogrammen, die auf dem bite away® pro vorgegeben sind, das gewünschte ausgewählt und gestartet werden.

bite away® connect ist ein Zubehör für bite away® pro.

#### Aufbau bite away® connect



#### Anwendung von bite away® pro



Bitte entfernen Sie vor Anwendung des bite away® pro eventuell in der Haut verbliebene Insektenstachel.

- Verbinden Sie bite away® pro über den USB-C-Anschluss mit Ihrem Smartphone und öffnen Sie die bite away® connect App bzw. die App startet bei aktivem Bildschirm automatisch.
- 2. Wählen Sie je nach persönlichem Empfinden mit Hilfe der Schieberegler in der App die gewünschte Behandlungstemperatur 
  ☐ in Stufen von ca. 47°C bis 51°C und die Behandlungsdauer ☐ im Bereich von 3 bis 5 Sekunden aus. Bei sensibler Haut wählen Sie bitte eine niedrige Temperatur und eine kurze Behandlungsdauer.
- Betätigen Sie START, um den 3 Sekunden-Countdown bis zum Aufheizen der keramischen Kontaktfläche auszulösen.
   Platzieren Sie das Gerät in dieser Zeit mit der keramischen Kontaktfläche auf dem Stich oder Biss und drücken Sie es leicht an.
- 4. Das Ende des Countdowns wird durch ein akustisches Signal und eine Vibration des Gerätes angezeigt, die Aufheizphase beginnt. Während der Aufheizphase wird die keramische Kontaktfläche auf die ausgewählte Behandlungstemperatur erwärmt, wobei der Ring um den START-Button pulsiert. Sobald die Behandlungstemperatur erreicht ist, beginnt die Behandlung, wobei der Ring um den START-Button abläuft. Das Gerät schaltet sich nach der gewählten Behandlungsdauer automatisch ab und signalisiert dies durch ein erneutes akustisches Signal und eine Vibration des Gerätes.
- 5. Entfernen Sie das Gerät vom behandelten Hautareal. Bei Bedarf ist eine mehrmalige Behandlung desselben Insektenstiches oder -bisses möglich.
- Bitte halten Sie eine Behandlungspause von mindestens 2 Minuten zwischen den jeweiligen Anwendungen ein. Eine maximale Anzahl von 5 Anwendungen pro Stunde auf demselben Insektenstich oder -biss darf nicht überschritten werden. Wenn keine weitere Behandlung an einer anderen Stelle benötigt wird, trennen Sie bite away® pro von Ihrem Smartphone.

#### <u> Hinweise zum Gebrauch</u>

bite away® pro ist ausschließlich zur Anwendung durch Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren angezeigt. Bei Kindern unter 12 Jahren oder bei Personen mit erheblichen Hör-, Seh- und/oder Bewegungseinschränkungen darf das Gerät nur mit Unterstützung eines Erwachsenen verwendet werden.

Verwenden Sie das Gerät nicht bei Kindern unter 3 Jahren.

Aufgrund des kognitiven Entwicklungsstandes bzw. der Entwicklung des Hautgewebes wird die Behandlung mit dem Gerät für Kinder ab dem 7. Lebensjahr empfohlen.

#### Reinigungshinweis

Alle äußeren Flächen des Gerätes können mit einem weichen Tuch gereinigt werden, welches leicht mit Wasser angefeuchtet wurde. Bei offensichtlicher Verschmutzung muss das Gerät gereinigt werden. Dazu benutzen Sie bitte ein weiches Tuch, das mit kaltem Seifenwasser befeuchtet wurde. Wischen Sie alle äußeren Flächen gründlich ab, bis keine Verschmutzung mehr sichtbar ist. Trocknen Sie anschließend diese mit einem Tuch.

Wenn das Gerät von einer weiteren Person verwendet wird, muss die keramische Kontaktfläche vor jeder Anwendung desinfiziert werden. Feuchten Sie dazu ein weiches Tuch gut mit 70%igem Isopropanol an oder verwenden Sie ein herkömmliches Desinfektionstuch auf Basis von 70%igem Isopropanol. Wischen Sie die keramische Kontaktfläche gründlich mit diesem Tuch für 30 Sekunden ab. Lassen Sie die Fläche an der Luft trocknen.

Bitte reinigen Sie bite away® pro nicht während dieser mit dem Smartphone verbunden ist.

#### Speichern eines Behandlungsprogramms

Jede Veränderung der Einstellung auf der Skala wird automatisch auf dem bite away® pro gespeichert. Das bedeutet, auf dem bite away® pro ist immer das Behandlungsprogramm hinterlegt, welches vor dem Trennen vom Smartphone ausgewählt wurde. Dieses Programm wird dann auch bei der nächsten Anwendung des bite away® pro mit der PowerUnit gestartet (siehe Abschnitt "Anwendung von bite away® pro mit PowerUnit").

Speichern als Favorit: Betätigen Sie das Speichersymbol um eine selbst gewählte Kombination aus Behandlungstemperatur und Behandlungsdauer als Favorit in bite away® connect zu speichern. Mit Hilfe der Favoritentaste kann dieses selbst gewählte Behandlungsprogramm wieder aufgerufen werden.

#### Anforderung an das Android\*-Smartphone

Bitte verwenden Sie ausschließlich CE- oder UL-konforme Smartphones mit USB-C Anschluss.

Im Google Play Store\* werden die Anforderungen im Detail beschrieben, die notwendig sind um bite away® connect auf Ihrem Smartphone zu verwenden

\*Android, Google Play und das Google Play-Logo sind Marken von Google LLC. Design und Spezifikationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

#### Anwendung von bite away® pro mit PowerUnit

Aufbau des bite away® pro mit PowerUnit



#### Laden des Akkus

USB-C-Anschluss

Vor der ersten Inbetriebnahme laden Sie den Akku bitte vollständig auf. Ein niedriger Akkuladestand wird automatisch durch Blinken der LED am Ende einer Anwendung angezeigt. Bitte laden Sie den Akku spätestens jetzt auf. Zum Laden muss bite away® pro von der PowerUnit bite away® pro abgezogen werden. Verbinden Sie nun ein USB-C-Ladekabel mit der PowerUnit bite away® pro (siehe Abbildung) und das andere Ende des USB-C-Ladekabels entweder mit einem USB-Netzteil und anschließend mit einer Steckdose oder mit einer geeigneten alternativen Spannungsquelle

(z. B. Powerbank). Der Umwelt zuliebe sind weder Ladekabel noch Netzteil im Lieferumfang enthalten. Während des Ladevorgangs leuchtet die LED durchgehend. Sobald der Akku voll-

ständig aufgeladen ist, erlischt die LED.

Erste Inbetriebnahme bite away® pro mit PowerUnit Sie können bite away® pro sofort nach Aufladen der PowerUnit bite away® pro ohne Kopplung mit dem Smartphone benutzen.

Bei der PowerUnit bite away® pro handelt es sich um ein Zubehör, welches einen wiederaufladbaren Akku enthält und einen komfortablen Behandlungsstart über die Drucktaste ermöglicht. Auf bite away® pro ist bei Auslieferung eine mittlere Standardeinstellung für Temperatur und Dauer voreingestellt.

#### Anwendung von bite away® pro mit PowerUnit

Bitte entfernen Sie vor Anwendung des bite away® pro eventuell in der Haut verbliebene Insektenstachel.

- Verbinden Sie bite away® pro mit der PowerUnit bite away® pro.
- Platzieren Sie das Gerät mit der keramischen Kontaktfläche auf dem Stich oder Biss und drücken Sie es leicht an.
- Betätigen Sie die Drucktaste um das Aufheizen der keramischen Kontaktfläche zu beginnen. Das Gerät bestätigt den Beginn der Aufheizphase mit einem Vibrationssignal.
- Während der Aufheizphase wird die keramische Kontaktfläche auf die mittlere Standardeinstellung bzw. auf die zuletzt gewählteTemperatur erwärmt. Sobald diese Temperatur erreicht ist, beginnt die Behandlung (mittlere . Standardeinstellung bzw. zuletzt gespeicherte Behandlungsdauer). Das Gerät schaltet sich nach der gewählten Behandlungsdauer automatisch ab und signalisiert dies durch ein zweites Vibra-
- Entfernen Sie das Gerät vom behandelten Hautareal.

Bitte beachten Sie auch die Abschnitte "Hinweise zum Gebrauch" und "Reiniaunashinweis"

#### Signale und Fehlerbehebung

bite away® pro mit dem Smartphone	bite away® pro mit PowerUnit	Fehlerbehebung
bite away® pro wird nicht von bite away® connect erkannt/ bite away® pro sitzt zu locker im Smartphone		<ul> <li>Möglichicherweise ist der USB-C-Port des Smartphones verschmutzt. Bitte reinigen Sie den USB-C-Port im ausgeschalteten Zustand entsprechend der Anweisung des Smartphoneherstellers.</li> <li>Für einen zuverlässigen Kontakt und um den USB-C-Port des Smartphones bestmöglich zu schützen, wurde eine optimale Länge des USB-C-Anschlusses des bite away® pro festgelegt. Schutzhüllen für Smartphones können in Abhängigkeit ihrer Bauform die Anwendung des bite away® pro beeinträchtigen. Bitte entfernen Sie gegebenenfalls die Schutzhülle Ihres Smartphones.</li> </ul>
	10 x Blinken der LED nach Anwendung	<ul> <li>Niedriger Akkuladestand, Akkuladung reicht nur noch für wenige Behandlungen</li> <li>Laden Sie den Akku der PowerUnit auf.</li> </ul>
3x Vibration 3x akustisches Signal	3x Vibration	Behandlungstemperatur wird nicht erreicht     Laden Sie den Akku der PowerUnit oder Ihres Smartphones.

5x Vibration 5x Vibra 5x akustisches Signal	<ul> <li>Funktionsstörung:         <ul> <li>Ursache kann eine fehlerhafte Anwendung sein, z. B. Auslösen und Betreiben des Gerätes gegen Luft.</li> <li>Sollte diese Fehlermeldung trotz korrekter Anwendung wiederholt auftreten, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Vertreiber von bite away® pro.</li> </ul> </li> </ul>
bite away® pro heizt nicht auf	/funktio- — Laden Sie den Akku der PowerUnit
niert nicht	oder Ihres Smartphones.

- Sollte dieser Fehler trotz voll gela-

denem Akku erneut auftreten, wen-

den Sie sich bitte an den Hersteller

oder Vertreiber von bite away® pro.

#### Warnhinweise

bite away® pro darf nicht angewendet werden auf bzw. bei

- anaphylaktischer Reaktion
- Augen und Augenlidern
- Schleimhäuten
- offenen Wunden, verletzter Haut
- Verbrühung oder Verbrennung der Haut
- Erfrierungen der Haut
- Tumoren und bösartigen Veränderungen der Haut
- bekannter erhöhter Algesie (erhöhtes Schmerzempfinden) bei Small-Fibre-Neuropathie, Allodynie, Hyperalgesie
- Personen mit bekannter eingeschränkter Schmerz- und Temperaturempfindlich-

Bei akuten Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktion) nach dem Insektenstich oder -biss ist die Anwendung von bite away® pro nicht angezeigt. bite away® pro stellt keinen Ersatz für eine Notfallbehandlung dar. Wenden Sie sich in diesen Fällen unmittelbar bei Auftreten der ersten Anzeichen (z. B. verstärktes Hautjucken, verstärkte Hautrötung, -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® pro.
- sich verschlimmernde Beschwerden unter der Anwendung von bite away® pro. Bis zur Klärung sollten Sie das Produkt nicht weiter anwenden.
- Zeckenbisse, da dieses Spinnentier Krankheitserreger, wie Borreliose oder Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME), übertragen kann.

bite away® pro kann die Übertragung von Krankheitserregern durch Insektenstiche oder -bisse nicht verindern oder ihnen vorbeugen. Bei Hinweisen auf eine, durch einen Insektenstich oder -biss, übertragene Krankheit sollte unbedingt ärztlicher Rat eingeholt werden.

Darüber hinaus darf das Gerät nicht unmittelbar nach dem Auftragen von Salben, Cremes, Lotionen und anderen Zubereitungen auf der zu behandelnden Stelle angewendet werden.

Im Einzelfall kann die Behandlungstemperatur als unangenehm wahrgenommen werden.

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

Benutzen Sie das Gerät nicht bei Beschädigung, offensichtlicher Fehlfunktion oder mit geöffnetem Gehäuse.

Jegliche Änderung an bite away® pro ist nicht erlaubt.

Bitte beachten Sie bei der Anwendung an Kindern, dass bite away® pro kleine Teile enthält, die von Kindern unter 3 Jahren verschluckt werden können und somit eine Erstickungsgefahr darstellen

#### Zulässige Umgebungsbedingungen

Das Gerät vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt, trocken und sauber lagern. Bitte beachten Sie die zulässigen Umgebungsbedingungen.

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

Um eine Beschädigung/einen Funktionsverlust der PowerUnit bite away® pro zu vermeiden, darf diese nicht vollständig entladen gelagert werden. Laden Sie die PowerUnit bite away® pro deshalb vor längerem Nichtbenutzen auf.

Bitte entsorgen Sie das Gerät nicht zusammen mit dem normalen Haushaltsmüll. Entsorgen Sie das Gerät am Ende der zu erwartenden Betriebslebensdauer von 5 Jahren gemäß der lokalen Bestimmung zur Entsorgung von Elektroaltgeräten.



Hersteller: @ mibeTec GmbH Münchener Straße 15 06796 Brehna Deutschland

Tel.: +49 (0) 800/162 35 09 Fax: +49 (0) 34954/247 271 79

E-Mail: contact.mibetec@dermapharm.com

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

#### Stand der Information: Juli 2021

**C€0123** 



Gebrauchsanweisung befolgen



Medizinprodukt



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



Zulässige Umgebungstemperatur für den Transport und die Lagerung mit Verpackung



Zulässiger Luftdruck für den Transport und die Lagerung mit Verpackung



Zulässige relative Luftfeuchte für den Transport und die Lagerung mit Verpackung



Eindeutige Produktkennung



Artikelnummer



Herstelldatum

Charge siehe Gerät



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

geräten



USB-C-Anschluss



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

**IP65** 

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



Insektenstich



Juckreiz



Chemiefreie Behandlung

Dieses Medizinprodukt entspricht dem EMV-Standard IEC 60601-1-2:2014. Trotzdem sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden:

bite away® pro ist vorgesehen für die Verwendung in Umgebung in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge.

Die Verwendung dieses Geräts unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte.

Die Verwendung von anderem Zubehör, als jenem, welches der Hersteller dieses Geräts festgelegt oder bereitgestellt hat, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendung oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte), einschließlich deren Zubehör, wie z.B. Antennenkabel und externe Antennen, sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen des bite away® pro verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

Entsprechend den Vorgaben der IEC 60601-1-2:2014 kann die technische Beschreibung in digitaler Form und englischer oder deutscher Sprache bei der mibeTec GmbH (Adresse befindet sich in der Gebrauchsanweisung) angefordert