

Gebrauchsanweisung

epiivo®

Medizinprodukt zur symptomatischen Wärmebehandlung von Juckreiz bei akutem und chronischem Pruritus

Alle Vorteile im Überblick

- Schnelle Hilfe bei Juckreiz
- epiivo® wirkt chemiefrei und ist so auch für Kinder und Schwangere geeignet
- Zwei verschiedene Temperaturstufen für eine individuelle Behandlung
- Einfache Bedienung mit nur einem Knopfdruck
- Stummschaltung für eine geräuschlose Behandlung
- Mobiler Einsatz durch wiederaufladbaren Akku und Case
- Dermatologisch getestet
- Multi-Level-Sicherheitsfeatures:
 1. Intelligente Temperatursteuerung
 2. Unabhängiger Temperaturwächter
 3. Ausfallsicherer Überhitzungsschutz

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

Anwendungszweck

epiivo® ist ein thermotherapeutisches Medizinprodukt zur topischen symptomatischen Behandlung von Juckreiz bei akutem und chronischem Pruritus.

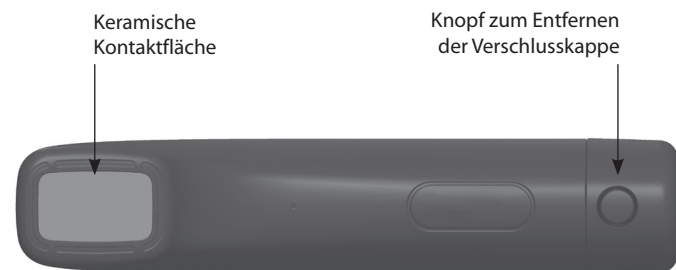
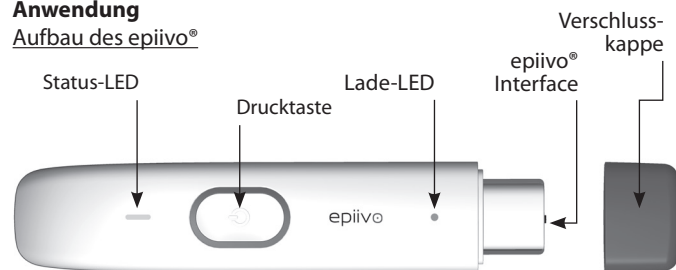
Wirkweise

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

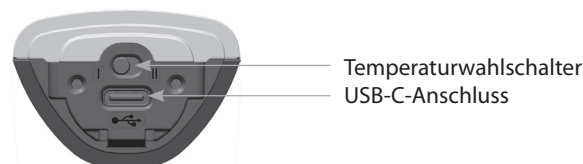
epiivo® wirkt chemiefrei – ausschließlich durch konzentrierte Wärme. epiivo® ist daher auch für Schwangere und Kinder geeignet. epiivo® ist aufgrund der keramischen Kontaktfläche ebenfalls für Allergiker geeignet.

Anwendung

Aufbau des epiivo®



epiivo® Interface



Ein USB-C auf USB-Schnellladekabel ist im Lieferumfang enthalten. Ein USB-Netzteil ist der Umwelt zuliebe nicht im Lieferumfang enthalten.

Erste Inbetriebnahme:

Bitte laden Sie vor erstmaliger Verwendung des Gerätes den integrierten Akku, wie in Kapitel „Laden des Akkus“ beschrieben, auf.

Die Anwendung von epiivo® ist sehr einfach:

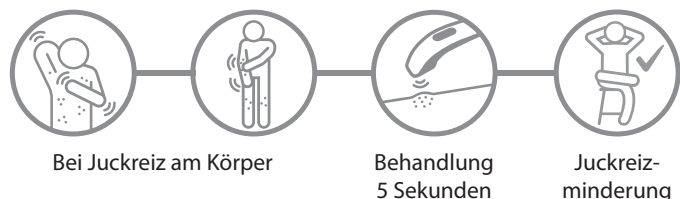
- Wählen Sie nach individuellem Therapiebedarf mit dem Temperaturwahlschalter unter der Verschlusskappe eine der beiden Temperaturstufen aus:
 - ▮ Stufe I ca. 47°C (Auslieferungszustand)
 - ▮ Stufe II ca. 49°C.
- Platzieren Sie das Gerät mit der keramischen Kontaktfläche zentral auf dem betroffenen Hautareal und drücken Sie es leicht an. Bitte achten Sie darauf, dass die gesamte keramische Kontaktfläche Hautkontakt hat.
- Nach Betätigen der Drucktaste beginnt die Aufheizphase. Während der Aufheizphase wird die keramische Kontaktfläche auf die gewählte Behandlungstemperatur erwärmt. Sobald diese Temperatur erreicht ist, beginnt die Behandlung von 5 Sekunden. Für die Dauer der Behandlung leuchtet die Status-LED. Nach der Behandlung schaltet sich das Gerät automatisch ab. Zu Beginn der Aufheizphase und am Ende der Behandlung ertönt zusätzlich ein akustisches Signal. Bitte halten Sie das Gerät während der Aufheizphase und der Behandlung möglichst ruhig auf einer Stelle.
- Entfernen Sie das Gerät vom behandelten Hautareal.

Bitte beachten Sie, dass der Therapieerfolg bei der Anwendung von epiivo®, wie bei anderen Therapieverfahren auch, individuell abhängig sein kann. Sollten Sie bei der Behandlung auf Stufe I mit ca. 47°C nur eine ungenügende Linderung des Juckreizes erreichen, empfiehlt es sich unter Umständen, die Behandlung auf Stufe II mit ca. 49°C fortzuführen.

Bei einem größeren Hautareal können ggf. weitere Anwendungen nötig sein, um die gewünschte Linderung zu erzielen. Ist dies der Fall, können Sie entweder:

- mehrere Stellen des betroffenen Areals kurz hintereinander behandeln, oder
- die ursprünglich behandelte Stelle erneut behandeln.

Bei Bedarf einer mehrmaligen Behandlung derselben Stelle eines Hautareals halten Sie bitte eine Behandlungspause von mindestens 2 Minuten zwischen den jeweiligen Anwendungen ein. Eine maximale Anzahl von 5 Anwendungen pro Stunde auf derselben Stelle des Hautareals darf nicht überschritten werden.



Hinweise zum Gebrauch

epiivo® ist zur Eigenanwendung durch Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren angezeigt.

Bei Kindern unter 12 Jahren oder bei Personen mit erheblichen Hör-, Seh- und/oder Bewegungseinschränkungen darf das Gerät nur mit Unterstützung eines Erwachsenen verwendet werden.

Verwenden Sie das Gerät nicht bei Kindern unter 3 Jahren.

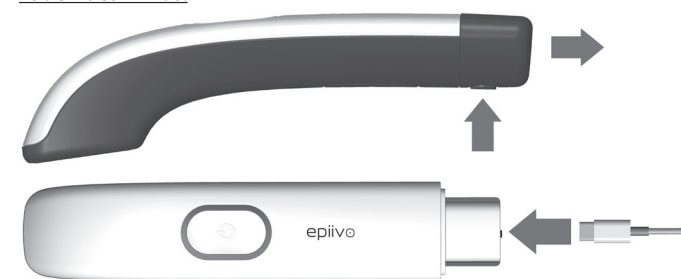
Aufgrund des kognitiven Entwicklungsstandes bzw. der Entwicklung des Hautgewebes wird die Behandlung mit dem Gerät für Kinder ab dem 7. Lebensjahr empfohlen.

Reinigungsanweisung:

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

Wenn das Gerät von einer weiteren Person verwendet wird, muss es 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 alle Oberflächen des Gerätes gründlich mit diesem Tuch für 30 Sekunden ab. Lassen Sie die Fläche an der Luft trocknen.

Laden des Akkus:



Ein niedriger Akkuladestand wird automatisch durch Blinken der Lade-LED am Ende einer Anwendung angezeigt. Bitte laden Sie den Akku spätestens dann auf.

Zum Laden des Akkus entfernen Sie die Verschlusskappe, indem Sie den dort integrierten Knopf drücken und diese dabei nach hinten abziehen (siehe Abbildung). Benutzen Sie für das Laden des epiivo® das mitgelieferte Ladekabel und ein geeignetes Netzteil. Geeignet sind alle CE-gekennzeichneten Netzteile mit einem USB-A-Ausgang und folgendem Output: Spannung 5V, Stromstärke mindestens 0,5 A. Verbinden Sie nun das Ladegerät mit dem USB-C-Anschluss des epiivo®.

Während des Ladevorgangs leuchtet die Lade-LED durchgehend. Sobald der Akku vollständig aufgeladen ist, erlischt die Lade-LED.

Trennen Sie nach Abschluss des Ladevorgangs das USB-C-Ladegerät von epiivo®. Schieben Sie danach die Verschlusskappe wieder auf das Gerät, bis diese einrastet.

epiivo® darf nicht mit angeschlossenem Ladekabel verwendet werden.

Stummschaltung

Bei Bedarf können die akustischen Signale ausgeschaltet werden (Stummschaltung).

Zur Aktivierung und Deaktivierung der Stummschaltung halten Sie die Drucktaste für mindestens 3 Sekunden gedrückt. Der Wechsel in den entsprechenden Modus wird durch die folgenden Signale angezeigt.

2 x Blinken der Status-LED	Stummschaltung aktiviert
2 x Blinken der Status-LED 2 x akustisches Signal	Stummschaltung deaktiviert

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

Signale und Fehlerbehebung

10x Blinken der Lade-LED nach Behandlung	<ul style="list-style-type: none"> – Niedriger Akkuladestand, Akkuladung reicht nur noch für wenige Behandlungen – Laden Sie den Akku (siehe Abschnitt „Laden des Akkus“).
3 x Blinken der Status-LED 3 x akustisches Signal	<ul style="list-style-type: none"> – Behandlungstemperatur wird nicht erreicht – Ursache kann eine fehlerhafte Anwendung sein. Bitte legen Sie die keramische Kontaktfläche komplett auf und bewegen Sie epiivo® während der Behandlungszeit nicht. – Laden Sie den Akku (siehe Abschnitt „Laden des Akkus“).
5 x Blinken der Status-LED 5 x akustisches Signal	<ul style="list-style-type: none"> – Funktionsstörung – Ursache kann eine fehlerhafte Anwendung sein, z.B. Auslösen und Betreiben des Gerätes gegen Luft. – Sollte diese Fehlermeldung trotz korrekter Anwendung wiederholt auftreten, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Vertreter von epiivo®.
epiivo® heizt nicht auf/funktioniert nicht	<ul style="list-style-type: none"> – Laden Sie den Akku (siehe Abschnitt „Laden des Akkus“). – Sollte dieser Fehler trotz voll geladenem Akku erneut auftreten, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Vertreter von epiivo®.

Warnhinweise

epiivo® darf nicht angewendet werden auf bzw. bei

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

epiivo® ist nicht dazu geeignet, akuten Juckreiz als Begleitsymptom einer Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktische Reaktion) zu behandeln. epiivo® stellt keinen Ersatz für eine Notfallbehandlung dar. Wenden Sie sich unmittelbar bei Auftreten der ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (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 epiivo®.
- sich verschlimmernde Beschwerden unter der Anwendung von epiivo®. Bis zur Klärung sollten Sie das Produkt nicht weiter anwenden.

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

Durch wiederholte längerfristige Erwärmung der Haut kann es zur Erweiterung von Gefäßen und zu einer Hyperpigmentierung der erwärmten Hautstellen kommen. Sollten Sie daher nach regelmäßiger und häufiger Anwendung des epiivo® eine netzartige rötliche oder bräunliche Verfärbung des behandelten Hautareals bemerken, sollten Sie die Behandlung mit epiivo® aussetzen und Rücksprache mit ihrem Arzt halten.

Benutzen Sie das Gerät bzw. das mitgelieferte Ladekabel nicht bei Beschädigung oder offensichtlicher Fehlfunktion. Benutzen Sie das Gerät nicht mit geöffnetem Gehäuse.

epiivo® darf nur im vollständig zusammengebauten Zustand verwendet werden.

Jegliche Veränderung an epiivo® ist nicht erlaubt.

Die IP-Klasse des epiivo® gilt nur für ein Gerät mit aufgesetzter Verschlusskappe.

Bitte beachten Sie bei der Anwendung an Kindern, dass epiivo® kleine Teile enthält, die von Kindern unter 3 Jahren verschluckt werden können und somit eine Erstickengefahr darstellen.

Bewahren Sie sowohl das Gerät als auch das Kabel außerhalb der Reichweite von Kindern auf, da Sie so eine mögliche Gefahr des Strangulierens durch das Kabel verhindern.

Zulässige Umgebungsbedingungen

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

Bitte beachten Sie die zulässigen Umgebungsbedingungen.

Für den Betrieb	<ul style="list-style-type: none">– Umgebungstemperatur 5 °C bis 40 °C– Relative Luftfeuchte 15 % bis 90 %, nicht kondensierend– Luftdruck von 700 hPa bis 1060 hPa
Für den Transport und die Lagerung ohne Verpackung	<ul style="list-style-type: none">– -25 °C bis 5 °C– 5 °C bis 35 °C bei einer relativen Luftfeuchte bis zu 90 %, ohne Kondensation– 35 °C bis 70 °C bei einem Wasserdampfdruck bis zu 50 hPa– Luftdruck von 700 hPa bis 1060 hPa
Für den Transport und die Lagerung mit Verpackung	<ul style="list-style-type: none">– Umgebungstemperatur 5 °C bis 40 °C– Relative Luftfeuchte 5 % bis 85 %– Luftdruck von 700 hPa bis 1060 hPa

Um eine Beschädigung/einen Funktionsverlust des integrierten Akkus zu vermeiden, sollte dieser nicht vollständig entladen gelagert werden. Laden Sie den Akku deshalb vor längerem Nichtbenutzen auf. Zudem wird empfohlen den Akku einmal jährlich vollständig aufzuladen.

Bitte entsorgen Sie das Gerät nicht zusammen mit dem normalen Haushaltsmüll. Entsorgen Sie das Gerät am Ende der zu erwartenden Betriebslebensdauer von 8 Jahren gemäß der lokalen Bestimmungen zur Entsorgung von Elektroaltgeräten.

Wünschen Sie weiterführende Informationen oder haben Fragen zum Thema Juckreiz?
Dann besuchen Sie uns auf www.epiivo.com oder schreiben Sie uns per E-Mail unter epiivo@dermapharm.com.



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: epiivo@dermapharm.com

Vertrieb 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

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

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

Stand der Information: November 2021



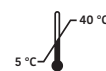
Gebrauchsanweisung befolgen



Medizinprodukt



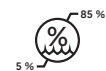
Das Gerät vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt und trocken lagern/vor Nässe schützen.



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 Elektroaltgeräten

Technische Daten:



USB-C-Anschluss



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

IP 42

Gegen Eindringen von festen Fremdkörpern $\geq 1,0$ mm und senkrecht fallenden Wassertropfen bei bis zu 15° geneigtem Gehäuse geschützt gemäß DIN EN 60601-1

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

Trotzdem sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden: epiivo® ist vorgesehen für die Verwendung in Umgebungen der häuslichen Gesundheitsfürsorge und vergleichbaren Umgebungen in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens.

Die Verwendung dieses Gerätes 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 Gerätes festgelegt oder bereitgestellt hat, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendung oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Gerätes 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 epiivo® verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Gerätes führen.

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