



*The natural way*

# SISSEL<sup>®</sup>

## COLD THERAPY

## COMPRESSION



- | Gebrauchsanweisung
- | Instructions for use
- | Mode d'emploi
- | Gebruiksaanwijzing
- | Instrucciones de uso
- | Istruzioni per l'uso



## Allgemeine Hinweise

Lesen Sie die nachstehende Gebrauchsanweisung aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheits- und Warnhinweise. Die SISSEL® Cold Therapy Compression ist eine aufblasbare Kältekompresse zur gleichzeitigen Kompression und Kühlung von akuten und chronischen Gelenkbeschwerden oder -schmerzen. Als Medizinprodukt wird es zu therapeutischen Zwecken auch an medizinische Fachkreise bzw. an prof. Anwender abgegeben. Prof. Anwender sind Personen, die aufgrund ihrer medizinischen oder vergleichbaren Ausbildung über ausreichendes Wissen bezüglich der mit dem System zu behandelnden Erkrankungen oder deren Vermeidung verfügen. Die therapeutische Anwendung des Produktes, z. B. in der Physiotherapie oder Rehabilitationsbehandlung, sollte möglichst durch bzw. unter Anleitung von prof. Anwendern erfolgen. Die selbstständige Nutzung des Produktes durch nicht-prof. Anwender ist unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung möglich. Eine Ersteinweisung von entsprechend ausgebildeten Fachkräften wird jedoch empfohlen. Das Produkt und das Zubehör sind nur entsprechend der vorliegenden Gebrauchsanweisung bzw. nach Anweisung entsprechend ausgebildeter Fachkräfte zu verwenden. Die SISSEL® GmbH übernimmt keine Haftung für den Gebrauch des Produkts außerhalb der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Anwendungen. Die Gebrauchsanweisung ist sorgfältig und griffbereit aufzubewahren sowie bei Weitergabe des Produkts beizulegen. Schließlich sind die im jeweiligen Anwendungsland gültigen regulatorischen Anforderungen an dieses Produkt zu berücksichtigen.

## Sicherheitshinweise

- ! Prüfen Sie vor jeder Anwendung die Unversehrtheit des Produkts. Bei Beschädigungen ist die Funktion des Produkts und die Sicherheit nicht mehr gewährleistet.
- ! Undichte, beschädigte oder entleerte Kompressen dürfen nicht verwendet werden.
- ! Niedrige Temperaturen können Frostschäden der Haut verursachen. Verwenden Sie bei sehr niedrigen Temperaturen ggf. ein dünnes Baumwolltuch als Zwischenlage, um Hautschäden zu vermeiden.
- ! Überprüfen Sie die Temperatur vor der Nutzung der Komresse, indem Sie die Komresse vorsichtig an die Innenseite des Handgelenkes halten.
- ! Nehmen Sie die Komresse sofort ab, wenn Ihnen die Kälte unangenehm sein sollte.
- ! Kinder oder Personen mit kognitiven Einschränkungen sollen die Komresse nur unter Aufsicht verwenden.
- ! Der Inhalt der Komresse ist nicht zum Verzehr geeignet.
- ! Verwenden Sie nur vom Hersteller vorgesehenes Zubehör.
- ! Die Komresse und ihr Zubehör sind kein Spielzeug und außerhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren. Gestatten Sie Kindern nicht, damit zu spielen.

## Produktinformation

### Lieferumfang

bestehend aus: 1 x SISSEL® Cold Therapy Compression – Handgelenk, 1 x Gebrauchsanweisung

bestehend aus: 1 x SISSEL® Cold Therapy Compression – Fußgelenk, 1 x Gebrauchsanweisung

bestehend aus: 1 x SISSEL® Cold Therapy Compression – Kniegelenk / Ellenbogen, 1 x Gebrauchsanweisung

## Technische Daten

Maße (L x B x H):	Handgelenk – ca. 22 x 14 x 4 cm Fußgelenk – ca. 26 x 16 x 8 cm Kniegelenk/Ellenbogen – ca. 33 x 17 x 6 cm
Material Bezug:	Schwarz: 100 % Nylon; Blau: Velours (65 % Polyester, 35 % Baumwolle)
Klettverschluss:	Polyamid
Handpumpe / Schlauch:	Soft-PVC, phthalat-frei
Füllung:	Natriumcarboxymethylcellulose, destilliertes Wasser, Propylenglykol
Gewicht:	Handgelenk – ca. 0,46 kg Fußgelenk – ca. 0,50 kg Kniegelenk/Ellenbogen – ca. 0,68 kg



**Hinweis:** Das innere Kältekissen der SISSEL® Cold Therapy Compression kann entnommen werden und bis zum Einsatz im Kühlschrank, im Gefrierfach oder in der Tiefkühltruhe verwahrt werden. Jeder Variante der SISSEL® Cold Therapy Compression ist mit einem Ventil und einer Handpumpe ausgestattet. Mit ihrer Hilfe kann der Druck jederzeit individuell eingestellt werden. Die spezielle Gel-Füllung ermöglicht eine lang andauernde und sichere Temperaturspeicherung.

## Bestimmungsgemäße Anwendung

Die SISSEL® Cold Therapy Compression werden als Hilfsmittel in der lokalen Kälte-Kompressionstherapie und bei akuten oder chronischen Gelenk-Beschwerden eingesetzt. Die Kombination aus Kälte und Druck in Form einer gelenkumspannenden Bandage erzielt einen hohen Wirkungseffekt. Kälte lindert dabei Schmerzen und reduziert Schwellungen, eine zeitgleiche Kompression stabilisiert und stützt das Gelenk und unterstützt damit die Wirkung des Kältereizes. Legen Sie die entnehmbaren Kältekissen in den Kühlschrank, das Gefrierfach oder die Tiefkühltruhe (ca. -15 °C bis -18 °C). Je niedriger die Temperatur ist, desto länger hält die Kühlwirkung des Kältekissens an. Wenden Sie die Komresse nur solange an, wie Sie es als angenehm empfinden – aber maximal 20 Minuten. Vor erneuter Anwendung der Komresse soll der behandelte Bereich 20 Minuten lang unbedeckt bleiben.



## Anlegen

Legen Sie das Kältekissen in die Komresse und platzieren Sie die Komresse am betreffenden Gelenk (Handgelenk, Fußgelenk, Kniegelenk, Ellenbogen). Schließen Sie die Klettverschlüsse. Nicht zu fest und nicht zu locker anlegen. Bei der Knie- / Ellenbogen-Komresse muss sich das Gelenk im Gelenkausschnitt der Komresse befinden. Öffnen Sie nun das Ventil an der Komresse (auf „ON“ stellen). Pumpen Sie die Komresse auf, bis Sie ein leichtes, stabilisierendes Druckgefühl haben. Mit dem Ablassventil können Sie den Druck zum Nachjustieren ablassen. Pumpen Sie die Komresse nicht zu stark auf und achten Sie stets auf den korrekten Sitz der Komresse. Schließen Sie nun das Ventil an der Manschette (auf „OFF“ stellen) und entfernen Sie ggf. den Schlauch.

## Entfernen

Öffnen Sie das Ventil an der Komresse (auf „ON“ stellen). Lassen Sie die Luft aus der Komresse, indem Sie das Ablassventil drücken oder den Schlauch am Ventil abziehen. Lösen Sie nun die Klettverschlüsse, nehmen Sie die Komresse ab und drücken Sie die restliche Luft heraus. Hinweis: Die SISSEL® Cold Therapy Compression kann direkt auf die Haut aufgelegt werden. Bei sehr niedrigen Temperaturen sollten Sie ein dünnes Baumwolltuch als Zwischenlage benutzen um Unterkühlungen zu vermeiden. Im Notfall kann die Komresse auch direkt auf die Kleidung aufgelegt werden. Dabei auf korrekten Sitz der Komresse achten.

## Indikation

Lokale Gelenk-Reizzustände (Schwellungen, Prellungen, Entzündungen), Sportverletzungen, Schmerzlinderung, traumatische und rheumatische Arthritis, gelenknahe Hämatome (Blutergüsse), Distorsionen (Verstauchungen), Luxationen, akute Traumatisierungen mit Band-/Gelenkbeteiligung (Meniskusverletzungen, Kreuzbanddehnung / -ruptur, Bänderdehnung, Patella-Luxation), postoperative Abschwellung und Entzündungshemmung, frühpostoperative Mobilisation. Holen Sie im Zweifelsfall medizinischen Rat ein.

## Kontraindikation

Kälteunverträglichkeit und Kälteallergie, Raynaud-Syndrom, Durchblutungsstörungen, offene Wunden, periphere arterielle Verschlusskrankheit, tiefe Venenthrombose, Beeinträchtigungen des Hautgefühls (bspw. Diabetiker, hitze-/kälteunempfindliche Personen, Kinder unter 3 Jahren), unklare Befunde. Holen Sie im Zweifelsfall medizinischen Rat ein.

## Regulatorische Anforderungen

Das vorliegende Produkt der SISSEL® GmbH erfüllt folgende regulatorische Anforderungen:

- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

## Zubehör

Das Produkt darf ausschließlich mit dem dafür vorgesehenen Zubehör verwendet werden.

## Anwendung

1. Prüfen Sie die Verpackung und das Produkt bei Anlieferung auf eventuelle Beschädigungen.
-  Verwenden Sie niemals ein beschädigtes Produkt!
2. Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Unversehrtheit und Verunreinigungen.
3. Wenden Sie die Kompresse bestimmungsgemäß an.
4. Legen Sie die Kompresse bei sehr kalten Temperaturen nie direkt auf die Haut. Prüfen Sie immer vor dem Anlegen die Temperatur und verwenden Sie wenn notwendig ein dünnes Baumwolltuch als Zwischenlage.

**Hinweis:** Nach der Anwendung sind ggf. Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmaßnahmen notwendig (siehe Pflege & Hygiene).

## Pflege & Hygiene

Das vorliegende Produkt ist für den wiederholten Einsatz geeignet. Im Allgemeinen sind die jeweils gültigen nationalen regulatorischen Anforderungen zur hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten zu beachten und eine fehlerfreie Funktion sicher zu stellen. Bei Verschmutzungen kann die Kompresse mit einem weichen Tuch und lauwarmem Wasser abgewischt werden. Anschließend abtrocknen und an der Luft trocknen lassen. Das Produkt kann mit handelsüblichen, milden Desinfektionsmitteln abgewischt werden. Benutzen Sie dazu ein weiches Tuch und keine scheinenden Mittel. Benutzen Sie keine phenolhaltigen Mittel oder solche, die den Stoff Diethylene Glykol Monoethyl Ether enthalten.

-  Desinfektionsmaßnahmen sind ausschließlich mit geeigneten und auf Wirksamkeit geprüften Desinfektionsmitteln durchzuführen.
-  Desinfektionsmittel, die die Materialien des Produkts schädigen können, sind zu vermeiden.
-  Die Anwendungshinweise des Desinfektionsmittelherstellers sind zu beachten.

Bei der Verwendung ungeeigneter bzw. nicht auf Wirksamkeit geprüfter Präparate oder deren falscher Anwendung erlischt der Gewährleistungs- und Garantieanspruch.

## Aufbewahrung

Schützen Sie das Produkt zur Aufbewahrung vor direktem Sonnenlicht und lagern Sie es bei Nichtanwendung an einem sauberen, dunklen, trockenen Platz.

## Entsorgung & Umwelt

Das Produkt und das mitgelieferte Zubehör können dem Hausmüll zugeführt werden. Es werden keine besonderen Verpackungsarten verwendet. Die jeweils gültigen Entsorgungsrichtlinien sind zu beachten.

## Gewährleistung

Die Gewährleistung richtet sich nach den gesetzlichen Vorschriften. Jede Gewährleistung ist ausgeschlossen, wenn von der SISSEL® GmbH gelieferte Ware ohne Zustimmung von anderer Seite bearbeitet, behandelt oder verändert wurde oder wenn die Gebrauchsanweisung nicht befolgt wurde. Betreiber des vorliegenden Produkts müssen die am Anwendungsort jeweils gültigen regulatorischen Anforderungen für Medizinprodukte beachten.

## General information

Read the following user manual carefully and observe the safety instructions and warnings. The SISSEL® Cold Therapy Compression is an inflatable cold compress for simultaneous compression and cooling of acute and chronic joint complaints or pain. As a medical device, it is also sold for therapeutic purposes to medical professionals or professional users. Professional users are persons who, due to their medical or comparable training, have sufficient knowledge regarding the diseases to be treated with the system or how to avoid them. The therapeutic use of the product, e.g. in physiotherapy or rehabilitation treatment, should be carried out by or under the guidance of professional users if possible. Independent use of the product by non-professional users is possible under consideration of the instructions for use. However, initial instruction by appropriately trained professionals is recommended. The product and accessories may only be used in accordance with these instructions for use or as instructed by appropriately trained specialists. SISSEL® GmbH accepts no liability for the use of the system outside the applications described in these instructions for use. The user manual must be kept carefully and within easy reach, and must be enclosed if the product is passed on. The regulatory requirements applicable to this product in the respective country of use must be taken into account.

## Safety instructions

- ! Check the intactness of the product before each use. If damaged, the function of the product and safety are no longer guaranteed.
- ! Leaky, damaged or deflated compresses must not be used.
- ! Low temperatures may cause frost damage to the skin. If necessary, use a thin cotton cloth as an intermediate layer at very low temperatures to prevent skin damage.
- ! Check the temperature before using the compress by gently holding the compress against the inside of the wrist.
- ! Remove the compress immediately if the cold should make you uncomfortable.
- ! Children or persons with cognitive disorders should only use the compress under supervision.
- ! The contents of the compress are not suitable for consumption.
- ! Use only accessories intended by the manufacturer.
- ! The compress and its accessories are not toys and should be kept out of the reach of children.  
Do not allow children to play with it.

## Product information

### Scope of delivery

consisting of: 1 x SISSEL® Cold Therapy Compression – Wrist, 1 x user manual

consisting of: 1 x SISSEL® Cold Therapy Compression – Ankle, 1 x user manual

consisting of: 1 x SISSEL® Cold Therapy Compression – Knee joint / Elbow, 1 x user manual

## Technical data

Dimensions (L x W x H):	Wrist – approx. 22 x 14 x 4 cm Ankle – approx. 26 x 16 x 8 cm Knee joint / Elbow – approx. 33 x 17 x 6 cm
Material: Cover:	Black: 100 % nylon; Blue: Velour (65 % polyester, 35 % cotton)
Velcro fastener:	polyamide
Hand pump / hose:	soft PVC, phthalate-free
Filling:	sodium carboxymethyl cellulose, distilled water, propylene glycol
Weight:	Wrist – approx. 0,46 kg Ankle – approx. 0,50 kg Knee joint / Elbow – approx. 0,68 kg

Note: The inner cold pad of the SISSEL® Cold Therapy Compression can be removed and stored in the refrigerator, freezer or deep freezer until needed. Each variant of the SISSEL® Cold Therapy Compression is equipped with a valve and a hand pump. With their help, the pressure can be individually adjusted at any time. The special gel filling enables long-lasting and safe temperature storage.



## Intended use

The SISSEL® Cold Therapy Compression are used as an aid in local cold compression therapy for acute or chronic joint complaints. The combination of cold and pressure in the form of a joint-encircling bandage achieves a high degree of effectiveness. Cold relieves pain and reduces swelling, while simultaneous compression stabilizes and supports the joint and supports the effect of the cold stimulus. Place the removable cold pads in the refrigerator, freezer or deep freezer (approx. -15 °C to -18 °C). The lower the temperature, the longer the cooling effect of the cold pad. Apply the compress only as long as you find it comfortable – max. 20 minutes. Before reapplying the compress, the treated area should remain uncovered for 20 minutes.



## Application

Place the cold pad in the compress and apply the compress to the joint in question (wrist, ankle, knee joint, elbow). Close the velcro fasteners. Do not apply too tightly or too loosely. For the knee / elbow compress, the joint must be in the joint cutout of the compress. Now open the valve on the compress (set to "ON"). Inflate the compress until you feel a light, stabilising pressure. Use the release valve to release the pressure for readjustment. Do not over-inflate the compress and always make sure that it is correctly seated. Now close the valve on the cuff (set to "OFF") and remove the hose if necessary.

## Removal

Open the valve on the compress (set to "ON"). Release the air from the compress by pressing the release valve or pulling off the hose on the valve. Now loosen the velcro fasteners, remove the compress and press out the remaining air. Note: The SISSEL® Cold Therapy Compression can be applied directly to the skin. At very low temperatures you should use a thin cotton cloth as an intermediate layer to avoid hypothermia. In an emergency, the compress can also be applied directly to clothing. Make sure that the compress fits correctly.

## Indication

Local joint irritation (swelling, bruising, inflammation), sports injuries, pain relief, traumatic and rheumatoid arthritis, near-joint hematomas (bruises), sprains (sprains), dislocations, acute trauma with ligament/joint involvement (meniscus injuries, cruciate ligament stretching/rupture, ligament stretching, patella dislocation), postoperative decongestion and anti-inflammation, early postoperative mobilization. If in doubt, seek medical advice.

## Contraindication

Cold intolerance and cold allergy, Raynaud's syndrome, circulatory disorders, open wounds, peripheral arterial occlusive disease, deep vein thrombosis, impaired skin sensation (e.g. diabetics, heat/cold insensitive persons, children under 3 years of age), unclear findings. If in doubt, seek medical advice.

## Regulatory requirements

The present product of SISSEL® GmbH complies with the following regulatory requirements:

- Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

All serious adverse events that occur in relation to the product must be reported immediately to the manufacturer and the competent authority.

## Accessories

The product may only be used with the accessories intended for this purpose.

## Usage

1. Check the packaging and the product for any damage upon delivery.  
 Never use a damaged product!
2. Check the product for integrity and contamination before each use.
3. Use the compress as intended.
4. Never place the compress directly on the skin at very cold temperatures. Always check the temperature before applying and use a thin cotton cloth as an intermediate layer if necessary.

Note: Cleaning and, if necessary, disinfection measures may be required after use (see Care & Hygiene).

## Care & Hygiene

This product is suitable for repeated use. In general, the applicable national regulatory requirements for the hygienic reprocessing of medical devices must be observed and error-free function must be ensured. If the compress becomes stained, it can be wiped off with a soft cloth and lukewarm water. Then dry it off and let it air dry. The product can be wiped with commercially available mild disinfectants. Use a soft cloth and no abrasive agents. Do not use any agents containing phenol or those containing the substance diethylene glycol monoethyl ether.

-  Disinfection measures are to be carried out exclusively with suitable disinfectants that have been tested for effectiveness.
-  Disinfectants that can damage the materials of the product are to be avoided.
-  The application instructions of the disinfectant manufacturer must be observed.

The use of unsuitable disinfectants or disinfectants that have not been tested for effectiveness or their incorrect use will void the warranty and guarantee.

## Storage

For storage, protect the product from direct sunlight and store in a clean, dark, dry place when not in use.

## Disposal & Environment

The product and the accessories supplied can be disposed of with household waste. No special types of packaging are used. The respective valid disposal guidelines must be observed.

## Warranty

The warranty is governed by the legal regulations. Any warranty is excluded if goods delivered by SISSEL® GmbH have been processed, treated or modified without the consent of another party or if the user manual has not been followed. Operators of this product must observe the regulatory requirements for medical products applicable at the place of use.

## Informations générales

Lire et respecter attentivement le mode d'emploi suivant et les consignes de sécurité / avertissements. L'attelle de froid gonflable SISSEL® est une compresse froide dans un dispositif gonflable pour la compression et le refroidissement simultanés des douleurs articulaires aiguës et chroniques. En tant que dispositif médical, il est également vendu à des fins thérapeutiques à des professionnels de la santé ou à des utilisateurs professionnels. Les utilisateurs professionnels sont des personnes qui, en raison de leur formation médicale ou d'une formation comparable, ont des connaissances suffisantes sur les maladies à traiter avec le système ou sur la manière de les éviter. L'utilisation thérapeutique du produit, par exemple dans le cadre d'une physiothérapie ou d'un traitement de rééducation, doit être effectuée par des utilisateurs professionnels ou sous leur supervision, dans la mesure du possible. L'utilisation indépendante du produit par des utilisateurs non professionnels est possible en tenant compte du mode d'emploi. Toutefois, il est recommandé de confier l'instruction initiale à des professionnels dûment formés. Le produit et les accessoires ne doivent être utilisés que conformément à ce mode d'emploi ou aux instructions de professionnels dûment formés. SISSEL® GmbH décline toute responsabilité en cas d'utilisation du produit en dehors des applications décrites dans ce mode d'emploi. Le manuel d'utilisation doit être conservé soigneusement à portée de main et doit être transmis avec le produit. Les exigences réglementaires applicables à ce produit dans le pays d'utilisation respectif doivent être prises en compte.

## Consignes de sécurité

- ! Vérifier l'état du produit avant chaque utilisation. S'il est endommagé, le fonctionnement du produit et la sécurité ne sont plus garantis.
- ! Les compresses non étanches, endommagées ou dégonflées ne doivent pas être utilisées.
- ! Les basses températures peuvent provoquer des lésions cutanées dues au gel. Si nécessaire, utiliser un tissu fin en coton comme couche intermédiaire à des températures très basses pour éviter les dommages sur la peau.
- ! Avant d'utiliser l'attelle, vérifier la température en tenant doucement la compresse contre l'intérieur du poignet.
- ! Retirer immédiatement l'attelle si le froid est incommodant.
- ! Les enfants ou les personnes souffrant de troubles cognitifs ne doivent utiliser l'attelle que sous surveillance.
- ! Le contenu de la compresse n'est pas propre à la consommation.
- ! N'utiliser que les accessoires prévus par le fabricant.
- ! L'attelle et ses accessoires ne sont pas des jouets et doivent être tenus hors de portée des enfants.  
Ne pas laisser les enfants jouer avec.

## Informations sur le produit

### Contenu de la livraison

composé de : 1 x SISSEL® Cold Therapy Compression – Poignet, 1 x manuel d'utilisation

composé de : 1 x SISSEL® Cold Therapy Compression – Cheville, 1 x manuel d'utilisation

composé de : 1 x SISSEL® Cold Therapy Compression – Genou / Coude, 1 x manuel d'utilisation

## Données techniques

Dimensions (L x L x H) :	Poignet – environ 22 x 14 x 4 cm Cheville – environ 26 x 16 x 8 cm Genou / Coude – environ 33 x 17 x 6 cm
Matériau : Enveloppe :	Noire : 100 % nylon ; Bleue : Velours (65 % polyester, 35 % coton)
Fermeture velcro :	polyamide
Pompe à main / tuyau :	PVC souple, sans phthalates
Remplissage :	carboxyméthylcellulose de sodium, eau distillée, propylène glycol
Poids :	Poignet – environ 0,46 kg Cheville – environ 0,50 kg Genou / Coude – environ 0,68 kg



**Remarque :** Le coussin froid interne de l'attelle de froid gonflable SISSEL® peut être retiré et conservé au réfrigérateur, au congélateur ou au freezer jusqu'à ce que l'on en ait besoin. Chaque variante de l'attelle de froid gonflable SISSEL® est équipée d'une valve et d'une pompe à main. Grâce à elles, la pression peut être réglée individuellement à tout moment. Le gel spécial utilisé pour le remplissage permet une conservation durable et sûre de la température.

## Utilisation prévue

Les attelles de froid gonflable SISSEL® sont utilisées comme aide à la thérapie locale de compression par le froid en cas d'affections articulaires aiguës ou chroniques. La combinaison du froid et de la pression sous la forme d'une attelle enveloppant l'articulation permet d'atteindre un haut degré d'efficacité. Le froid soulage la douleur et réduit le gonflement, tandis que la compression simultanée stabilise et soutient l'articulation et renforce l'effet du stimulus froid. Placer les compresses froides amovibles au réfrigérateur, au congélateur ou au freezer (environ -15 °C à -18 °C). Plus la température est basse, plus l'effet de refroidissement de la pastille froide est long. N'appliquer la compresse qu'aussi longtemps que la sensation est confortable – au maximum 20 minutes. Avant de réappliquer la compresse, la zone traitée doit rester découverte pendant 20 minutes.



## Application

Placer la compresse froide dans l'attelle de froid et l'appliquer sur l'articulation concernée (poignet, cheville, genou, coude). Fermer les fermetures velcro. Régler l'attelle ni trop serrée, ni trop lâche. Pour l'attelle genou/ coude, l'articulation doit se trouver dans la découpe de l'enveloppe. Ouvrir ensuite la vanne de la pompe (sur „ON“). Gonfler l'attelle jusqu'à ce que vous sentiez une légère pression qui se stabilise. Utiliser la valve de décompression pour relâcher la pression afin de la réajuster. Ne pas trop gonfler l'attelle et toujours s'assurer qu'elle est correctement mise en place. Fermer le robinet du brassard (réglé sur „OFF“) et retirer le tuyau si nécessaire.

## Déménagement

Ouvrir la valve de l'attelle (positionnée sur „ON“). Libérer l'air dans la pompe en appuyant sur la soupape de décharge ou en tirant sur le tuyau de la soupape. Desserrer ensuite les attaches velcro, retirer l'attelle et expulser l'air restant. Remarque: l'attelle de froid gonflable SISSEL® peut être appliquée directement sur la peau. En cas de températures très basses, il est conseillé d'utiliser un tissu fin en coton comme couche intermédiaire afin d'éviter l'hypothermie. En cas d'urgence, l'attelle peut également être appliquée directement sur les vêtements. Veiller à ce que la compresse soit bien ajustée.

## Indication

Irritation locale des articulations (gonflement, ecchymoses, inflammation), blessures sportives, soulagement de la douleur, arthrite traumatique et rhumatoïde, hématomes proches de l'articulation (ecchymoses), entorses (foulures), luxations, traumatisme aigu avec atteinte ligamentaire/articulaire (lésions méniscales, étirement/rupture du ligament croisé, étirement ligamentaire, luxation de la rotule), décongestion postopératoire et anti-inflammation, mobilisation postopératoire précoce. En cas de doute, demander l'avis d'un médecin.

## Contre-indication

Intolérance et allergie au froid, syndrome de Raynaud, troubles circulatoires, plaies ouvertes, maladies artérielles périphériques occlusives, thrombose veineuse profonde, troubles de la sensibilité cutanée (par ex. diabétiques, personnes insensibles à la chaleur/au froid, enfants de moins de 3 ans), résultats incertains. En cas de doute, demander l'avis d'un médecin.

## Exigences réglementaires

Le présent produit de SISSEL® GmbH est conforme aux exigences réglementaires suivantes :

- Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Tout événement indésirable grave lié au produit doit être signalé immédiatement au fabricant et à l'autorité compétente.

## Accessoires

Le produit ne peut être utilisé qu'avec les accessoires prévus à cet effet.

## Utilisation

1. Vérifier que l'emballage et le produit ne sont pas endommagés à la livraison.  
 Ne jamais utiliser un produit endommagé !
2. Vérifier l'intégrité et la contamination du produit avant chaque utilisation.
3. Utiliser l'attelle comme prévu.
4. Ne jamais placer l'attelle directement sur la peau en cas de températures très froides. Vérifier systématiquement la température avant d'appliquer l'attelle et utiliser un tissu fin en coton comme couche intermédiaire si nécessaire.

Note : Des mesures de nettoyage et, si nécessaire, de désinfection peuvent être nécessaires après l'utilisation (voir Entretien et hygiène).

## Entretien & hygiène

Ce produit est adapté à un usage répété. Respecter l'utilisation prévue du produit et les consignes réglementaires nationales applicables au recyclage des dispositifs médicaux. Si l'attelle est tachée, vous pouvez l'essuyer avec un chiffon doux et de l'eau tiède. Essuyer le produit, puis la laisser sécher à l'air libre. Le produit peut être nettoyé avec des désinfectants doux disponibles dans le commerce. Utiliser un chiffon doux et pas d'agents abrasifs. Ne pas utiliser de produits contenant du phénol ou de l'éther monoéthylique de diéthylène glycol.

-  Pratiquer les mesures de désinfection exclusivement avec des désinfectants appropriés dont l'efficacité a été testée.
-  Eviter les désinfectants susceptibles d'endommager les matériaux du produit.
-  Les instructions d'application du fabricant du désinfectant doivent être respectées.

L'utilisation de désinfectants inadaptés ou dont l'efficacité n'a pas été testée, ou leur utilisation incorrecte, entraîne l'annulation de la garantie.

## Stockage

Pour le stockage, protéger le produit de la lumière directe du soleil et le conserver dans un endroit propre, sombre et sec lorsqu'il n'est pas utilisé.

## Recyclage & environnement

Le produit et les accessoires fournis peuvent être jetés avec les déchets ménagers. Aucun emballage spécial n'est utilisé. Les directives d'élimination en vigueur doivent être respectées.

## Garantie

La garantie est régie par les dispositions légales. Toute garantie est exclue si les marchandises livrées par SISEL® GmbH ont été traitées, transformées ou modifiées sans l'accord d'un tiers ou si le manuel d'utilisation n'a pas été respecté. Les utilisateurs de ce produit doivent respecter les exigences réglementaires relatives aux produits médicaux applicables sur le lieu d'utilisation.

## Algemene informatie

Lees de volgende gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en neem de veiligheidsinstructies en waarschuwingen in acht. De SISSEL® Cold Therapy Compression is een opblaasbaar koud kompres voor gelijktijdige compressie en koeling van acute en chronische gewrichtsklachten of pijn. Als medisch hulpmiddel wordt het ook verkocht voor therapeutische doeleinden aan medische professionals of professionele gebruikers. Professionele gebruikers zijn personen die door hun medische of vergelijkbare opleiding voldoende kennis hebben van de ziekten die met het systeem moeten worden behandeld of hoe deze kunnen worden voorkomen. Het therapeutisch gebruik van het product, bijvoorbeeld bij fysiotherapie of revalidatiebehandeling, dient zo mogelijk door of onder begeleiding van professionele gebruikers te geschieden. Zelfstandig gebruik van het produkt door niet-professionele gebruikers is mogelijk met inachtneming van de gebruiksaanwijzing. Een eerste instructie door adequaat opgeleide professionals wordt echter aanbevolen. Het product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing of volgens de instructies van geschoolde vakmensen. SISSEL® GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het gebruik van het systeem buiten de in deze gebruiksaanwijzing beschreven toepassingen. De gebruiksaanwijzing moet zorgvuldig en binnen handbereik worden bewaard en moet worden bijgevoegd als het product wordt doorgegeven. Er moet rekening worden gehouden met de wettelijke voorschriften die in het betreffende land van gebruik voor dit product gelden.

## Veiligheidsvoorschriften

- ! Controleer voor elk gebruik of het product intact is. Bij beschadiging zijn de werking van het product en de veiligheid niet meer gegarandeerd.
- ! Lekkende, beschadigde of leeggelopen kompressen mogen niet worden gebruikt.
- ! Lage temperaturen kunnen vorstschade aan de huid veroorzaken. Gebruik eventueel een dunne katoenen doek als tussenlaag bij zeer lage temperaturen om huidbeschadiging te voorkomen.
- ! Controleer de temperatuur voordat u het kompres gebruikt door het kompres voorzichtig tegen de binnenkant van de pols te houden.
- ! Verwijder het kompres onmiddellijk als de kou u ongemakkelijk maakt.
- ! Kinderen of personen met cognitieve stoornissen mogen het kompres alleen onder toezicht gebruiken.
- ! De inhoud van het kompres is niet geschikt voor consumptie.
- ! Gebruik alleen de door de fabrikant bedoelde accessoires.
- ! Het kompres en zijn accessoires zijn geen speelgoed en moeten buiten het bereik van kinderen worden gehouden. Laat kinderen er niet mee spelen.

## Productinformatie

### Omvang van de levering

bestaande uit: 1 x SISSEL® Cold Therapy Compression – Pols, 1 x gebruiksaanwijzing

bestaande uit: 1 x SISSEL® Cold Therapy Compression – Enkel, 1 x gebruiksaanwijzing

bestaande uit: 1 x SISSEL® Cold Therapy Compression – Kniegewricht / Elleboog, 1 x gebruiksaanwijzing

## Technische gegevens

Afmetingen (L x B x H):	Pols – ca. 22 x 14 x 4 cm Enkel – ca. 26 x 16 x 8 cm Kniegewicht / Elleboog – ca. 33 x 17 x 6 cm
Materiaal: Hoes:	Zwart: 100 % nylon; Blauw: Velours (65 % polyester, 35 % katoen)
Klittenband:	polyamide
Handpomp / slang:	zacht PVC, ftalaatvrij
Vulling:	natriumcarboxymethylcellulose, gedistilleerd water, propyleenglycol
Gewicht:	Pols – ca. 0,46 kg Enkel – ca. 0,50 kg Kniegewicht / Elleboog – ca. 0,68 kg



Opmerking: Het binnenkussen van het SISSEL® Cold Therapy Compression kan worden verwijderd en tot gebruik in de koelkast, vriezer of diepvriezer worden bewaard. Elke variant van het SISSEL® Cold Therapy Compression is uitgerust met een ventiel en een handpomp. Met hun hulp kan de druk op elk moment individueel worden aangepast. De speciale gevulling maakt een langdurige en veilige temperatuuropslag mogelijk.

## Beoogd gebruik

De SISSEL® Cold Therapy Compression worden gebruikt als hulpmiddel bij lokale koudecompressietherapie bij acute of chronische gewrichtsklachten. De combinatie van koude en druk in de vorm van een gewrichtsommanteling bereikt een hoge mate van effectiviteit. Koude verlicht de pijn en verminderd de zwelling, terwijl de gelijktijdige compressie het gewicht stabiliseert en ondersteunt en het effect van de koudeprikkel ondersteunt. Plaats de verwijderbare koudekompressen in de koelkast, vriezer of diepvriezer (ca. -15 °C tot -18 °C). Hoe lager de temperatuur, hoe langer het koelende effect van het koude kompres. Breng het kompres slechts zo lang aan als u comfortabel vindt - max. 20 minuten. Voordat u het kompres opnieuw aanbrengt, moet het behandelde gebied 20 minuten onbedekt blijven.



## Toepassing

Plaats het koude kompres in het kompres en breng het aan op het betreffende gewicht (pols, enkel, knie-gewicht, elleboog). Sluit de klittenbandsluitingen. Niet te strak of te losjes aanbrengen. Voor het knie-/elleboogkompres moet het gewicht in de gewichtsuitsparing van het kompres zitten. Open nu het ventiel op het kompres (zet het op „ON”). Blaas het kompres op totdat u een lichte, stabiliserende druk voelt. Gebruik het ontluchtingsventiel om de druk te laten ontsnappen en opnieuw in te stellen. Blaas het kompres niet te veel op en controleer altijd of het goed zit. Sluit nu het ventiel op de manchet (op „OFF”) en verwijder indien nodig de slang.

## Verwijdering

Open het ventiel op het kompres (ingesteld op „ON”). Laat de lucht uit het kompres ontsnappen door op het ventiel te drukken of de slang van het ventiel af te trekken. Maak nu de klittenbandsluitingen los, verwijder het kompres en druk de resterende lucht eruit. Opmerking: Het SISSEL® Cold Therapy Compression kan rechtstreeks op de huid worden aangebracht. Bij zeer lage temperaturen moet u een dunne katoenen doek als tussenlaag gebruiken om onderkoeling te voorkomen. In noodgevallen kan het kompres ook rechtstreeks op de kleding worden aangebracht. Zorg ervoor dat het kompres goed past.

## Indicatie

Plaatselijke gewrichtsirritatie (zwelling, kneuzing, ontsteking), sportblessures, pijnbestrijding, traumatische en reumatoïde artritis, hematomen (kneuzingen) in de buurt van het gewicht, verstuikingen (verstuikingen), ontwrichtingen, acuut trauma met betrokkenheid van banden/gewrichten (meniscusletsels, kruisband-verrekking/-breuk, bandverrekking, patelladislocatie), postoperatieve decongestie en ontstekingsremming, vroege postoperatieve mobilisatie. Bij twijfel medisch advies inwinnen.

## Contra-indicatie

Koude-intolerantie en koude-allergie, syndroom van Raynaud, doorbloedingsstoornissen, open wonden, perifere arteriële occlusieve ziekte, diepe veneuze trombose, verminderd huidgevoel (bv. diabetici, hitte-/koudeonvoeligen, kinderen jonger dan 3 jaar), onduidelijke bevindingen. Bij twijfel medisch advies inwinnen.

## Wettelijke vereisten

Dit product van SISSEL® GmbH voldoet aan de volgende wettelijke vereisten:

- Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

Alle ernstige bijwerkingen die in verband met het product optreden, moeten onmiddellijk aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit worden gemeld.

## Accessoires

Het product mag alleen worden gebruikt met de daarvoor bestemde accessoires.

## Gebruik

1. Controleer de verpakking en het product bij levering op eventuele schade.  
 Gebruik nooit een beschadigd product!
2. Controleer het product voor elk gebruik op integriteit en verontreiniging.
3. Gebruik het kompres zoals bedoeld.
4. Plaats het kompres nooit rechtstreeks op de huid bij zeer koude temperaturen. Controleer altijd de temperatuur voor het aanbrengen en gebruik zo nodig een dunne katoenen doek als tussenlaag.

Opmerking: Na gebruik kunnen reiniging en, indien nodig, ontsmetting nodig zijn (zie Verzorging & Hygiëne).

## Verzorging & Hygiëne

Dit product is geschikt voor herhaald gebruik. In het algemeen moeten de geldende nationale voorschriften voor de hygiënische opwerking van medische hulpmiddelen in acht worden genomen en moet een foutloze werking worden gewaarborgd. Als het kompres vlekken vertoont, kan het worden afgeweegd met een zachte doek en lauw water. Daarna afdrogen en aan de lucht laten drogen. Het product kan worden afgeweegd met in de handel verkrijgbare milde ontsmettingsmiddelen. Gebruik een zachte doek en geen schurende middelen. Gebruik geen middelen die fenol of de stof diethyleenglycolmonoethyl ether bevatten.

-  Ontsmettingsmaatregelen mogen uitsluitend worden uitgevoerd met geschikte ontsmettingsmiddelen die op hun doeltreffendheid zijn getest.
-  Desinfectiemiddelen die de materialen van het product kunnen beschadigen, moeten worden vermeden.
-  De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het desinfectiemiddel moet in acht worden genomen.

Het gebruik van ongeschikte of niet op doeltreffendheid geteste ontsmettingsmiddelen of het onjuiste gebruik ervan doet de garantie vervallen.

## Berging

Beschermt het product tegen direct zonlicht en bewaar het op een schone, donkere en droge plaats wanneer het niet wordt gebruikt.

## Verwijdering & Milieu

Het product en de meegeleverde accessoires kunnen met het huishoudelijk afval worden weggegooid. Er worden geen speciale verpakkingen gebruikt. De desbetreffende geldende richtlijnen voor afvalverwijdering moeten in acht worden genomen.

## Garantie

De garantie wordt geregeld door de wettelijke voorschriften. Elke garantie is uitgesloten indien de door SISSEL® GmbH geleverde goederen zonder toestemming van een andere partij zijn bewerkt, verwerkt of gewijzigd of indien de gebruikershandleiding niet in acht is genomen. Gebruikers van dit product moeten zich houden aan de wettelijke voorschriften voor medische producten die gelden op de plaats van gebruik.

## Información general

Lea atentamente las siguientes instrucciones de uso y tenga en cuenta las indicaciones de seguridad y las advertencias. La compresa SISSEL® Cold Therapy es una compresa fría inflable para la compresión y el enfriamiento simultáneos de molestias o dolores articulares agudos y crónicos. Como producto sanitario, también se vende con fines terapéuticos a profesionales de la medicina o usuarios profesionales. Los usuarios profesionales son personas que, debido a su formación médica o comparable, tienen conocimientos suficientes sobre las enfermedades que deben tratarse con el sistema o sobre cómo evitarlas. El uso terapéutico del producto, por ejemplo en tratamientos de fisioterapia o rehabilitación, debe ser llevado a cabo por usuarios profesionales o, si es posible, bajo su supervisión. El uso independiente del producto por usuarios no profesionales es posible si se tienen en cuenta las instrucciones de uso. No obstante, se recomienda que la instrucción inicial corra a cargo de profesionales debidamente formados. El producto y los accesorios sólo deben utilizarse de acuerdo con estas instrucciones de uso o según las indicaciones de especialistas debidamente formados. SISSEL® GmbH no asume ninguna responsabilidad por el uso del sistema fuera de las aplicaciones descritas en estas instrucciones de uso. El manual del usuario debe guardarse con cuidado y al alcance de la mano, y debe adjuntarse si se transmite el producto. Deben tenerse en cuenta los requisitos reglamentarios aplicables a este producto en el país de uso correspondiente.

## Instrucciones de seguridad

- ! Compruebe la integridad del producto antes de cada uso. Si está dañado, la función del producto y la seguridad ya no están garantizadas.
- ! No deben utilizarse compresas con fugas, dañadas o desinfladas.
- ! Las bajas temperaturas pueden dañar la piel por congelación. En caso necesario, utilice un paño fino de algodón como capa intermedia a temperaturas muy bajas para evitar daños en la piel.
- ! Compruebe la temperatura antes de utilizar la compresa sujetándola suavemente contra la parte interior de la muñeca.
- ! Retire la compresa inmediatamente si el frío le produce molestias.
- ! Los niños o las personas con trastornos cognitivos sólo deben utilizar la compresa bajo supervisión.
- ! El contenido de la compresa no es apto para el consumo.
- ! Utilice únicamente los accesorios previstos por el fabricante.
- ! La compresa y sus accesorios no son juguetes y deben mantenerse fuera del alcance de los niños.  
No permita que los niños jueguen con ella.

## Información sobre el producto

### Volumen de suministro

compuesto de: 1 x SISSEL® Cold Therapy Compression – Muñeca, 1 x manual de usuario  
compuesto de: 1 x SISSEL® Cold Therapy Compression – Tobillo, 1 x manual de usuario.  
compuesto de: 1 x SISSEL® Cold Therapy Compression – Articulación de rodilla / Codo,  
1 x manual de usuario

## Datos técnicos

Dimensiones (L x A x A):	Muñeca - aprox. 22 x 14 x 4 cm Tobillo - aprox. 26 x 16 x 8 cm Articulación de rodilla / Codo - aprox. 33 x 17 x 6 cm
Material: Funda:	Negro: 100 % nailon; Azul: Velour (65 % poliéster, 35 % algodón)
Cierre de velcro:	poliamida
Bomba manual / manguera:	PVC blando, sin ftalatos
Relleno:	carboximetilcelulosa sódica, agua destilada, propilenglicol
Peso:	Muñeca - aprox. 0,46 kg Tobillo - aprox. 0,50 kg Articulación de rodilla / Codo - aprox. 0,68 kg



**Nota:** La almohadilla fría interior de la compresa de terapia de frío SISSEL® puede retirarse y guardarse en el frigorífico, congelador o ultracongelador hasta que se necesite. Cada variante de la compresa SISSEL® Cold Therapy está equipada con una válvula y una bomba manual. Con su ayuda, la presión puede ajustarse individualmente en cualquier momento. El relleno especial de gel permite conservar la temperatura de forma duradera y segura.

## Uso previsto

La compresa para terapia de frío SISSEL® se utiliza como ayuda en la terapia de compresión local con frío y para dolencias articulares agudas o crónicas. La combinación de frío y presión en forma de vendaje que abarca la articulación consigue un gran efecto. El frío alivia el dolor y reduce la hinchazón, mientras que la compresión simultánea estabiliza y sujetla la articulación, favoreciendo así el efecto del estímulo frío. Coloque las almohadillas frías extraíbles en el frigorífico, congelador o ultracongelador (aprox. -15 °C a -18 °C). Cuanto más baja sea la temperatura, mayor será el efecto refrigerante de la almohadilla fría. Aplique la compresa sólo el tiempo que le resulte cómodo - máx. 20 minutos. Antes de volver a aplicar la compresa, la zona tratada debe permanecer descubierta durante 20 minutos.



## Aplicación

Coloque la almohadilla fría en la compresa y aplique la compresa en la articulación en cuestión (muñeca, tobillo, articulación de la rodilla, codo). Cierre los cierres de velcro. No aplique la compresa demasiado apretada ni demasiado floja. Para la compresa de rodilla / codo, la articulación debe estar en el hueco de la compresa. Abra ahora la válvula del compresor (en posición „ON“). Inflé la compresa hasta que note una ligera presión estabilizadora. Utilice la válvula de descarga para liberar la presión y poder reajustarla. No inflé demasiado la compresa y asegúrese siempre de que está correctamente asentada. Ahora cierre la válvula del manguito (ajuste en „OFF“) y retire la manguera si es necesario.

## Mudanzas

Abra la válvula del compresor (posición „ON“). Suelte el aire del compresor pulsando la válvula de descarga o tirando de la manguera de la válvula. Ahora afloja los cierres de velcro, retira la compresa y presiona para extraer el aire restante. Nota: La compresa de terapia de frío SISSEL® puede aplicarse directamente sobre la piel. A temperaturas muy bajas debe utilizar un paño fino de algodón como capa intermedia para evitar la hipotermia. En caso de emergencia, la compresa también puede aplicarse directamente sobre la ropa. Asegúrese de que la compresa se ajusta correctamente.

## Indicación

Irritación local articular (hinchazón, hematoma, inflamación), lesiones deportivas, alivio del dolor, artritis traumática y reumatoide, hematomas (moratones) cercanos a la articulación, esguinces (torceduras), luxaciones, traumatismos agudos con afectación de ligamentos/articulaciones (lesiones de menisco, estiramiento/rotura de ligamentos cruzados, estiramiento de ligamentos, luxación de rótula), descongestión y antiinflamación postoperatoria, movilización postoperatoria precoz. En caso de duda, acuda al médico.

## Contraindicación

Intolerancia al frío y alergia al frío, síndrome de Raynaud, trastornos circulatorios, heridas abiertas, enfermedad oclusiva arterial periférica, trombosis venosa profunda, alteraciones de la sensibilidad cutánea (por ejemplo, diabéticos, personas insensibles al calor/frío, niños menores de 3 años), hallazgos poco claros. En caso de duda, consultar al médico.

## Requisitos reglamentarios

El presente producto de SISSEL® GmbH cumple los siguientes requisitos normativos:

- Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.

Todos los efectos adversos graves que se produzcan en relación con el producto deben comunicarse inmediatamente al fabricante y a la autoridad competente.

## Accesorios

El producto sólo puede utilizarse con los accesorios previstos para ello.

## Utilización

1. Compruebe si el embalaje y el producto presentan daños en el momento de la entrega.  
 No utilice nunca un producto dañado.
2. Compruebe la integridad y contaminación del producto antes de cada uso.
3. Utiliza la compresa como está previsto.
4. No coloque nunca la compresa directamente sobre la piel a temperaturas muy frías. Compruebe siempre la temperatura antes de aplicarla y utilice un paño fino de algodón como capa intermedia si es necesario.

**Nota:** Puede ser necesario limpiar y, en caso necesario, desinfectar después de su uso (véase Cuidado e higiene).

## Cuidado e higiene

Este producto es apto para un uso repetido. En general, deben observarse los requisitos normativos nacionales aplicables para el re procesamiento higiénico de productos sanitarios y debe garantizarse un funcionamiento sin errores. Si la compresa se mancha, puede limpiarse con un paño suave y agua tibia. A continuación, sécala y déjala secar al aire. El producto puede limpiarse con desinfectantes suaves disponibles en el mercado. Utilice un paño suave y no utilice agentes abrasivos. No utilice agentes que contengan fenol o que contengan la sustancia éter monoetílico de dietilenglicol.

-  Las medidas de desinfección se llevarán a cabo exclusivamente con desinfectantes adecuados cuya eficacia haya sido probada.
-  Deben evitarse los desinfectantes que puedan dañar los materiales del producto.
-  Deben respetarse las instrucciones de aplicación del fabricante del desinfectante.

El uso de desinfectantes inadecuados o cuya eficacia no haya sido probada o su uso incorrecto anulará la garantía.

## Almacenamiento

Para su almacenamiento, proteja el producto de la luz solar directa y guárdelo en un lugar limpio, oscuro y seco cuando no lo utilice.

## Eliminación y medio ambiente

El producto y los accesorios suministrados pueden desecharse con la basura doméstica. No se utilizan embalajes especiales. Deben observarse las respectivas directrices válidas de eliminación.

## Garantía

La garantía se rige por la normativa legal. Queda excluida cualquier garantía si los productos suministrados por SISSEL® GmbH han sido procesados, tratados o modificados sin el consentimiento de terceros o si no se ha seguido el manual de instrucciones. Los usuarios de este producto deben cumplir con los requisitos reglamentarios aplicables a los dispositivos médicos en el lugar de uso.

## Avvertenze generali

Leggere attentamente il presente manuale d'uso e osservare le istruzioni e le avvertenze di sicurezza.

SISSEL® Cold Therapy Compression è un impacco freddo gonfiabile per la compressione e il raffreddamento simultanei di disturbi o dolori articolari acuti e cronici. In quanto dispositivo medico, viene venduto anche a scopo terapeutico a professionisti del settore medico o a utenti professionali. Gli utenti professionali sono persone che, in virtù della loro formazione medica o di altro tipo, hanno conoscenze sufficienti sulle malattie da trattare con il sistema o su come evitarle. L'uso terapeutico del prodotto, ad esempio nel trattamento fisioterapico o riabilitativo, deve essere effettuato da utenti professionisti o sotto la loro guida, se possibile. L'uso indipendente del prodotto da parte di utenti non professionisti è possibile tenendo conto delle istruzioni per l'uso. Tuttavia, si raccomanda un'istruzione iniziale da parte di professionisti adeguatamente formati. Il prodotto e gli accessori possono essere utilizzati solo in conformità alle presenti istruzioni per l'uso o secondo le indicazioni di specialisti adeguatamente formati. SISSEL® GmbH non si assume alcuna responsabilità per l'utilizzo del sistema al di fuori delle applicazioni descritte nelle presenti istruzioni per l'uso. Il manuale d'uso deve essere conservato con cura e a portata di mano e deve essere allegato in caso di cessione del prodotto. È necessario tenere conto dei requisiti normativi applicabili a questo prodotto nel rispettivo Paese di utilizzo.

## Avvertenze di sicurezza

- ! Controllare l'integrità del prodotto prima di ogni utilizzo. Se danneggiato, il funzionamento del prodotto e la sicurezza non sono più garantiti.
- ! Non si devono usare compressori che perdono, danneggiati o sgonfi.
- ! Le basse temperature possono causare danni da gelo alla pelle. Se necessario, utilizzare un panno di cotone sottile come strato intermedio a temperature molto basse per evitare danni alla pelle.
- ! Prima di utilizzare l'impacco, verificarne la temperatura tenendo delicatamente l'impacco contro la parte interna del polso.
- ! Rimuovere immediatamente l'impacco se il freddo dovesse dare fastidio.
- ! I bambini o le persone con disturbi cognitivi devono utilizzare l'impacco solo sotto supervisione.
- ! Il contenuto della compressa non è adatto al consumo alimentare.
- ! Utilizzare solo gli accessori previsti dal produttore.
- ! Il compressore e i suoi accessori non sono giocattoli e devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini. Non permettere ai bambini di giocarci.

## Informazioni sul prodotto

### Ambito di consegna

composto da: 1 x SISSEL® Cold Therapy Compression - Polso, 1 x manuale d'uso

composto da: 1 x SISSEL® Cold Therapy Compression - Caviglia, 1 x manuale d'uso.

composto da: 1 x SISSEL® Cold Therapy Compression - Articolazione del ginocchio/gomito,  
1 x manuale d'uso.

**Dati tecnici**

Dimensioni (L x L x A):	Polso - circa 22 x 14 x 4 cm Caviglia - circa 26 x 16 x 8 cm Articolazione del ginocchio / gomito - circa 33 x 17 x 6 cm
Materiale: Rivestimento:	Nero: 100 % nylon; Blu: Velour (65 % poliestere, 35 % cotone) poliammide
Chiusura in velcro:	
Pompa manuale / tubo flessibile:	PVC morbido, privo di ftalati
Ripieno:	carbossimetilcellulosa di sodio, acqua distillata, glicole propilenico
Peso:	Polso - circa 0,46 kg Caviglia - circa 0,50 kg Articolazione del ginocchio / gomito - circa 0,68 kg



**Nota:** Il cuscinetto freddo interno di SISSEL® Cold Therapy Compression può essere rimosso e conservato in frigorifero, nel freezer o in un congelatore fino al momento dell'uso. Ogni variante di SISSEL® Cold Therapy Compression è dotata di una valvola e di una pompa manuale. Con il loro aiuto, la pressione può essere regolata individualmente in qualsiasi momento. Lo speciale riempimento in gel consente una conservazione a lungo termine e a temperatura sicura.

**Uso previsto**

I bendaggi per la terapia del freddo SISSEL® sono utilizzati come ausilio nella terapia locale di compressione del freddo per disturbi articolari acuti o cronici. La combinazione di freddo e pressione sotto forma di bendaggio che avvolge l'articolazione raggiunge un elevato grado di efficacia. Il freddo allevia il dolore e riduce il gonfiore, mentre la compressione simultanea stabilizza e sostiene l'articolazione e favorisce l'effetto dello stimolo del freddo. Collocare i cuscinetti freddi rimovibili nel frigorifero, nel congelatore o nel freezer (da -15 °C a -18 °C circa). Più bassa è la temperatura, più lungo è l'effetto refrigerante del cuscinetto freddo. Applicare l'impacco solo per il tempo necessario - massimo 20 minuti. Prima di riapplicare l'impacco, l'area trattata deve rimanere scoperta per 20 minuti.



## Applicazione

Inserire il cuscinetto freddo nell'impacco e applicarlo sull'articolazione interessata (polso, caviglia, ginocchio, gomito). Chiudere le chiusure in velcro. Non applicare l'impacco in modo troppo stretto o troppo lasco. Per l'impacco al ginocchio/gomito, l'articolazione deve trovarsi nell'apposito incavo dell'impacco. Aprire ora la valvola del compressore (impostata su „ON“). Gonfiare la compressa finché non si avverte una pressione leggera e stabilizzante. Utilizzare la valvola di rilascio per rilasciare la pressione per la regolazione. Non gonfiare eccessivamente la compressa e assicurarsi sempre che sia correttamente posizionata. Chiudere ora la valvola del bracciale (impostata su „OFF“) e rimuovere il tubo flessibile, se necessario.

## Rimozione

Aprire la valvola del compressore (impostata su „ON“). Rilasciare l'aria dal compressore premendo la valvola di rilascio o tirando il tubo flessibile sulla valvola. Ora allentate le chiusure in velcro, rimuovete il compressore e fate uscire l'aria residua. Nota: La compressione per la terapia del freddo SISSEL® può essere applicata direttamente sulla pelle. A temperature molto basse è necessario utilizzare un sottile panno di cotone come strato intermedio per evitare l'ipotermia. In caso di emergenza, la compressa può essere applicata anche direttamente sugli indumenti. Assicurarsi che l'impacco si adatti correttamente.

## Indicazione

Irritazione locale dell'articolazione (gonfiore, ecchimosi, infiammazione), lesioni sportive, sollievo dal dolore, artrite traumatica e reumatoide, ematomi vicino all'articolazione (contusioni), distorsioni (slogature), lussazioni, traumi acuti con coinvolgimento di legamenti/articolazioni (lesioni del menisco, stiramento/rottura del legamento crociato, stiramento dei legamenti, lussazione della rotula), decongestione e antinfiammatoria post-operatoria, mobilizzazione precoce post-operatoria. In caso di dubbio, consultare il medico.

## Controindicazioni

Intolleranza al freddo e allergia al freddo, sindrome di Raynaud, disturbi circolatori, ferite aperte, malattia occlusiva delle arterie periferiche, trombosi venosa profonda, alterazione della sensibilità cutanea (ad es. diabetici, persone insensibili al caldo/freddo, bambini al di sotto dei 3 anni), risultati non chiari. In caso di dubbio, consultare il medico.

## Requisiti normativi

Il presente prodotto di SISSEL® GmbH è conforme ai seguenti requisiti normativi:

- Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.

Tutti gli eventi avversi gravi che si verificano in relazione al prodotto devono essere segnalati immediatamente al produttore e all'autorità competente.

## Accessori

Il prodotto può essere utilizzato solo con gli accessori previsti a tale scopo.

## **Utilizzo**

1. Al momento della consegna, verificare che l'imballaggio e il prodotto non presentino danni.
-  Non utilizzare mai un prodotto danneggiato!
2. Controllare l'integrità e la contaminazione del prodotto prima di ogni utilizzo.
3. Utilizzare l'impacko come previsto.
4. Non applicare mai l'impacko direttamente sulla pelle a temperature molto basse. Controllare sempre la temperatura prima dell'applicazione e, se necessario, utilizzare un panno di cotone sottile come strato intermedio.

Nota: Dopo l'uso possono essere necessarie misure di pulizia e, se necessario, di disinfezione (vedere Cura e igiene).

## **Cura e igiene**

Questo prodotto è adatto all'uso ripetuto. In generale, è necessario osservare i requisiti normativi nazionali applicabili per il ritrattamento igienico dei dispositivi medici e garantire un funzionamento privo di errori. Se l'impacko si macchia, si può pulire con un panno morbido e acqua tiepida. Quindi asciugare e lasciare asciugare all'aria. Il prodotto può essere pulito con disinfettanti delicati disponibili in commercio. Utilizzare un panno morbido e nessun agente abrasivo. Non utilizzare agenti contenenti fenolo o contenenti la sostanza dietilenglicole monoetil etere.

-  Le misure di disinfezione devono essere eseguite esclusivamente con disinfettanti idonei, la cui efficacia è stata testata.
-  Evitare i disinfettanti che possono danneggiare i materiali del prodotto.
-  È necessario rispettare le istruzioni di applicazione del produttore del disinfettante.

L'uso di disinfettanti non idonei o non testati per la loro efficacia o il loro uso non corretto annullano la garanzia.

## **Immagazzinamento**

Per la conservazione, proteggere il prodotto dalla luce diretta del sole e conservarlo in un luogo pulito, buio e asciutto quando non viene utilizzato.

## **Smaltimento e ambiente**

Il prodotto e gli accessori in dotazione possono essere smaltiti con i rifiuti domestici. Non vengono utilizzati imballaggi speciali. È necessario osservare le direttive di smaltimento in vigore.

## **Garanzia**

La garanzia è regolata dalle norme di legge. La garanzia è esclusa se la merce fornita da SISSEL® GmbH è stata elaborata, trattata o modificata senza il consenso di terzi o se non sono state rispettate le istruzioni per l'uso. Gli operatori di questo prodotto devono osservare i requisiti normativi per i prodotti medici applicabili nel luogo di utilizzo.



## Symbolen | Symbols | Symboles | Symbolen | Simboli | Símbolos



Hersteller | Manufacturer | Fabricant | Fabrikant | Fabbricante | Fabricante



Gebrauchsanweisung beachten | Observe operating instructions | Observer les instructions d'utilisation | Gebruiksaanwijzing in acht nehmen | Consultare le istruzioni per l'uso | Consultar las instrucciones de uso



CE-Kennzeichen | CE mark | Marquage CE | CE-markering | Marcatura CE  
Marcado CE



UKCA-Kennzeichnung | UKCA marking | Marquage UKCA | UKCA markering  
Marcatura UKCA | Marcado UKCA



Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an | Indicates the authorised representative in Switzerland | Indique le mandataire établi en Suisse | Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan | Indica il mandatario in Svizzera | Indica el representante autorizado en Suiza



Warnhinweis | Warning | Attention | Waarschuwing | Attenzione | Aviso



Triman-Symbol | Triman symbol | Symbole Triman | Triman symbool | Símbolo Triman | Simbolo Triman



Medizinprodukt | Medical device | Dispositif médical | Medisch apparaat | Dispositivo medico | Producto sanitario



Herstellungsdatum | Date of manufacture | Date de fabrication | Fabricagedatum  
Data di fabbricazione | Fecha de fabricación



Chargenbezeichnung | Batch code | Code de lot | Batchcode | Codice del lotto  
Código de lote



Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts | Unique Device Identifier | Identifiant unique du dispositif | Unique Device Identifier | Identificazione unica del dispositivo  
Identificador único del producto



Handwäsche | Wash by Hand | Lavage à la main | Met de hand wassen | Lavaggio a mano | Lavado a mano



Hängend trocknen | Drip drying | Séchage au goutte à goutte | Druppeldrogen  
Asciugatura a goccia | Secar por goleo



Nicht Bügeln | Do not iron | Ne pas repasser | Niet strijken | Non stirare | No planchar



Nicht im Trockner trocknen | Do not tumble dry | Ne pas sécher au séche-linge  
Niet in de droger | Non asciugare in asciugatrice | No secar en secadora



Nicht bleichen | Do not bleach | Ne pas blanchir | Niet bleken | Non candeggiare  
No usar lejía



*The natural way*



SISSEL® GmbH  
Bruchstrasse 48  
67098 Bad Dürkheim  
Germany  
[www.sissel.com](http://www.sissel.com)



Druckfehler und Irrtümer vorbehalten. Farb-, Material- und Konstruktionsänderungen möglich.

Typesetting and printing errors excepted. Changes in color, material and construction possible.

---

EU/CH/UK/LI/NO/IS:

