



*The natural way*

SISSEL®

# HOT-COLD PEARL MASKS & PACKS

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



# SISSEL® HOT-COLD PEARL MASKS & PACKS

## Allgemeine Hinweise

Lesen Sie nachstehende Gebrauchsanweisung aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheits- und Warnhinweise. Die SISSEL Hot-Cold Pearl Kompressen sind wiederverwendbare, mit Gel-Perlen gefüllte Kalt- /Warm-Kompressen zur gezielten und lokalen Kälte- oder Wärmetherapie. Als Medizinprodukt werden sie zu therapeutischen Zwecken auch an medizinische Fachkreise bzw. an professionelle Anwender abgegeben. Professionelle Anwender sind Personen, die aufgrund ihrer medizinischen oder vergleichbaren Ausbildung über ausreichendes Wissen bezüglich der mit dem Produkt 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-professionelle 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 sind die Funktion des Produkts und die Sicherheit nicht mehr gewährleistet, austretende heiße Füllung kann zu Hautverbrennungen führen.
- ! Erwärmen Sie das Produkt nur in der Mikrowelle. Erwärmen Sie die Komresse nicht im Wasserbad, im Backofen oder im Grill.
- ! Lassen Sie die Mikrowelle beim Erwärmen der Komresse nicht unbeaufsichtigt. Überhitzung kann die Komresse zerstören und zu Hautverbrennungen führen. Bei Aufblähen der Komresse, den Erwärmungsvorgang sofort abbrechen. Anschließend nach Abkühlung die Komresse auf Unversehrtheit prüfen und eine kürzere Erwärmungsdauer wählen.
- ⚠ Brandgefahr! Achten Sie darauf, dass sich der Teller in der Mikrowelle frei drehen kann!
- ⚠ Verbrennungsgefahr! Kneten Sie die Komresse nach jedem Erwärmen gut durch. So wird die Wärme in der Füllung gleichmäßig verteilt und es entstehen keine Wärmenester.

- ! Legen Sie die Kompresse nie direkt auf die Haut! Verwenden Sie immer ein dünnes Baumwolltuch als Zwischenlage, um Schädigungen der Haut (bspw. Erfrierungen, Frostbeulen, Verbrennungen) zu vermeiden.
- ! Überprüfen Sie die Temperatur, indem Sie die Kompresse vorsichtig an die Innenseite des Handgelenks halten.
- ! Nehmen Sie die Kompresse sofort ab, wenn Ihnen die Kälte oder Wärme unangenehm sein sollte.
- ! Kinder oder Personen mit kognitiven Einschränkungen sollen die Kompresse nur unter Aufsicht verwenden.

⚠ **Verbrennungsgefahr!** Undichte, beschädigte oder entleerte Kompressen dürfen nicht verwendet werden.

- ! Der Inhalt der Kompresse ist nicht zum Verzehr geeignet.
- ! Verwenden Sie nur vom Hersteller vorgesehene Zubehör.
- ! Die Kompresse und ihr Zubehör sind kein Spielzeug und außerhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren. Gestatten Sie Kindern nicht, damit zu spielen.

## Produktinformationen

### Lieferumfang

bestehend aus: 1 x SISSEL Hot-Cold Pearl Kompresse, 1 x Gebrauchsanweisung

### Technische Daten

Material:	Hülle: PVC Folie Füllung: Gel-Perten (Wasser, Glycerin, Natrium Polyacrylate)
Maße (L x B):	SISSEL Hot-Cold Pearl Eye Mask: ca. 23 x 10 cm offen, mit Klettverschluss SISSEL Hot-Cold Pearl Facial Mask: ca. 21 x 18,5 cm offen, mit Klettverschluss und mit Öffnungen für Augen / Nase / Mund SISSEL Hot-Cold Pearl Relief Pack: ca. 27 x 14 cm SISSEL Hot-Cold Pearl Sports Pack: ca. 17 x 11 cm

### Bestimmungsgemäße Anwendung

Die SISSEL Hot-Cold Pearl Kompressen bieten eine medikamentenfreie, bedarfsgerechte, individuelle Kälte- oder Wärmetherapie. Kälte- und Wärmeanwendungen nutzen die Reaktionen der Haut, der Unterhaut, der Muskulatur und tiefer Gewebeschichten auf den jeweiligen Temperaturreiz. In der Wärmetherapie sind dies durchblutungsfördernde und stoffwechselanregende Effekte, in der Kältetherapie lokaler Wärmeentzug und Schmerzlinderung. So ist die Kompresse eine ideale Möglichkeit, Kälte und Wärme bei verschiedenen Gelegenheiten gezielt therapeutisch einzusetzen.

### Anwendung Kälte

Legen Sie die SISSEL Hot-Cold Pearl Komresse für mindestens 2 Stunden in das Gefrierfach oder die Tiefkühltruhe (ca. -15 °C bis -18 °C). Trocknen Sie die Komresse ggf. ab. Legen Sie die Komresse auf den betreffenden Bereich auf, benutzen Sie ggf. ein dünnes Baumwolltuch als Zwischenlage. Wenden Sie die Komresse nur so lange an, wie Sie es als angenehm empfinden – max. 20 Minuten. Vor erneuter Anwendung der Komresse soll der behandelte Bereich 20 Minuten lang unbedeckt bleiben.

### Anwendung Wärme

Erwärmen Sie die Komresse nur in der Mikrowelle.

Hinweis: Die angegebenen Erwärmungszeiten gelten für Produkte mit einer Ausgangstemperatur von ca. 20 °C (Raumtemperatur). Gekühlte oder gefrorene Produkte müssen vor dem Erwärmen auf Raumtemperatur gebracht werden.

Erwärmen Sie die SISSEL Hot-Cold Pearl Komresse schrittweise in der Mikrowelle. Achten Sie unbedingt darauf, dass sich die Komresse in der Mikrowelle ungehindert erwärmen kann und sich keine Essensreste in der Mikrowelle befinden. Bei Mikrowellen mit Drehteller stellen Sie sicher, dass sich der Teller frei drehen kann! Legen Sie die Komresse flach in die Mikrowelle. Falls die Komresse über den Mikrowellentellerrand hinausragt, falten Sie sie zum Erhitzen locker. Nach der Hälfte der Aufwärmzeit entnehmen Sie die Komresse, falten sie entgegengesetzt und setzen das Aufwärmen fort. Die tatsächliche Leistung verschiedener Mikrowellen-Fabrikate ist trotz gleicher Leistungsangaben unterschiedlich. Bitte beachten Sie die folgenden Anweisungen, um die gewünschte Temperatur zu erreichen. Erwärmen Sie die Komresse nach den folgenden Angaben:



Produkt	Leistung	Vorgeschriebene Erwärmungszeit	Max. Gesamt- erwärmungszeit
SISSEL Hot-Cold Pearl Eye Mask	700 W	15 Sekunden	25 Sekunden
	1000 W	12 Sekunden	22 Sekunden
SISSEL Hot-Cold Pearl Facial Mask	700 W	45 Sekunden	55 Sekunden
	1000 W	35 Sekunden	45 Sekunden
SISSEL Hot-Cold Pearl Relief Pack	700 W	40 Sekunden	50 Sekunden
	1000 W	35 Sekunden	45 Sekunden
SISSEL Hot-Cold Pearl Sports Pack	700 W	20 Sekunden	30 Sekunden
	1000 W	10 Sekunden	20 Sekunden

Nach der in der Tabelle angegebenen vorgeschriebenen Erwärmungszeit überprüfen Sie sorgfältig die Temperatur der Komresse an der Innenseite des Handgelenks und kneten Sie

sie gründlich, um die Wärme gleichmäßig zu verteilen. Die Erwärmung kann einmal für maximal 10 Sekunden wiederholt werden, sofern die in der Tabelle angegebene maximale Gesamterwärmungszeit nicht überschritten wird. Sobald die maximale Gesamterwärmungszeit erreicht ist, lassen Sie das Produkt vollständig abkühlen, bevor Sie es erneut erwärmen.

- ⚠ **Verbrennungsgefahr!** Die in der Tabelle angegebene maximale Gesamterwärmungszeit darf nicht überschritten werden!
- ⚠ **Verletzungsgefahr!** Die Wärme kann zunächst ungleichmäßig verteilt sein. Es ist wichtig die Komresse nach jedem Erwärmungsintervall gut durchzukneten, um die Temperatur im Gel gleichmäßig zu verteilen.
- ⚠ **Verletzungsgefahr!** Legen Sie die heiße Komresse nie direkt auf die Haut, verwenden Sie immer ein dünnes Baumwolltuch als Zwischenlage.

### **Indikation Kälte**

Lokale Gewebereizzustände (Schwellungen, Prellungen), Sportverletzungen, Schmerzlinderung, traumatische und rheumatische Arthritis, Hämatome (Blutergüsse), Distorsionen (Verstauchungen), lokale Verbrühungen oder Verbrennungen, Insektenstiche, Juckreiz, Kopfschmerzen, Migräne, Nasenbluten, Fieber, müde und schwere Beine.

### **Indikation Wärme**

Verspannungen, Muskelkater, Myogelosen / Hartspann, Rückenschmerzen, Tendopathien, Muskel- und Sehnenverkürzungen, Hexenschuss / Lumbago, Menstruationsbeschwerden, Myalgien, Reizzustände des Magen-Darmtraktes oder des Urogenitaltraktes, Hypertonie (Bluthochdruck), allgemeine Nervosität und Unruhe, Verkühlungen.

### **Kontraindikation Kälte**

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


### **Kontraindikation Wärme**

Akute Entzündungen, akute Traumata (Unfälle, offene Wunden), akute Gelenkentzündungen, Ödeme, fieberhafte Infekte, Dermatitis, Ekzeme, tiefe Venenthrombose, periphere arterielle Verschlusskrankheit, Hypotonie, Herz-Kreislaufkrankungen, Beeinträchtigungen des Hautgefühls (bspw. Diabetiker, hitze- / kälteunempfindliche Personen, Kinder unter 3 Jahren). 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. Legen Sie die Komresse bei sehr kalten oder sehr heißen Temperaturen nie direkt auf die Haut. Prüfen Sie immer vor dem Anlegen die Temperatur und verwenden Sie wenn notwendig ein dünnes Baumwolltuch als Zwischenlage.

4. Wenden Sie die Komresse bestimmungsgemäß an.

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 Komresse mit einem weichen Tuch und lauwarmem Wasser abgewischt werden. Anschließend liegend an der Luft trocknen lassen. Ggf. kann eine milde, desinfizierende Seife zur Reinigung benutzt werden. Benutzen Sie dazu ein weiches Tuch und keine scheuernden Mittel. Benutzen Sie keine phenolhaltigen Mittel oder solche, die den Stoff Diethylene Glycol Monoethyl Ether enthalten. Desinfektionsmittel, Scheuermittel, Glas- oder Allzweckreiniger können die Oberflächenmaterialien des Produkts schädigen und dürfen daher nicht angewendet werden. Bei der Verwendung ungeeigneter bzw. nicht auf Wirksamkeit geprüfter Präparate oder deren falscher Anwendung erlischt der Gewährleistungs- und Garantieanspruch.

Aufbewahrung: Vor direktem Sonnenlicht schützen. SISSEL Hot-Cold Pearl Komresse an einem trockenen, dunklen, sauberen Platz verwahren.

## 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.

# SISSEL® HOT-COLD PEARL MASKS & PACKS

## General information

Read the following user manual carefully and follow the safety instructions and warnings. The SISSEL Hot-Cold Pearl compresses are reusable cold / warm compresses filled with gel beads for targeted and local cold or heat therapy. As a medical device, it is also supplied for therapeutic purposes to medical circles 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 product 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 product 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 integrity of the product before each use. If damaged, the function of the product and safety are no longer guaranteed, leaking hot gel can cause skin burns.
- ! Heat the product only in the microwave. Do not heat the compress in a water bath, oven or grill.
- ! Do not leave the microwave unattended when heating the compress. Overheating can destroy the compress and cause skin burns. If the compress puffs up, stop the heating process immediately. After cooling, check that the compress is intact and choose a shorter heating time.
- ⚠ Fire hazard! Make sure that the plate can rotate freely in the microwave!
- ⚠ Burn hazard! Knead the compress well after each heating. This way the heat is evenly distributed in the filling and no heat pockets are created.
- ! Never place the compress directly on the skin! Always use a thin cotton cloth as an in-between layer to avoid damage to the skin (e.g. frostbite, chilblains, burns).
- ! Check the temperature by carefully holding the compress to the inside of the wrist.
- ! Remove the compress immediately if the cold or heat makes you uncomfortable.
- ! Children or persons with cognitive impairments should use the compress only under supervision.

 Burn hazard! Leaking, damaged or deflated compresses must not be used.

! 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 must 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 Hot-Cold Pearl Compress, 1 x Instructions for use

### Technical specifications

Material: Cover: PVC foil

Filling: Gel beads (water, glycerol, sodium polyacrylate)

Dimensions (L x W): SISSEL Hot-Cold Pearl Eye Mask: approx. 23 x 10 cm open,  
with velcro fastener

SISSEL Hot-Cold Pearl Facial Mask: approx. 21 x 18,5 cm open,  
with Velcro fastener and openings for eyes / nose / mouth

SISSEL Hot-Cold Pearl Relief Pack: approx. 27 x 14 cm

SISSEL Hot-Cold Pearl Sports Pack: approx. 17 x 11 cm

### Intended use

The SISSEL Hot-Cold Pearl compresses offer a drug-free, need-based, individual cold or heat therapy. Cold and heat applications use the reactions of the skin, subcutaneous tissue, muscles and deep tissue layers to the respective temperature stimulus. In heat therapy, these are blood circulation-promoting and metabolism-stimulating effects, and in cold therapy, heat withdrawal and pain relief. Thus, the compress is an ideal way to use cold and heat in a targeted therapeutic manner on various occasions.

### Application cold

Place the SISSEL Hot-Cold Pearl compress in the freezer for at least 2 hours (approx. -15 °C to -18 °C). Dry the compress if necessary. Apply the compress to the affected area, using a thin cotton cloth as an intermediate layer if necessary. Only apply the compress for as long as you find it comfortable - max. 20 minutes. Before applying the compress again, the treated area should remain uncovered for 20 minutes.

**Application heat**

Heat the compress only in the microwave.

**Note:** The specified heating times apply to products with an initial temperature of approx. 20 °C (room temperature). Products that have been cooled or frozen must be brought to room temperature before heating.



Heat the SISSEL Hot-Cold Pearl Compress gradually in the microwave. Make absolutely sure that the compress can heat up freely in the microwave and that there are no food residues in the microwave. For microwaves with a turntable, ensure that the plate can rotate freely! Place the compress flat in the microwave. If the compress extends beyond the microwave plate edge, fold it loosely for heating. The actual performance of different microwave brands varies despite the same power specifications. Please refer to the following instructions to reach the desired temperature. Heat the compress according to the following instructions:

<b>Product</b>	<b>Power</b>	<b>Prescribed heating time</b>	<b>Max. total heating time</b>
SISSEL Hot-Cold Pearl Eye Mask	700 W	15 seconds	25 seconds
	1000 W	12 seconds	22 seconds
SISSEL Hot-Cold Pearl Facial Mask	700 W	45 seconds	55 seconds
	1000 W	35 seconds	45 seconds
SISSEL Hot-Cold Pearl Relief Pack	700 W	40 seconds	50 seconds
	1000 W	35 seconds	45 seconds
SISSEL Hot-Cold Pearl Sports Pack	700 W	20 seconds	30 seconds
	1000 W	10 seconds	20 seconds

After the prescribed heating time specified in the table, carefully check the temperature of the compress on the inside of the wrist and knead it thoroughly to distribute the heat evenly. The heating process may be repeated once for a maximum of 10 seconds, provided that the maximum total heating time specified in the table is not exceeded. Once the maximum total heating time has been reached, allow the product to cool completely before reheating.

- Burn hazard!** Do not exceed the maximum total heating time specified in the table!
- Risk of injury!** The heat may be unevenly distributed at first. It is important to knead the compress well after each heating interval to distribute the temperature evenly in the gel.
- Risk of injury!** Never place the hot compress directly on the skin, always use a thin cotton cloth.

**Indication cold**

Local tissue irritation conditions (swellings, bruises), sports injuries, pain relief, traumatic and rheumatoid arthritis, hematomas (bruises), distortions (sprains), local scalds or burns, insect bites, itching, headaches, migraines, nosebleeds, fever, tired and heavy legs.

**Indication heat**

Tension, muscle soreness, myogelosis / hard tension, back pain, tendopathies, muscle and tendon shortening, lumbago, menstrual cramps, myalgias, gastrointestinal or genitourinary tract irritations, hypertension (high blood pressure), general nervousness and restlessness, colds.

**Contraindication cold**

Intolerance to cold and allergy to cold, Raynaud's syndrome, circulatory disorders, acute trauma (accidents, open wounds), peripheral arterial occlusive disease, deep vein thrombosis, impairment of skin sensation (e.g. diabetics, persons insensitive to heat / cold, children under 3 years). If in doubt, seek medical advice.

**Contraindication heat**

Acute inflammation, acute trauma (accidents, open wounds), acute joint inflammation, edema, febrile infections, dermatitis, eczema, deep vein thrombosis, peripheral arterial occlusive disease, hypotension, cardiovascular disease, impaired skin sensation (e.g. diabetics, persons insensitive to heat / cold, children under 3 years). 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.

**Accessory**

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

**Use**

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. Never place the compress directly on the skin in very cold or very hot temperatures. Always check the temperature before applying and use a thin cotton cloth as an intermediate layer if necessary.
4. Use the compress as intended.

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

### **Care & hygiene**

This product is suitable for reuse. In general, the applicable national regulatory requirements for the hygienic reprocessing of medical devices must be observed, and error-free function must be ensured. In case of soiling, the compress can be wiped off with a soft cloth and lukewarm water. Then leave to dry in the air. If necessary, a mild disinfectant soap can be used for cleaning. Use a soft cloth and no abrasive agents. Do not use agents containing phenol or those containing the substance diethylene glycol monoethyl ether. Sanitizers, abrasive cleaners, glass cleaners or all-purpose cleaners can damage the surface materials of the product and must therefore not be used. The use of unsuitable preparations or preparations that have not been tested for effectiveness or their incorrect use will void the warranty and guarantee.

Storage: Keep out of direct sunlight. Store SISSEL Hot-Cold Pearl compress in a dry, dark, clean place.

### **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 statutory provisions. Any warranty is excluded if goods delivered by SISSEL GmbH have been processed, treated or modified by others without consent or if the instructions for use have not been followed.

Operators of this product must comply with the regulatory requirements for medical devices applicable at the place of use.

# SISSEL® HOT-COLD PEARL MASKS & PACKS

## Informations générales

Lire et respecter attentivement le mode d'emploi suivant et les consignes de sécurité / avertissements. Les compresses SISSEL Hot-Cold Pearl sont des compresses froides / chaudes réutilisables remplies de billes de gel pour une thérapie locale et ciblée par le froid ou la chaleur. En tant que produit médical, il est également remis à des fins thérapeutiques à des cercles médicaux spécialisés ou à des utilisateurs professionnels. Les utilisateurs professionnels sont des personnes qui, en raison de leur formation médicale ou comparable, disposent de connaissances suffisantes concernant les maladies à traiter avec le produit ou leur prévention. 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 ayant reçu une formation appropriée. Le produit ne doit être utilisé que par ou sous les directives de professionnels de la santé. SISSEL GmbH décline toute responsabilité en cas d'utilisation du produit en dehors des applications décrites dans le présent 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'intégrité du produit avant chaque utilisation. S'il est endommagé, le fonctionnement du produit et la sécurité ne sont plus garantis, les fuites de gel chaud peuvent provoquer des brûlures cutanées.
- ! Ne chauffer le produit qu'au micro-ondes. Ne pas chauffer la compresse au bain-marie, au four ou au grill.
- ! Ne pas laisser le micro-ondes sans surveillance lors du chauffage de la compresse. Une surchauffe peut détruire la compresse et provoquer des brûlures cutanées. Si la compresse gonfle, arrêter immédiatement le processus de chauffage. Après refroidissement, vérifier que la compresse est intacte et choisir un temps de chauffe plus court.

- ⚠ Risque d'incendie ! S'assurer que la plaque peut tourner librement dans le micro-ondes !
- ⚠ Risque de brûlure ! Bien pétrir la compresse après chaque chauffage. De cette manière, la chaleur est répartie uniformément dans la garniture et aucune poche de chaleur n'est créée.

! Ne jamais placer la compresse directement sur la peau ! Utiliser systématiquement un tissu fin en coton comme couche intermédiaire pour éviter les lésions cutanées (par exemple, les gelures, les engelures, les brûlures).

! Vérifier la température en tenant soigneusement la compresse contre l'intérieur du poignet.

! Retirer immédiatement la compresse si le froid ou la chaleur est inconfortable.

! Les enfants ou les personnes souffrant de troubles cognitifs ne doivent utiliser la compresse que sous surveillance.

 Risque de brûlure ! Les compresses non étanches, endommagées ou dégonflées ne doivent pas être utilisées.

! Le contenu de la compresse n'est pas propre à la consommation.

! N'utiliser que les accessoires prévus par le fabricant.

! La compresse 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 Hot-Cold Pearl, 1 x Mode d'emploi

### Spécifications techniques

Matériau : Couverture : Film PVC

Remplissage : Perles de gel (eau, glycérine, polyacrylate de sodium)

Dimensions (L x L) : SISSEL Hot-Cold Pearl Eye Mask: env. 23 x 10 cm ouvert,  
avec fermeture velcro

SISSEL Hot-Cold Pearl Facial Mask: env. 21 x 18,5 cm ouvert,  
avec fermeture velcro et ouvertures pour les yeux, le nez et la bouche

SISSEL Hot-Cold Pearl Relief Pack: env. 27 x 14 cm

SISSEL Hot-Cold Pearl Sports Pack: env. 17 x 11 cm

### Utilisation prévue

Les compresses SISSEL Hot-Cold Pearl offrent une thérapie individuelle par le froid ou la chaleur, sans médicament et en fonction des besoins. Les applications de froid et de chaleur utilisent les réactions de la peau, du tissu sous-cutané, des muscles et des couches profondes du tissu au stimulus de température respectif. Dans le cas de la thérapie par la chaleur, il s'agit d'effets favorisant la circulation sanguine et stimulant le métabolisme, et dans le cas de la thérapie par le froid, d'un retrait de la chaleur et d'un soulagement de la douleur. La compresse est donc un moyen idéal d'utiliser le froid et la chaleur de manière ciblée et thérapeutique à diverses occasions.

### Utilisation froide

Placer la compresse SISSEL Hot-Cold Pearl au congélateur pendant au moins 2 heures (environ -15 °C à -18 °C). Sécher la compresse si nécessaire. Appliquer la compresse sur la zone affectée, en utilisant si nécessaire un tissu de coton fin comme couche intermédiaire. Appliquer la compresse tant que c'est confortable - max. 20 minutes. Avant d'appliquer à nouveau la compresse, la zone traitée doit rester découverte pendant 20 minutes.

### Utilisation chaude

Réchauffer la compresse uniquement au micro-ondes.

**Remarque :** les temps de chauffage indiqués s'appliquent aux produits dont la température initiale est d'environ 20 °C (température ambiante). Les produits qui ont été refroidis ou congelés doivent être ramenés à température ambiante avant d'être chauffés.

Chauffer progressivement la compresse Hot cold Pearl SISSEL au micro-ondes. Veillez absolument à ce que la compresse puisse chauffer librement dans le micro-ondes et qu'il n'y ait pas de restes alimentaires dans le micro-ondes. Si votre micro-ondes est équipé d'un plateau tournant, assurez-vous que celui-ci puisse tourner librement ! Placer la compresse à plat dans le micro-ondes. Si la compresse dépasse le bord de l'assiette à micro-ondes, la plier sans la serrer pour la chauffer. Au milieu du temps de chauffage, retirer la compresse, la plier dans l'autre sens et continuer à chauffer. Les performances réelles des différentes marques de micro-ondes varient malgré les mêmes spécifications de puissance. Veuillez vous reporter aux instructions suivantes pour atteindre la température souhaitée. Chauffer la compresse selon les instructions suivantes :



Produit	Puissance	Temps de chauffage prescrit	Temps de chauffage total max.
SISSEL Hot-Cold Pearl Eye Mask	700 W	15 secondes	25 secondes
	1000 W	12 secondes	22 secondes
SISSEL Hot-Cold Pearl Facial Mask	700 W	45 secondes	55 secondes
	1000 W	35 secondes	45 secondes
SISSEL Hot-Cold Pearl Relief Pack	700 W	40 secondes	50 secondes
	1000 W	35 secondes	45 secondes
SISSEL Hot-Cold Pearl Sports Pack	700 W	20 secondes	30 secondes
	1000 W	10 secondes	20 secondes

Après le temps de chauffage prescrit indiqué dans le tableau, vérifiez soigneusement la température de la compresse à l'intérieur du poignet et malaxez-la soigneusement pour répartir la chaleur de manière uniforme. Le processus de chauffage peut être répété une fois pendant 10 secondes maximum, à condition de ne pas dépasser le temps de chauffage total maximal indiqué dans le tableau. Une fois le temps de chauffage total maximal atteint, laissez le produit refroidir complètement avant de le réchauffer.

- ⚠ Risque de brûlure ! Ne dépassez pas le temps de chauffage total maximal indiqué dans le tableau !
- ⚠ Risque de blessure ! Au début, la chaleur peut être inégalement répartie. Il est important de bien malaxer la compresse après chaque intervalle de chauffage afin de répartir uniformément la température dans le gel.
- ⚠ Risque de blessure ! Ne placez jamais la compresse chaude directement sur la peau, utiliser un linge fin en coton.

### **Indication froid**

Irritation locale des tissus (gonflements, ecchymoses), blessures sportives, soulagement de la douleur, arthrite traumatique et rhumatoïde, hématomes (ecchymoses), entorses (foulures), échaudures ou brûlures locales, piqûres d'insectes, démangeaisons, maux de tête, migraines, saignements de nez, fièvre, jambes lourdes et fatiguées.

### **Indication chaleur**

Tensions, courbatures, myogélose, douleurs dorsales, tendopathies, raccourcissement des muscles et des tendons, lombalgies, crampes menstruelles, myalgies, irritations des voies gastro-intestinales ou génito-urinaires, hypertension (pression artérielle élevée), nervosité et agitation générales, rhumes.

### **Contre-indication froid**

Intolérance et allergie au froid, syndrome de Raynaud, troubles circulatoires, traumatismes aigus (accidents, plaies ouvertes), artériopathie oblitérante des membres inférieurs, thrombose veineuse profonde, troubles de la sensibilité cutanée (par exemple, diabétiques, personnes insensibles au chaud / froid, enfants de moins de 3 ans). En cas de doute, demander l'avis d'un médecin.

### **Contre-indication chaleur**

Inflammation aiguë, traumatisme aigu (accidents, plaies ouvertes), inflammation articulaire aiguë, œdème, infections fébriles, dermatite, eczéma, thrombose veineuse profonde, maladie occlusive artérielle périphérique, hypotension, maladie cardiovasculaire, altération de la sensibilité cutanée

(par ex. diabétiques, personnes insensibles à la chaleur /au froid, enfants de moins de 3 ans).  
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.

### Accessoire

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 lors de la livraison.

⚠ Ne jamais utiliser un produit endommagé.

2. Vérifier l'intégrité et la contamination du produit avant chaque utilisation.

3. Ne jamais placer la compresse directement sur la peau en cas de températures très froides ou très chaudes. Vérifier toujours la température avant d'appliquer la compresse et utiliser un tissu de coton fin comme couche intermédiaire si nécessaire.

4. Utiliser la compresse comme prévu.

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

### Entretien & hygiène

Ce produit peut être réutilisé. Les exigences réglementaires nationales applicables au retraitement hygiénique des dispositifs médicaux doivent être respectées et un fonctionnement selon les consignes du mode d'emploi doit être garanti. En cas de salissure, la compresse peut être essuyée avec un chiffon doux et de l'eau tiède. Laisser ensuite sécher à l'air libre. Si nécessaire, un savon désinfectant doux peut être utilisé pour le nettoyage. 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. Les désinfectants, les nettoyeurs abrasifs, les nettoyeurs pour vitres ou les nettoyeurs universels peuvent endommager les matériaux de surface du produit et ne doivent donc pas être utilisés. L'utilisation de préparations inadaptées ou dont l'efficacité n'a pas été testée, ou leur utilisation incorrecte, entraîne l'annulation de la garantie.

Stockage : Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil. Conserver la compresse SISSEL Hot-Cold Pearl dans un endroit sec, sombre et propre.

**Élimination & 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 SISSEL GmbH ont été transformées, traitées ou modifiées par d'autres sans leur consentement ou si les instructions d'utilisation n'ont pas été respectées.

Les opérateurs de ce produit doivent se conformer aux exigences réglementaires relatives aux dispositifs médicaux en vigueur sur le lieu d'utilisation.



# SISSEL® HOT-COLD PEARL MASKS & PACKS

## Algemene informatie

Lees de volgende gebruikershandleiding zorgvuldig en volg de veiligheidsinstructies en waarschuwingen. De SISSEL Hot-Cold Pearl compressen zijn herbruikbare koude / warme compressen gevuld met gelparels voor gerichte en lokale koude- of warmtetherapie. Als medisch hulpmiddel wordt het ook voor therapeutische doeleinden geleverd aan medische kringen of professionele gebruikers. Professionele gebruikers zijn personen die door hun medische of vergelijkbare opleiding voldoende kennis hebben van de ziekten die met het product 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 product 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 alleen worden gebruikt volgens deze gebruiksaanwijzing of volgens de instructies van geschoolde vakmensen. SISSEL GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het gebruik van het product 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 de integriteit van het product voor elk gebruik. Indien beschadigd, zijn de werking van het product en de veiligheid niet langer gegarandeerd, lekkende hete gel kan huidverbrandingen veroorzaken.
- ! Verwarm het product alleen in de magnetron. Verwarm het kompres niet in een waterbad, oven of grill.
- ! Laat de magnetron niet onbeheerd achter wanneer u het kompres verwarmt. Oververhitting kan het kompres vernietigen en huidverbrandingen veroorzaken. Als het kompres opzwellt, stop dan onmiddellijk met verwarmen. Controleer na het afkoelen of het kompres intact is en kies een kortere opwarmtijd.

-  Brandgevaar! Zorg ervoor dat de plaat vrij kan draaien in de magnetron!
-  Verbrandingsgevaar! Kneed het kompres na elke verhitting goed door. Zo wordt de warmte gelijkmatig over de vulling verdeeld en ontstaan er geen warmtezakken.

- ! Leg het kompres nooit direct op de huid! Gebruik altijd een dunne katoenen doek als tussenlaag om beschadiging van de huid (bijv. bevriezing, winterhanden, brandwonden) te voorkomen.

- ! Controleer de temperatuur door het kompres voorzichtig tegen de binnenkant van de pols te houden.
- ! Verwijder het kompres onmiddellijk als de koude of warmte u ongemakkelijk maakt.
- ! Kinderen of personen met cognitieve beperkingen mogen het kompres alleen onder toezicht gebruiken.

 Verbrandingsgevaar! Lekkende, beschadigde of leeggelopen kompressen mogen niet worden gebruikt.

- ! De inhoud van het kompres is niet geschikt voor consumptie.
- ! Gebruik alleen door de fabrikant voorgeschreven 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 Hot-Cold Pearl Compress, 1 x Gebruiksaanwijzing

### Technische specificaties

Materiaal:	Hoes: PVC-folie
	Vulling: Gelparels (water, glycerine, natriumpolyacrylaat)
Afmetingen (L x B):	SISSEL Hot-Cold Pearl Eye Mask: ca. 23 x 10 cm open, met klittenband
	SISSEL Hot-Cold Pearl Facial Mask: ca. 21 x 18,5 cm open, met klittenband en openingen voor ogen / neus / mond
	SISSEL Hot-Cold Pearl Relief Pack: ca. 27 x 14 cm
	SISSEL Hot-Cold Pearl Sports Pack: ca. 17 x 11 cm

### Beoogd gebruik

De SISSEL Hot-Cold Pearl kompressen bieden een medicijnvrije, behoeftegerichte, individuele koude- of warmtetherapie. Koude- en warmtetoepassingen maken gebruik van de reacties van de huid, onderhuids weefsel, spieren en diepe weefsellagen op de respectieve temperatuurprikkel. Bij warmtetherapie zijn dat bloedsomloopbevorderende en stofwisselingstimulerende effecten en bij koudetherapie warmteafvoer en pijnbestrijding. Het kompres is dus een ideale manier om koude en warmte gericht therapeutisch in te zetten bij verschillende gelegenheden.

### Toepassing koud

Leg het SISSEL Hot-Cold Pearl kompres minimaal 2 uur in de vriezer (ca. -15 °C tot -18 °C). Droog het kompres indien nodig. Breng het kompres aan op het getroffen gebied en gebruik eventueel

een dunne katoenen doek als tussenlaag. 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 warmte

Verwarm het kompres alleen in de magnetron.

Opmerking: De aangegeven verwarmingstijden gelden voor producten met een begintemperatuur van ca. 20 °C (kamertemperatuur). Producten die zijn afgekoeld of bevroren, moeten voor het verwarmen op kamertemperatuur worden gebracht.



Verwarm het SISSEL Hot-Cold Pearl kompres geleidelijk in de magnetron. Zorg er absoluut voor dat het kompres ongehinderd kan opwarmen in de magnetron en dat er geen etensresten in de magnetron achterblijven. Bij magnetrons met een draaiplateau moet u ervoor zorgen dat het plateau vrij kan draaien! Leg het kompres plat in de magnetron. Als het kompres buiten de rand van de magnetronplaat komt, vouw het dan losjes op voor het opwarmen. Verwijder het kompres halverwege de opwarmtijd, vouw het in de tegenovergestelde richting en verwarm verder. De werkelijke prestaties van verschillende magnetronmerken variëren ondanks dezelfde vermogensspecificaties. Raadpleeg de volgende instructies om de gewenste temperatuur te bereiken. Verwarm het kompres volgens onderstaande aanwijzingen:



<b>Product</b>	<b>Vermogen</b>	<b>Voorgescreven verwarmingstijd</b>	<b>Max. totale verwarmingstijd</b>
SISSEL Hot-Cold Pearl Eye Mask	700 W	15 seconden	25 seconden
	1000 W	12 seconden	22 seconden
SISSEL Hot-Cold Pearl Facial Mask	700 W	45 seconden	55 seconden
	1000 W	35 seconden	45 seconden
SISSEL Hot-Cold Pearl Relief Pack	700 W	40 seconden	50 seconden
	1000 W	35 seconden	45 seconden
SISSEL Hot-Cold Pearl Sports Pack	700 W	20 seconden	30 seconden
	1000 W	10 seconden	20 seconden

Controleer na de in de tabel aangegeven verwarmingstijd zorgvuldig de temperatuur van het kompres aan de binnenkant van de pols en kneed het grondig om de warmte gelijkmatig te verdelen. Het verwarmingsproces kan eenmaal worden herhaald gedurende maximaal 10 seconden, op voorwaarde dat de in de tabel aangegeven maximale totale verwarmingstijd niet wordt overschreden. Zodra de maximale totale verwarmingstijd is bereikt, laat u het product volledig afkoelen voordat u het opnieuw verwarmt.

**⚠** Verbrandingsgevaar! Overschrijd de maximale totale verwarmingstijd die in de tabel wordt aangegeven niet!

-  Gevaar voor letsel! De warmte kan in het begin ongelijkmatig verdeeld zijn. Het is belangrijk om het kompres na elk verwarmingsinterval goed te kneden om de temperatuur gelijkmatig in de gel te verdelen.
-  Gevaar voor letsel! Plaats het warme kompres nooit rechtstreeks op de huid, gebruik altijd een dunne katoenen doek.

### **Indicatie koud**

Plaatselijke weefselirritaties (zwellingen, kneuzingen), sportblessures, pijnbestrijding, traumatische en reumatoïde artritis, hematomen (kneuzingen), verstuikingen (verstuikingen), plaatselijke verbrandingen of brandwonden, insectenbeten, jeuk, hoofdpijn, migraine, neusbloedingen, koorts, vermoeide en zware benen.

### **Indicatie warmte**

Spanning, spierpijn, myogelose /harde spanning, rugpijn, tendopathieën, spier- en peesverkortingen, spit, menstruatiekrampen, myalgie, irritaties van de maag-, darm- of urinewegen, hypertensie (hoge bloeddruk), algemene nervositeit en rusteloosheid, verkoudheid.

### **Contra-indicatie koude**

Intolerantie voor koude en allergie voor koude, syndroom van Raynaud, circulatiestoornissen, acuut trauma (ongevallen, open wonden), perifere arteriële occlusieve ziekte, diepe veneuze trombose, aantasting van het huidgevoel (bv. diabetici, personen die ongevoelig zijn voor warmte /koude, kinderen jonger dan 3 jaar). Bij twijfel medisch advies inwinnen.


### **Contra-indicatie warmte**

Acute ontsteking, acuut trauma (ongevallen, open wonden), acute gewrichtsontsteking, oedeem, febrile infecties, dermatitis, eczeem, diepe veneuze trombose, perifere arteriële occlusieve ziekte, hypotensie, cardiovasculaire ziekte, verminderd huidgevoel (bv. diabetici, personen die ongevoelig zijn voor warmte /koude, kinderen jonger dan 3 jaar). Bij twijfel medisch advies inwinnen.

### **Regelgevende 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.

### **Toebehoren**

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. Plaats het kompres nooit rechtstreeks op de huid bij zeer koude of zeer warme temperaturen. Controleer altijd de temperatuur voor het aanbrengen en gebruik zo nodig een dunne katoenen doek als tussenlaag.
  4. Gebruik het kompres zoals bedoeld.
- Opmerking: Na gebruik kunnen reiniging en, indien nodig, ontsmetting nodig zijn (zie Verzorging & hygiëne).

## Verzorging & hygiëne

Dit product is geschikt voor hergebruik. In het algemeen moeten de geldende nationale wettelijke voorschriften voor de hygiënische opwerking van medische hulpmiddelen in acht worden genomen en moet een foutloze werking worden gewaarborgd. In geval van vervuiling kan het kompres worden afgeveegd met een zachte doek en lauw water. Vervolgens aan de lucht laten drogen. Indien nodig kan voor de reiniging een milde desinfecterende zeep worden gebruikt. Gebruik een zachte doek en geen schurende middelen. Gebruik geen middelen die fenol of de stof diethyleenglycolmonoethylether bevatten. Reinigingsmiddelen, schuurmiddelen, glasreinigers of allesreinigers kunnen de oppervlaktematerialen van het product beschadigen en mogen daarom niet worden gebruikt. Het gebruik van ongeschikte of niet op doeltreffendheid geteste preparaten of het onjuiste gebruik ervan doet de garantie vervallen.

Opslag: Buiten direct zonlicht bewaren. Bewaar SISSEL Hot-Cold Pearl Compress op een droge, donkere, schone plaats.

## 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

Voor de garantie gelden de wettelijke bepalingen. Elke garantie is uitgesloten indien de door SISSEL GmbH geleverde goederen zonder toestemming door anderen zijn bewerkt, verwerkt of gewijzigd of indien de gebruiksaanwijzing niet is opgevolgd.

Gebruikers van dit product moeten zich houden aan de wettelijke voorschriften voor medische hulpmiddelen die gelden op de plaats van gebruik.

# SISSEL® HOT-COLD PEARL MASKS & PACKS

## Información general

Lea atentamente las siguientes instrucciones de uso y tenga en cuenta las indicaciones de seguridad y las advertencias. Las compresas SISSEL Hot-Cold Pearl son compresas reutilizables de frío / calor rellenas de perlas de gel para una terapia local y específica de frío o calor. Como producto sanitario, también se suministra con fines terapéuticos a círculos médicos 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 producto 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 declina toda responsabilidad por el uso del producto 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, la fuga de gel caliente puede causar quemaduras en la piel.

! Caliente el producto sólo en el microondas. No caliente la compresa al baño maría, en el horno o en el grill.

! No deje el microondas sin vigilancia cuando caliente la compresa. El sobrecalentamiento puede destruir la compresa y provocar quemaduras en la piel. Si la compresa se hincha, interrumpa inmediatamente el proceso de calentamiento. Una vez enfriada, compruebe que la compresa está intacta y elija un tiempo de calentamiento más corto.

 ¡Peligro de incendio! Asegúrese de que el plato puede girar libremente en el microondas.

 ¡Peligro de quemaduras! Amase bien la compresa después de cada calentamiento. De este modo, el calor se distribuye uniformemente en el relleno y no se crean bolsas de calor.

! No coloque nunca la compresa directamente sobre la piel. Utilice siempre un paño fino de algodón como capa intermedia para evitar daños en la piel (por ejemplo, congelación, sabañones, quemaduras).

- ! Compruebe la temperatura sujetando con cuidado la compresa en la parte interior de la muñeca.
- ! Retire la compresa inmediatamente si el frío o el calor le incomodan.
- ! Los niños o las personas con deficiencias cognitivas sólo deben utilizar la compresa bajo supervisión.

 ¡Peligro de quemaduras! No deben utilizarse compresas con fugas, dañadas o desinfladas.

- ! 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 compresa SISSEL Hot-Cold Pearl, 1 x Instrucciones de uso

### Especificaciones técnicas

Material:	Cubierta: Lámina de PVC
	Relleno: Perlas de gel (agua, glicerina, poliacrilato de sodio)
Dimensiones (L x A):	SISSEL Hot-Cold Pearl Eye Mask: aprox. 23 x 10 cm abierto, con cierre de velcro
	SISSEL Hot-Cold Pearl Facial Mask: aprox. 21 x 18,5 cm abierto, con cierre de velcro y aberturas para ojos / nariz / boca
	SISSEL Hot-Cold Pearl Relief Pack: aprox. 27 x 14 cm
	SISSEL Hot-Cold Pearl Sports Pack: aprox. 17 x 11 cm

### Uso previsto

Las compresas SISSEL Hot-Cold Pearl ofrecen una terapia individual de frío o calor sin fármacos y en función de las necesidades. Las aplicaciones de frío y calor aprovechan las reacciones de la piel, el subcutis, la musculatura y las capas profundas del tejido al estímulo de temperatura respectivo. En la terapia de calor se trata de efectos que favorecen la circulación y estimulan el metabolismo, en la terapia de frío de la retirada local del calor y el alivio del dolor. Así pues, la compresa es una forma ideal de utilizar el frío y el calor de forma terapéutica dirigida en diversas ocasiones.

### Aplicación en frío

Coloque la compresa SISSEL Hot-Cold Pearl en el congelador durante al menos 2 horas (aprox. -15 °C a -18 °C). Seque la compresa si es necesario. Aplique la compresa sobre la zona afectada,

utilizando un paño fino de algodón como capa intermedia si es necesario. Aplique la compresa sólo durante 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 de calor

Calentar la compresa sólo en el microondas.

**Nota:** Los tiempos de calentamiento especificados se aplican a productos con una temperatura inicial de aproximadamente 20 °C (temperatura ambiente). Los productos que se hayan enfriado o congelado deben alcanzar la temperatura ambiente antes de calentarlos. Caliente la compresa SISSEL Hot-Cold Pearl gradualmente en el microondas. Asegúrese absolutamente de que la compresa pueda calentarse sin obstáculos en el microondas y de que no haya restos de comida en el microondas. ¡En el caso de los microondas con plato giratorio, asegúrese de que el plato pueda girar libremente! Coloque la compresa plana en el microondas. Si la compresa sobrepasa el borde del plato de microondas, dóblela sin apretar para calentarla. A mitad del tiempo de calentamiento, retire la compresa, dóblela en sentido contrario y continúe calentando. El rendimiento real de las distintas marcas de microondas varía a pesar de las mismas especificaciones de potencia. Consulte las siguientes instrucciones para alcanzar la temperatura deseada. Calentar la compresa según las instrucciones siguientes:



Producto	Potencia	Tiempo de calentamiento prescrito	Tiempo máximo total de calentamiento
SISSEL Hot-Cold Pearl Eye Mask	700 W	15 segundos	25 segundos
	1000 W	12 segundos	22 segundos
SISSEL Hot-Cold Pearl Facial Mask	700 W	45 segundos	55 segundos
	1000 W	35 segundos	45 segundos
SISSEL Hot-Cold Pearl Relief Pack	700 W	40 segundos	50 segundos
	1000 W	35 segundos	45 segundos
SISSEL Hot-Cold Pearl Sports Pack	700 W	20 segundos	30 segundos
	1000 W	10 segundos	20 segundos

Después del tiempo de calentamiento prescrito especificado en la tabla, compruebe cuidadosamente la temperatura de la compresa en la parte interior de la muñeca y amásela bien para distribuir el calor de manera uniforme. El proceso de calentamiento puede repetirse una vez durante un máximo de 10 segundos, siempre que no se supere el tiempo máximo total de calentamiento especificado en la tabla. Una vez alcanzado el tiempo máximo total de calentamiento, deje que el producto se enfríe completamente antes de volver a calentarlo.

**⚠** ¡Peligro de quemaduras! ¡No exceda el tiempo máximo total de calentamiento especificado en la tabla!

⚠ ¡Riesgo de lesiones! Al principio, el calor puede distribuirse de forma desigual. Es importante amasar bien la compresa después de cada intervalo de calentamiento para distribuir uniformemente la temperatura en el gel.

⚠ ¡Riesgo de lesiones! No coloque nunca la compresa caliente directamente sobre la piel, utilice siempre un paño fino de algodón.

### **Indicación frío**

Afecciones locales por irritación de los tejidos (hinchazones, hematomas), lesiones deportivas, alivio del dolor, artritis traumática y reumatoide, hematomas (contusiones), torceduras (esguinces), escaldaduras o quemaduras locales, picaduras de insectos, picores, dolores de cabeza, migrañas, hemorragias nasales, fiebre, piernas cansadas y pesadas.

### **Indicación calor**

Tensión, dolores musculares, miogelosis / tensión dura, dolor de espalda, tendopatías, acortamiento de músculos y tendones, lumbago, dolores menstruales, mialgias, irritaciones del tracto gastrointestinal o genitourinario, hipertensión (tensión arterial alta), nerviosismo e inquietud general, resfriados.

### **Contraindicación frío**

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

### **Contraindicación calor**

Inflamación aguda, traumatismo agudo (accidentes, heridas abiertas), inflamación articular aguda, edema, infecciones febriles, dermatitis, eczema, trombosis venosa profunda, enfermedad oclusiva arterial periférica, hipotensión, enfermedad cardiovascular, alteración de la sensibilidad cutánea (por ejemplo, diabéticos, personas insensibles al calor / frío, niños menores de 3 años). En caso de duda, consulte a su 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.

### **Accesorio**

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

## Uso

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. No coloque nunca la compresa directamente sobre la piel a temperaturas muy frías o muy calientes. Compruebe siempre la temperatura antes de aplicarla y utilice un paño fino de algodón como capa intermedia si es necesario.
4. Utiliza la compresa como está previsto.

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

## Cuidado & higiene

Este producto es apto para su reutilización. En general, deben observarse los requisitos normativos nacionales aplicables para el reprocesamiento higiénico de productos sanitarios, y debe garantizarse un funcionamiento sin errores. En caso de suciedad, la compresa puede limpiarse con un paño suave y agua tibia. A continuación, dejar secar al aire libre. Si es necesario, puede utilizarse un jabón desinfectante suave para la limpieza. Utilice un paño suave y no utilice agentes abrasivos. No utilice agentes que contengan fenol o que contengan la sustancia éter monoétilico de dietilenglicol. Los desinfectantes, limpiadores abrasivos, limpiacristales o limpiadores multiusos pueden dañar los materiales de la superficie del producto, por lo que no deben utilizarse. El uso de preparados inadecuados o cuya eficacia no haya sido probada o su uso incorrecto anulará la garantía.

Conservación: Mantener alejado de la luz solar directa. Guarde SISSEL Hot-Cold Pearl Compress en un lugar seco, oscuro y limpio.

## Eliminación & 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 las disposiciones legales. Queda excluida cualquier garantía si los productos suministrados por SISSEL GmbH han sido procesados, tratados o modificados por terceros sin consentimiento o si no se han seguido las instrucciones de uso. Los usuarios de este producto deben cumplir con los requisitos reglamentarios aplicables a los dispositivos médicos en el lugar de uso.

# SISSEL® HOT-COLD PEARL MASKS & PACKS

## Informazioni generali

Leggere attentamente il seguente manuale d'uso e seguire le istruzioni e le avvertenze di sicurezza. Le compresse SISSEL Hot-Cold Pearl sono compresse riutilizzabili fredde / calde riempite con perle di gel per una terapia mirata e locale del freddo o del caldo. In quanto dispositivo medico, viene fornito anche a scopo terapeutico ad ambienti medici o ad utenti professionali. Gli utilizzatori professionali sono persone che, in virtù della loro formazione medica o analoga, hanno conoscenze sufficienti sulle malattie da trattare con il prodotto 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'uso del prodotto 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.

## Istruzioni di sicurezza

- ! Controllare l'integrità del prodotto prima di ogni utilizzo. Se danneggiato, il funzionamento del prodotto e la sicurezza non sono più garantiti, la fuoriuscita di gel caldo può causare ustioni alla pelle.
- ! Riscaldare il prodotto solo nel microonde. Non riscaldare la compressa a bagnomaria, in forno o alla griglia.
- ! Non lasciare il microonde incustodito quando si riscalda la compressa. Il surriscaldamento può distruggere la compressa e causare ustioni alla pelle. Se la compressa si gonfia, interrompere immediatamente il processo di riscaldamento. Dopo il raffreddamento, verificare che la compressa sia intatta e scegliere un tempo di riscaldamento più breve.

- ⚠ Pericolo di incendi! Assicurarsi che il piatto possa ruotare liberamente nel microonde!
- ⚠ Pericolo di ustioni! Impastare bene la compressa dopo ogni riscaldamento. In questo modo il calore si distribuisce uniformemente nel ripieno e non si creano sacche di calore.

- ! Non applicare mai la compressa direttamente sulla pelle! Utilizzare sempre un panno di cotone sottile come strato intermedio per evitare danni alla pelle (ad es. congelamento, geloni, ustioni).
- ! Controllare la temperatura tenendo la compressa all'interno del polso.

- ! Rimuovere immediatamente la compressa se il freddo o il calore creano disagio.
- ! I bambini o le persone con problemi cognitivi devono usare la compressa solo sotto supervisione.

 Pericolo di ustioni! Non utilizzare compressori che perdono, danneggiati o sgonfi.

- ! Il contenuto della compressa non è adatto al consumo alimentare.
- ! Utilizzare solo gli accessori previsti dal produttore.
- ! La compressa 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 Hot-Cold Pearl Compress, 1 x Istruzioni per l'uso

### Specifiche tecniche

Materiale:	Copertura: Foglio di PVC
	Riempimento: Perle di gel (acqua, glicerina, poliacrilato di sodio)
Dimensioni (L x L):	SISSEL Hot-Cold Pearl Eye Mask: circa 23 x 10 cm aperto, con chiusura in velcro
	SISSEL Hot-Cold Pearl Facial Mask: circa 21 x 18,5 cm aperto, con chiusura a velcro e aperture per occhi / naso / bocca
	SISSEL Hot-Cold Pearl Relief Pack: circa 27 x 14 cm
	SISSEL Hot-Cold Pearl Sports Pack: circa 17 x 11 cm

### Uso previsto

Le compresse SISSEL Hot-Cold Pearl offrono una terapia individuale del freddo o del caldo senza farmaci e basata sul bisogno. Le applicazioni del freddo e del caldo sfruttano le reazioni della pelle, del tessuto sottocutaneo, dei muscoli e degli strati profondi del tessuto allo stimolo della rispettiva temperatura. Nella terapia del calore, si tratta di effetti che favoriscono la circolazione sanguigna e stimolano il metabolismo, mentre nella terapia del freddo, il ritiro del calore e il sollievo dal dolore. La compressa è quindi un modo ideale per utilizzare il freddo e il caldo in modo terapeutico mirato in diverse occasioni.

### Applicazione freddo

Mettere la compressa SISSEL Hot-Cold Pearl nel congelatore per almeno 2 ore (da -15 °C a -18 °C circa). Se necessario, asciugare la compressa. Applicare la compressa sulla zona interessata, utilizzando un panno di cotone sottile come strato intermedio, se necessario. Applicare la compressa

solo per il tempo ritenuto più confortevole - massimo 20 minuti. Prima di applicare nuovamente la compressa, la zona trattata deve rimanere scoperta per 20 minuti.

### Applicazione calore

Riscaldare la compressa solo nel microonde.

**Nota:** I tempi di riscaldamento specificati si applicano a prodotti con una temperatura iniziale di circa 20 °C (temperatura ambiente). I prodotti che sono stati raffreddati o congelati devono essere portati a temperatura ambiente prima del riscaldamento.

Riscaldare gradualmente la compressa SISSEL Hot-Cold Pearl nel microonde. Assicurarsi assolutamente che la compressa possa riscaldarsi liberamente nel microonde e che non vi siano residui di cibo all'interno del microonde. Nei microonde con piatto girevole, assicurarsi che il piatto possa ruotare liberamente! Posizionare la compressa in piano nel microonde. Se la compressa si estende oltre il bordo del piatto per microonde, piegarla leggermente per riscaldarla. A metà del tempo di riscaldamento, rimuovere la compressa piegarla nella direzione opposta e continuare il riscaldamento. Le prestazioni effettive dei diversi marchi di microonde variano nonostante le stesse specifiche di potenza. Per raggiungere la temperatura desiderata, fare riferimento alle seguenti istruzioni. Riscaldare la compressa secondo le seguenti istruzioni:



<b>Prodotto</b>	<b>Potenza</b>	<b>Tempo di riscaldamento prescritto</b>	<b>Tempo massimo di riscaldamento totale</b>
SISSEL Hot-Cold Pearl Eye Mask	700 W	15 secondi	25 secondi
	1000 W	12 secondi	22 secondi
SISSEL Hot-Cold Pearl Facial Mask	700 W	45 secondi	55 secondi
	1000 W	35 secondi	45 secondi
SISSEL Hot-Cold Pearl Relief Pack	700 W	40 secondi	50 secondi
	1000 W	35 secondi	45 secondi
SISSEL Hot-Cold Pearl Sports Pack	700 W	20 secondi	30 secondi
	1000 W	10 secondi	20 secondi

Dopo il tempo di riscaldamento indicato nella tabella, controllare attentamente la temperatura del compresso all'interno del polso e massaggiarlo accuratamente per distribuire il calore in modo uniforme. Il processo di riscaldamento può essere ripetuto una volta per un massimo di 10 secondi, a condizione che non venga superato il tempo massimo di riscaldamento totale indicato nella tabella. Una volta raggiunto il tempo massimo di riscaldamento totale, lasciare raffreddare completamente il prodotto prima di riscaldarlo nuovamente.

**⚠ Pericolo di ustioni! Non superare il tempo massimo di riscaldamento totale specificato nella tabella!**

- ⚠ Rischio di lesioni! All'inizio il calore può essere distribuito in modo non uniforme. È importante impastare bene la compressa dopo ogni intervallo di riscaldamento per distribuire uniformemente la temperatura nel gel.
- ⚠ Rischio di lesioni! Non applicare mai la compressa calda direttamente sulla pelle, ma utilizzare sempre un panno di cotone sottile.

### **Indicazione freddo**

Condizioni di irritazione locale dei tessuti (gonfiore, contusioni), lesioni sportive, sollievo dal dolore, artrite traumatica e reumatoide, ematomi (contusioni), distorsioni (slogature), scottature o ustioni locali, punture di insetti, prurito, mal di testa, emicranie, epistassi, febbre, gambe stanche e pesanti.

### **Indicazione calore**

Tensione, indolenzimento muscolare, miogelosi / tensione dura, mal di schiena, tendopatie, accorciamenti muscolari e tendinei, lombaggine, crampi mestruali, mialgie, irritazioni del tratto gastrointestinale o genitourinario, ipertensione (pressione alta), nervosismo e irrequietezza generale, raffreddori.

### **Controindicazione freddo**

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

### **Controindicazioni calore**

Infiammazioni acute, traumi acuti (incidenti, ferite aperte), infiammazioni articolari acute, edemi, infezioni febbrili, dermatiti, eczemi, trombosi venosa profonda, malattia occlusiva delle arterie periferiche, ipotensione, malattie cardiovascolari, alterazione della sensibilità cutanea (es. diabetici, persone insensibili al caldo / freddo, bambini sotto i 3 anni). 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.

## Accessorio

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

## Uso

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. Non applicare mai la compressa direttamente sulla pelle a temperature molto fredde o molto calde. Controllare sempre la temperatura prima dell'applicazione e, se necessario, utilizzare un panno di cotone sottile come strato intermedio.
4. Utilizzare la compressa come previsto.

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

## Cura & igiene

Questo prodotto è adatto al riutilizzo. In generale, è necessario osservare i requisiti normativi nazionali applicabili per il ritrattamento igienico dei dispositivi medici e garantire un funzionamento privo di errori. In caso di sporco, la compressa può essere pulita con un panno morbido e acqua tiepida. Lasciare quindi asciugare all'aria. Se necessario, è possibile utilizzare un sapone disinfettante delicato per la pulizia. Utilizzare un panno morbido e nessun agente abrasivo. Non utilizzare agenti contenenti fenolo o contenenti la sostanza dietilenglicole monoetil etere. I disinfettanti, i detersivi abrasivi, i detersivi per vetri o i detersivi multiuso possono danneggiare i materiali di superficie del prodotto e quindi non devono essere utilizzati. L'uso di preparati non idonei o non testati per la loro efficacia o il loro uso non corretto annullano la garanzia.

Conservazione: Tenere lontano dalla luce diretta del sole. Conservare SISSEL Hot-Cold Pearl compresse in un luogo asciutto, buio e pulito.

## Smaltimento & 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 disposizioni di legge. La garanzia è esclusa se le merci fornite da SISSEL GmbH sono state elaborate, trattate o modificate da altri senza consenso o se non sono state seguite le istruzioni per l'uso.

Gli operatori di questo prodotto devono rispettare i requisiti normativi per i dispositivi medici applicabili nel luogo di utilizzo.

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



Hersteller | Manufacturer | Fabricant | Fabrikant | Fabricante | Fabricante



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



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



UKCA-Kennzeichnung | UKCA marking | Marquage UKCA | UKCA marking | Marcado UKCA | Marcatura 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 el representante autorizado en Suiza | Indica il mandatario in Svizzera



Warnhinweis | Warning | Attention | Waarschuwing | Aviso | Attenzione



Triman-Symbol | Triman symbol | Symbole Triman | Triman symbol | Símbolo Triman | Símbolo Triman



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



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



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



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



Wärme- und Kältekissen | Heat and cold pack | Coussins chauds et froids | Coussins chauds et froids | Almohadillas de calor y frío | Cuscinetti termici e freddi



Erwärmen in der Mikrowelle | Microwave heating | Chauffer au micro-ondes |  
Opwarmen in de magnetron | Calentar en el microondas |  
Riscaldamento nel microonde



Warnung: Heiße Oberfläche | Warning: Hot surface | Attention : Surface chaude |  
Waarschuwing: Hete oppervlakte | Advertencia: Superficie caliente |  
Attenzione: Superficie calda



Maße | Dimensions | Dimensioni | Afmetingen | Dimensiones | Dimensioni



Farben | Colors | Couleurs | Kleuren | Colores | Colori



Material | Material | Composition | Materiaal | Material | Materiale





**SISSEL**

*The natural way*

 **YouTube**



**SISSEL GmbH**  
Bruchstrasse 48  
67098 Bad Dürkheim  
Germany  
sissel.com



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

**MD**

Druckfehler und Irrtümer vorbehalten. Farb-,  
Material- und Konstruktionsänderungen möglich.  
Typesetting and printing errors excepted. Changes  
in color, material and construction possible.