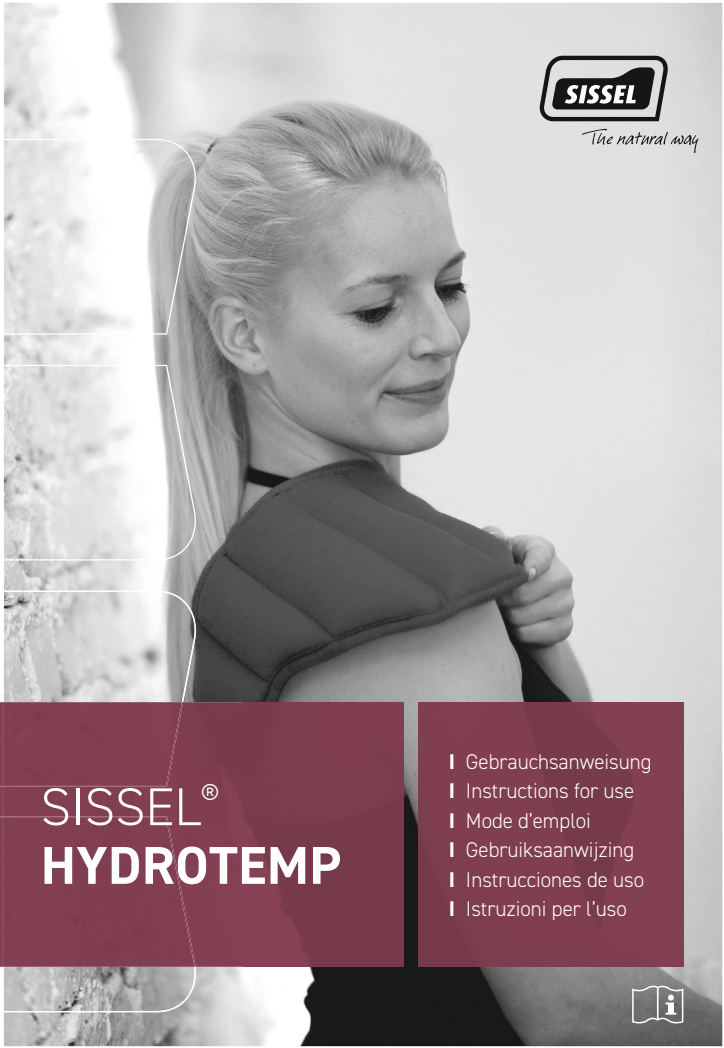


SISSEL
The natural way

SISSEL®
HYDROTEMP

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

DE

SISSEL® HYDROTEMP

Allgemeine Hinweise

Lesen Sie nachstehende Gebrauchsanweisung aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheits- und Warnhinweise. Das SISSEL HYDROTEMP ist ein wiederverwendbares Feuchtwärmekissen zur gezielten, lokalen und tiefenwirksamen Wärmetherapie. Verfügbar in zwei verschiedenen Passformen entzieht das SISSEL HYDROTEMP der Luft die Feuchtigkeit und gibt sie nach der Erwärmung in der Mikrowelle als reine, tiefeindringende feuchte Wärme ab. Als Medizinprodukt wird es 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 System zu behandelnden Erkrankungen oder deren Vermeidung verfügen. Die therapeutische Anwendung des Produkts, z. B. in der Physiotherapie oder Rehabilitationsbehandlung, sollte nur durch bzw. unter Anleitung von professionellen Anwendern patientengebunden erfolgen. Die selbstständige Nutzung des Produkts 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 ist 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 das Kissen nicht im Backofen, im Wasserbad oder im Grill.

! Lassen Sie die Mikrowelle beim Erwärmen des Wärmekissens nicht unbeaufsichtigt. Überhitzung kann das Produkt zerstören und zu Hautverbrennungen führen. Bei Aufblähen des Produkts den Erwärmungsvorgang sofort abbrechen. Anschließend nach Abkühlung das Wärmekissen auf Unversehrtheit prüfen und eine kürzere Erwärmungsdauer wählen.

⚠ Brandgefahr! Achten Sie darauf, dass sich der Teller in der Mikrowelle frei drehen kann!

⚠ Verbrennungsgefahr! Schütteln oder kneten Sie das Wärmekissen nach dem Erwärmen kurz durch. So verteilt sich die Wärme gleichmäßig und es entstehen keine Wärmenester.

! Überprüfen Sie die Temperatur, indem Sie das Wärmekissen vorsichtig an die Innenseite des Handgelenkes halten.

! Nehmen Sie das Wärmekissen sofort ab, wenn Ihnen die Wärme unangenehm sein sollte.

! Kinder oder Personen mit kognitiven Einschränkungen sollen das Wärmekissen nur unter Aufsicht verwenden.

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

! Der Inhalt des Wärmekissens ist nicht zum Verzehr geeignet.
! Verwenden Sie nur vom Hersteller vorgesehenes Zubehör.
! Das Wärmekissen und das Zubehör sind kein Spielzeug und außerhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren. Gestatten Sie Kindern nicht, damit zu spielen.

Produktinformation

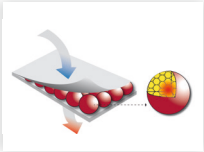
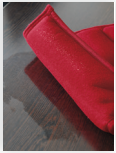
Lieferumfang
bestehend aus: 1 x SISSEL HYDROTEMP, 1 x Gebrauchsanweisung

Das SISSEL HYDROTEMP ist in zwei Varianten erhältlich: Nacken/Schulter (dreieckig) und Rücken

Technische Daten

Maße (L x B):	Nacken / Schulter (dreieckig): ca. 49 x 25,5 cm mit zwei Schnüren
	Rücken: ca. 32,5 x 19 cm mit zwei Bändern
Material Bezug:	Polyester, Polyurethan
Material Füllung:	Mikrokügelchen aus Siliziumoxid, Natriumoxid, Aluminiumoxid, Magnesiumoxid, Quarz

Hinweis: Das SISSEL HYDROTEMP hat einen angenehm hautsympathischen Bezug. Die latexfreie Füllung aus speziellen Mikrokügelchen speichert Feuchtigkeit aus der Luft und gibt sie nach dem Erwärmen wieder ab. So entsteht die tiefenwirksame feuchte Wärme, welche sich dank der zwei Varianten perfekt an die Kontur des Körpers anpasst.

Bestimmungsgemäße Anwendung
Das SISSEL HYDROTEMP bietet eine medikamentenfreie, bedarfsgerechte, tiefenwirksame, individuelle Wärmetherapie. Wärmeanwendungen nutzen die Reaktionen der Haut, der Unterhaut, der Muskulatur und tiefer Gewebeschichten auf den Wärmereiz. Durch die feuchte Wärme des SISSEL HYDROTEMP sind die durchblutungsfördernden und stoffwechselanregenden Effekte der Therapie intensiver als bei der üblichen trockenen Wärme von Wärmflaschen, Heizkissen oder Körnerkissen.

Erwärmen Sie die Kompresse 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 das SISSEL HYDROTEMP schrittweise in der Mikrowelle. Achten Sie unbedingt darauf, dass sich die Kompresse 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 das Wärmekissen flach in die Mikrowelle. Falls das Wärmekissen über den Mikowellenteller-rand hinausragt, falten Sie es zum Erhitzen locker. Nach der Hälfte der Aufwärmzeit entnehmen Sie das Kissen, falten es 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 das HYDROTEMP nach den folgenden Angaben:

Leistung	Vorgeschriebene Erwärmungszeit	Erwärmungsschritte	Max. Gesamt-erwärmungszeit
600 W	1 Minute	20 Sekunden	2 Minuten
800 W	50 Sekunden	10 Sekunden	1 Minute 40 Sekunden

Nach Ablauf der in der Tabelle vorgegebenen Erwärmungszeit überprüfen Sie sorgfältig die Temperatur der Kompresse an der Innenseite des Handgelenks und kneten Sie sie gründlich durch, um die Wärme gleichmäßig zu verteilen. Die Erwärmung kann in Schritten von 10 bis 20 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 aufwärmen. Vor wiederholter Anwendung sollte das SISSEL HYDROTEMP 2 Stunden ruhen.

⚠ Verbrennungsgefahr! Die in der Tabelle angegebene maximale Gesamterwärmungszeit darf nicht überschritten werden!

Die Wärmespeicherung beträgt rund 30 Minuten. Das Erhitzen in der Mikrowelle ermöglicht eine exakte Regulierung der Temperatur. Ein unbeabsichtigtes „Nachheizen" des Wärmekissens ist ausgeschlossen. Legen sie das SISSEL HYDROTEMP direkt auf die nackte Haut oder verwenden Sie ein dünnes Baumwolltuch als Zwischenlage (leichte Durchfeuchtung möglich). Nach der Anwendung das SISSEL HYDROTEMP offen, nicht luftdicht verwahren. So können die speziellen Mikrokügelchen Luftfeuchtigkeit aus der Umgebung aufnehmen.

⚠ Verletzungsgefahr! Verwenden Sie das Produkt nur nach genauer Prüfung der Wärme. Es ist wichtig, das Wärmekissen nach jedem Erwärmungsintervall gut durchzukneten, um die Temperatur in dem Produkt gleichmäßig zu verteilen.

Indikation
Verspannungen, Muskelkater, Myogelosen/Hartspann, Rücken-, Nacken und Schulterschmerzen, Spannungskopfschmerzen, Tendopathien, Muskel- und Sehnenverkürzungen, Hexenschuss/Lumbago, Menstruationsbeschwerden, Myalgien, Reizzustände des Magen-Darmtraktes, Hypertonie (Bluthochdruck), allgemeine Nervosität und Unruhe, Verkühlungen.

Kontraindikation
Akute Entzündungen, akute Traumata (Unfälle, offene Wunden), akute Gelenkentzündungen, mangelnde Compliance (Angst oder Schmerzen), Ödeme, fieberhafte Infekte, Dermatitis, tiefe Venenthrombose, periphere arterielle Verschlusskrankheit, Hypotonie, Herzerkrankungen, Beeinträchtigungen des Hautgefühls

(bspw. Diabetiker, hitze-/kälteunempfindliche Personen, Kinder unter 3 Jahren). Holen Sie im Zweifelsfall medizinischen Rat ein.

Regulatorische Anforderungen
Das SISSEL HYDROTEMP 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. Prüfen Sie nach jedem Erwärmvorgang und vor dem Anlegen die Temperatur des Produkts und verwenden Sie ein dünnes Baumwolltuch als Zwischenlage falls notwendig.
4. Wenden Sie das Produkt bestimmungsgemäß an.

Hinweis: Nach der Anwendung sind ggf. Reinigungsmaßnahmen 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. Das SISSEL HYDROTEMP kann mit einem mäßig feuchten Tuch abgewischt werden, nicht komplett befeuchten und durchnässen. Nicht in der Waschmaschine waschen! Anschließend unter wiederholtem Wenden an der Luft trocknen lassen. Nicht auf der Heizung, in der Mikowelle oder unter direkter Sonnenbestrahlung trocknen.

Aufbewahrung: Vor direktem Sonnenlicht schützen. Das SISSEL HYDROTEMP 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.

EN

SISSEL® HYDROTEMP

General information

Read the following user manual carefully and follow the safety instructions and warnings. The SISSEL HYDROTEMP is a reusable moist heat pad for targeted, local and deep-penetrating heat therapy. Available in two different fits, the SISSEL HYDROTEMP extracts moisture from the air and releases it as pure, deep penetrating moist heat after heating in the microwave. 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 system or how to avoid them. The therapeutic use of the product, e.g. in physiotherapy or rehabilitation treatment, should only be carried out by or under the guidance of professional users in a patient-specific manner. 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 heating pad. Overheating can destroy the product and cause skin burns. If the product puffs up, stop the heating process immediately. Then check the integrity of the heating pad after it has cooled down and select a shorter heating time.

⚠ Fire hazard! Make sure that the plate can rotate freely in the microwave!

⚠ Burn hazard! Shake or knead the heating pad briefly after heating. This distributes the heat evenly and prevents heat pockets from forming.

! Check the temperature by carefully holding the heat pad against the inside of the wrist.

! Remove the heat pad immediately if you find the heat uncomfortable.

! Children or persons with cognitive impairments should only use the heating pad under supervision.

⚠ Burn hazard! Leaking, damaged or deflated heating pads must not be used.

! The contents of the heating pad are not suitable for consumption.

! Only use accessories intended by the manufacturer.

! The heating pad and 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

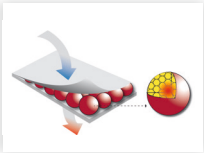
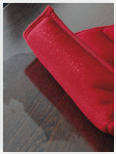
consisting of: 1 x SISSEL HYDROTEMP, 1 x instruction manual

The SISSEL HYDROTEMP is available in two versions: neck/shoulder (triangular) and back

Technical data

Dimensions (L x W):	Neck / shoulder (triangular): approx. 49 x 25.5 cm with two strings
	Back: approx. 32.5 x 19 cm with two belts
Material Cover:	Polyester, polyurethane
Material Filling:	Microspheres of silicon oxide, sodium oxide, aluminium oxide, magnesium oxide, quartz

Note: The SISSEL HYDROTEMP has a pleasantly skin-friendly cover. The latex-free filling made of special microspheres stores moisture from the air and releases it again after heating. This creates the deep-acting moist warmth, which adapts perfectly to the contours of the body thanks to the two variants.

Intended use

The SISSEL HYDROTEMP offers a drug-free, need-based, deep-acting, individual heat therapy. Heat applications use the reactions of the skin, the subcutis, the musculature and deep tissue layers to the heat stimulus. The moist warmth of the SISSEL HYDROTEMP means that the circulation-promoting and metabolism-stimulating effects of the therapy are more intensive than with the usual dry warmth of hot water bottles, heating pads or grain pillows.

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 HYDROTEMP 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 pad flat in the microwave. If the heating pad protrudes over the microwave plate rim, fold it loosely for heating. Halfway through the heating time, remove the pad, fold it in the opposite direction and continue 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 HYDROTEMP according to the following instructions:

Power	Prescribed heating time	Reheating increments	Max. total heating time
600 W	1 minute	20 seconds	2 minutes
800 W	50 seconds	10 seconds	1 minute 40 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 in 10- to 20-second increments, 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. Before repeated use, the SISSEL HYDROTEMP should rest for 2 hours.

⚠ Burn hazard! Do not exceed the maximum total heating time specified in the table!

The heat storage time is about 30 minutes. Heating in the microwave enables precise regulation of the temperature. Unintentional „reheating" of the heat pad is impossible. Place the SISSEL HYDROTEMP directly on the bare skin or use a thin cotton cloth as an intermediate layer (slight soaking possible). After use, store the SISSEL HYDROTEMP open, not airtight. This allows the special microspheres to absorb humidity from the environment.

⚠ Risk of injury! Only use the product after carefully checking the warmth. It is important to knead the pad well after each heating interval to distribute the temperature evenly in the product.

Indication
Tension, sore muscles, myogelosis / hard tension, back, neck and shoulder pain, tension headaches, tendopathies, muscle and tendon shortening, lumbago, menstrual cramps, myalgias, irritations of the gastrointestinal tract, hypertonia (high blood pressure), general nervousness and restlessness, colds.

Contraindication
Acute inflammation, acute trauma (accidents, open wounds), acute joint inflammation, lack of compliance (anxiety or pain), oedema, febrile infections, dermatitis, deep vein thrombosis, peripheral arterial occlusive disease, hypotension, heart 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 SISSEL HYDROTEMP from SISSEL GmbH fulfils the following regulatory requirements:
• Regulation (EU) 2017 / 745 on medical devices.
All serious incidents occurring in connection with the product must be reported immediately to the manufacturer and the competent authority.

Accessory
The product must only be used with the accessories provided.

Usage
1. Check the packaging and the product for any damage on delivery.
⚠ Never use a damaged product.
2. Check the product for integrity and contamination before each use.
3. Check the temperature of the product after each heating process and before applying it and use a thin cotton cloth as an intermediate layer if necessary.
4. Use the product as intended.

Note: Cleaning measures may be necessary after application (see Maintenance & Hygiene).

Maintenance & 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 fault-free functioning must be ensured. The SISSEL HYDROTEMP can be wiped with a moderately damp cloth, do not completely moisten and soak. Do not wash in the washing machine! Then allow to air dry, turning repeatedly. Do not dry on the heating, in the microwave or under direct sunlight.

Storage: Protect from direct sunlight. Store the SISSEL HYDROTEMP 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 observe the regulatory requirements for medical products applicable at the place of use.

FR

SISSEL® HYDROTEMP

Informations générales

Lire et respecter attentivement le mode d'emploi suivant et les consignes de sécurité / avertissements. La SISSEL HYDROTEMP est un coussin chauffant réutilisable pour une thérapie par la chaleur ciblée, locale et profonde. Disponible en deux tailles différentes, la SISSEL HYDROTEMP extrait l'humidité de l'air et la libère sous forme de chaleur humide pure et pénétrante après avoir été chauffée au micro-ondes. En tant que dispositif médical, il est également fourni à des fins thérapeutiques à des cercles médicaux ou à des utilisateurs professionnels. Les utilisateurs professionnels sont des personnes qui, en raison de leur formation médicale ou d'une formation comparable, disposent de 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, ne doit être effectuée que par des utilisateurs professionnels ou sous leur supervision, d'une manière adaptée au patient. 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 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 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 de la chauffe. Une surchauffe peut détruire le produit et provoquer des brûlures de la peau. Si le produit gonfle, arrêter immédiatement le processus de chauffage. Vérifier ensuite l'intégrité du coussin chauffant une fois qu'il a refroidi et sélectionner un temps de chauffage plus court.

⚠ Risque d'incendie ! S'assurer que la plaque peut tourner librement dans le micro-ondes !

⚠ Risque de brûlure ! Secouez ou malaxez brièvement le coussin chauffant après l'avoir chauffé. Cela permet de répartir uniformément la chaleur et d'éviter la formation de poches de chaleur.

! Vérifier la température en tenant soigneusement le coussin chauffant contre l'intérieur du poignet.

! Retirer immédiatement le coussin chauffant si la chaleur est inconfortable.

! Les enfants ou les personnes souffrant de troubles cognitifs ne doivent utiliser le coussin chauffant que sous surveillance.

⚠ Risque de brûlures ! Les coussins chauffants non étanches, endommagées ou dégonflées ne doivent pas être utilisées.

! Le contenu du coussin chauffant ne convient pas à la consommation.
! N'utiliser que les accessoires prévus par le fabricant.
! Le produit 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

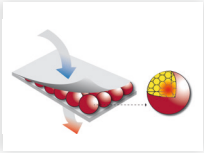
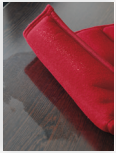
Contenu de la livraison
composé de : 1 x SISSEL HYDROTEMP, 1 x manuel d'utilisation

La SISSEL HYDROTEMP est disponible en deux versions : cou / épaule (triangulaire) et lombaire.

Données techniques

Dimensions (L x L) :	Cou / épaule (triangulaire) : env. 49 x 25,5 cm avec deux cordes
	Lombaire : environ 32,5 x 19 cm avec deux ceintures
Matériau housse :	polyester, polyuréthane
Matériau rembourrage :	microsphères d'oxyde de silicium, d'oxyde de sodium, d'oxyde d'aluminium, d'oxyde de magnésium, de quartz

Remarque : La SISSEL HYDROTEMP est dotée d'un revêtement doux pour la peau. Le rembourrage sans latex composé de microbilles spéciales emmagasine l'humidité de l'air et la restitue après chauffage. Il en résulte une chaleur humide et puissante qui s'adapte parfaitement aux contours du corps grâce à ses deux variantes.

Utilisation prévue
La SISSEL HYDROTEMP offre une thérapie par la chaleur individuelle, sans médicament, basée sur les besoins et agissant en profondeur. Les applications de chaleur utilisent les réactions de la peau, de l'hypoderme, des muscles et des couches profondes du tissu au stimulus thermique. La chaleur humide de la SISSEL HYDROTEMP permet de stimuler la circulation et le métabolisme de manière plus intensive qu'avec la chaleur sèche habituelle des bouillottes, des coussins chauffants ou des coussins à graines.

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 le SISSEL HYDROTEMP 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 le coussin à plat dans le micro-ondes. Si le coussin chauffant dépasse le bord de l'assiette à micro-ondes, le plier sans le serrer pour chauffer. Au milieu du temps de chauffage, retirer le coussin, le 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. Chauffez l'HYDROTEMP conformément aux instructions suivantes :

Puissance	Temps de chauffage prescrit	Incréments de réchauffage	Temps de chauffage total max.
600 W	1 minute	20 secondes	2 minutes
800 W	50 secondes	10 secondes	1 minute 40 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 par incréments de 10 à 20 secondes, 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. Avant une nouvelle utilisation, la SISSEL HYDROTEMP doit reposer pendant 2 heures.

⚠ Risque de blessure ! Ne dépassez pas la temps de chauffage total maximal indiqué dans le tableau !

Le temps de stockage de la chaleur est d'environ 30 minutes. Le chauffage au micro-ondes permet un réglage précis de la température. Il est impossible de „réchauffer" involontairement le coussin chauffant. Placer le SISSEL HYDROTEMP directement sur la peau nue ou utiliser un tissu fin en coton comme couche intermédiaire (légère imbibition possible). Après utilisation, conserver la SISSEL HYDROTEMP ouverte et non hermétiquement enfermée. Cela permet aux microbilles d'absorber l'humidité de l'environnement.

⚠ Risque de blessure ! N'utiliser le produit qu'après avoir soigneusement vérifié la chaleur. Il est important de bien pétrir le coussin après chaque intervalle de chauffage afin de répartir uniformément la température dans le produit.

Indication
Tensions, muscles endoloris, myogélose, douleurs dans le dos, le cou et les épaules, céphalées de tension, tendopathies, raccourcissement des muscles et des tendons, lombalgies, crampes menstruelles, myalgies, irritations du tractus gastro-intestinal, hypertonie (tension artérielle élevée), nervosité générale et agitation, rhumes.

Contre-indication
Inflammation aiguë, traumatisme aigu (accidents, plaies ouvertes), inflammation articulaire aiguë, manque de compliance (anxiété ou douleur), œdème, infections fébriles, dermatite, thrombose veineuse profonde, maladie occlusive artérielle périphérique, hypotension, maladie cardiaque, altération de la sensation

cutanée (par exemple, 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
La SISSEL HYDROTEMP de SISSEL GmbH répond aux exigences réglementaires suivantes :
• Règlement (UE) 2017 / 745 relatif aux dispositifs médicaux.
Tout incident grave lié au produit doit être immédiatement signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

Accessoire
Le produit ne doit être utilisé qu'avec les accessoires fournis.

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. Vérifier la température du produit après chaque processus de chauffage et avant de l'appliquer, et utiliser un tissu de coton fin comme couche intermédiaire si nécessaire.
4. Utiliser le produit comme prévu.

Note : Des mesures de nettoyage peuvent être nécessaires après l'application (voir Entretien & 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. La SISSEL HYDROTEMP peut être essuyée avec un chiffon modérément humide, ne pas l'humidifier complètement et le laisser tremper. Ne pas laver dans la machine à laver ! Laisser ensuite sécher à l'air libre, en tournant plusieurs fois. Ne pas sécher sur le chauffage, au micro-ondes ou sous la lumière directe du soleil.

Stockage: Protéger de la lumière directe du soleil. Stocker la SISSEL HYDROTEMP dans un endroit sec, sombre et propre.

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 SISSEL GmbH ont été transformées, traitées ou modifiées par des tiers sans l'accord de SISSEL, ou si les instructions d'utilisation n'ont pas été respectées. Les opérateurs de ce produit doivent respecter les exigences réglementaires relatives aux produits médicaux applicables sur le lieu d'utilisation.

NL

SISSEL® HYDROTEMP

Algemene informatie

Lees de volgende gebruikershandleiding zorgvuldig door en volg de veiligheidsinstructies en waarschuwingen op. De SISSEL HYDROTEMP is een herbruikbaar vochtig warmtekussen voor gerichte, lokale en diep doordringende warmtetherapie. De SISSEL HYDROTEMP, verkrijgbaar in twee verschillende pasvormen, onttrekt vocht aan de lucht en geeft dit na verhitting in de magnetron af als pure, diep doordringende vochtige warmte. 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 systeem moeten worden behandeld of hoe deze kunnen worden voorkomen. Het therapeutisch gebruik van het product, bijvoorbeeld bij fysiotherapie of revalidatiebehandeling, mag alleen worden uitgevoerd door of onder begeleiding van professionele gebruikers op patiëntspecifieke wijze. 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 product buiten de in deze gebruiksaanwijzing beschreven toe-passingen. 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 verwarmingskussen verwarmt. Oververhitting kan het product vernielen en huidverbrandingen veroorzaken. Als het product opzwelt, stop dan onmiddellijk met verwarmen. Controleer vervolgens de integriteit van het verwarmingskussen nadat het is afgekoeld en kies een kortere opwarmtijd.

⚠ Brandgevaar! Zorg ervoor dat de plaat vrij kan draaien in de magnetron!

⚠ Verbrandingsgevaar! Schud of kneed het verwarmingskussen kort na het opwarmen. Dit verdeelt de warmte gelijkmatig en voorkomt de vorming van warmtezakken.

! Controleer de temperatuur door het warmtekussen voorzichtig tegen de binnenkant van de pols te houden.

! Verwijder het warmtekussen onmiddellijk als u de warmte onaangenaam vindt.

! Kinderen of personen met cognitieve beperkingen mogen het warmtekussen alleen onder toezicht gebruiken.

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

! De inhoud van het verwarmingskussen is niet geschikt voor consumptie.
! Gebruik uitsluitend door de fabrikant voorgeschreven accessoires.
! Het verwarmingskussen en de accessoires zijn geen speelgoed en moeten buiten het bereik van kinderen worden gehouden. Laat kinderen er niet mee spelen.

Productinformatie

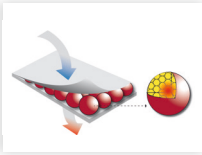
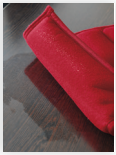
Leveringsomvang
bestaande uit: 1 x SISSEL HYDROTEMP, 1 x gebruiksaanwijzing

De SISSEL HYDROTEMP is verkrijgbaar in twee versies: nek / schouder (driehoekig) en rug.

Technische gegevens

Afmetingen (L x B):	Hals / schouder (driehoekig): ca. 49 x 25,5 cm met twee striemen
	Rug: ca. 32,5 x 19 cm met twee riemen
Materiaal Hoes:	polyester, polyurethaan
Materiaal Vulling:	microbolletjes van siliciumoxide, natriumoxide, aluminiumoxide, magnesiumoxide, kwarts

Let op: De SISSEL HYDROTEMP heeft een aangenaam huidvriendelijke hoes. De latexvrije vulling van speciale microbolletjes slaat vocht uit de lucht op en geeft het na verwarming weer af. Zo ontstaat de diepwerkende vochtige warmte, die zich dankzij de twee varianten perfect aanpast aan de contouren van het lichaam.

Beoogd gebruik
De SISSEL HYDROTEMP biedt individuele, medicijnvrije, behoeftegerichte en diepe warmtetherapie. Warmte- toepassingen maken gebruik van de reacties van de huid, hypodermis, musculatuur en diepe weefsellagen op thermische prikkels. De vochtige warmte van de SISSEL HYDROTEMP stimuleert de bloedsomloop en de stofwisseling intensiever dan met de gebruikelijke droge warmte van warmwaterkruiken, verwarmingskussens of korrelkussens.

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 de SISSEL HYDROTEMP 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 verwarmingskussen plat in de magnetron. Als het verwarmingskussen buiten de rand van de magnetronplaat komt, vouwt u het losjes op om het op te warmen. In het midden van de opwarmtijd verwijdert u het kussentje, vouwt u het in de tegenovergestelde richting en verwarmt u verder. De werkelijke prestaties van verschillende magnetronmerken variëren ondanks dezelfde vermogensspecificaties. Raadpleeg de volgende instructies om de gewenste temperatuur te bereiken. Verwarm de HYDROTEMP volgens de onderstaande aanwijzingen:

Vermogen	Voorgeschreven verwarmingstijd	Opwarmstappen	Max. totale verwarmingstijd
600 W	1 minuut	20 seconden	2 minuten
800 W	50 seconden	10 seconden	1 minuut 40 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 worden herhaald in stappen van 10 tot 20 seconden, mits de in de tabel aangegeven maximale totale verwarmingstijd niet wordt overschreden. Als de maximale totale verwarmingstijd is bereikt, laat u het product volledig afkoelen voordat u het opnieuw verwarmt. SISSEL HYDROTEMP moet 2 uur rusten alvorens het opnieuw te gebruiken.

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

De warmteopslagtijd is ongeveer 30 minuten. Met microgolfverwarming kan de temperatuur nauwkeurig worden ingesteld. Het is onmogelijk om het verwarmingskussen onbedoeld „op te warmen". Plaats de SISSEL HYDROTEMP direct op de blote huid of gebruik een dunne katoenen doek als tussenlaag (licht inweken mogelijk). Houd SISSEL HYDROTEMP na gebruik open en niet dicht. Zo kunnen de speciale microbolletjes vocht uit de omgeving opnemen.

⚠ Gevaar voor letsel! Gebruik het product alleen na zorgvuldige controle van de warmte. Het is belangrijk om het kussen na elk verwarmingsinterval goed te kneden om de temperatuur gelijkmatig in het product te verdelen.

Indicatie
Spanning, spierpijn, myogelose, rug-, nek- en schouderpijn, spanningshoofdpijn, peesontsteking, verkorting van spieren en pezen, lage rugpijn, menstruatiekrampen, myalgie, irritatie van het maagdarmkanaal, hypertonie (hoge bloeddruk), algemene nervositeit en rusteloosheid, verkoudheid.

Contra-indicatie
Acute ontsteking, acuut trauma (ongevallen, open wonden), acute gewrichtsontsteking, gebrek aan therapietrouw (angst of pijn), oedeem, febriele infecties, dermatitis, diep-veneuze trombose, perifere

arteriële occlusieve ziekte, hypotensie, hartziekte, verminderd huidgevoel (bv. diabetici, personen die ongevoelig zijn voor warmte/koude, kinderen jonger dan 3 jaar). Bij twijfel medisch advies inwinnen.

Regelgeving
De SISSEL HYDROTEMP van SISSEL GmbH voldoet aan de volgende wettelijke vereisten:
• Verordening (EU) 2017 / 745 betreffende medische hulpmiddelen.
Elk ernstig productgerelateerd incident moet onmiddellijk aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit worden gemeld.

Toebehoren
Het product mag alleen worden gebruikt met de meegeleverde accessoires.

Gebruik
1. Controleer of de verpakking en het product bij levering niet beschadigd zijn.
⚠ Gebruik nooit een beschadigd product.
2. Controleer het product voor elk gebruik op integriteit en verontreiniging.
3. Controleer de temperatuur van het product na elk verhittingsproces en vóór het aanbrengen, en gebruik zo nodig een dunne katoenen doek als tussenlaag.
4. Gebruik het product zoals bedoeld.

Opmerking: Na het aanbrengen kunnen reinigingsmaatregelen nodig zijn (zie Hygiëne).

Onderhoud & Hygiëne
Dit product is geschikt voor herhaald gebruik. In het algemeen moet worden voldaan aan de nationale regelgeving voor de hygiënische opwerking van medische hulpmiddelen en moet een probleemloze werking worden gewaarborgd. SISSEL HYDROTEMP kan worden afgeveegd met een matig vochtige doek, niet helemaal nat maken en laten weken. Niet in de wasmachine wassen! Vervolgens in de open lucht laten drogen, meermaals draaien. Niet drogen op de verwarming, in de magnetron of in direct zonlicht.

Opslag: Beschermen tegen direct zonlicht. Bewaar SISSEL HYDROTEMP op een droge, donkere en schone plaats.

Afvalbeheer & Milieu
Het product en de meegeleverde accessoires kunnen met het huisvuil worden weggegooid. Er wordt geen speciale verpakking gebruikt. De geldende richtlijnen voor afvalverwerking moeten in acht worden genomen.

Garantie
De garantie wordt geregeld door de wettelijke bepalingen. Elke garantie is uitgesloten indien de door SISSEL GmbH geleverde goederen door anderen zonder hun toestemming zijn bewerkt, verwerkt of gewijzigd of indien de gebruiksaanwijzing niet is opgevolgd. De gebruikers van dit product moeten zich houden aan de wettelijke voorschriften voor medische producten die gelden op de plaats van gebruik.

ES

SISSEL® HYDROTEMP

Información general

Lea atentamente el siguiente manual del usuario, siga las instrucciones y advertencias de seguridad. SISSEL HYDROTEMP es una almohadilla de calor húmedo reutilizable para una terapia de calor localizada y de penetración profunda. Disponible en dos tamaños diferentes, SISSEL HYDROTEMP extrae la humedad del aire y la libera en forma de calor húmedo puro de penetración profunda después de calentarla en el microondas. 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 sistema o sobre cómo evitarlas. El uso terapéutico del producto, por ejemplo en tratamientos de fisioterapia o rehabilitación, sólo debe ser llevado a cabo por usuarios profesionales o bajo su supervisión, de forma específica para cada paciente. 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.
! Riscaldare il prodotto solo nel microonde. Non riscaldare la compressa a bagnomaria, in forno o alla griglia.
! No deje el microondas desatendido cuando caliente la almohadilla térmica. El sobrecalentamiento puede destruir el producto y causar quemaduras en la piel. Si el producto se hincha, interrumpa inmediatamente el proceso de calentamiento. A continuación, compruebe la integridad de la almohadilla térmica después de que se haya enfriado y seleccione un tiempo de calentamiento más corto.

⚠ ¡Pericolo di incendio! Assicurarsi che il piatto possa ruotare liberamente nel microonde!
⚠ ¡Peligro de quemaduras! Agite o amase brevemente la almohadilla térmica después de calentarla. De este modo, el calor se distribuye uniformemente y se evita la formación de bolsas de calor.

! Compruebe la temperatura sujetando con cuidado la almohadilla térmica contra la parte interior de la muñeca.
! Retire inmediatamente la almohadilla térmica si el calor le resulta incómodo.
! Los niños o las personas con deficiencias cognitivas sólo deben utilizar la almohadilla eléctrica bajo supervisión.

⚠ ¡Peligro de quemaduras! No deben utilizarse almohadillas térmicas con fugas, dañadas o desinfladas.

! El contenido de la almohadilla térmica no es apto para el consumo.
! Utilice únicamente los accesorios previstos por el fabricante.

! La almohadilla eléctrica 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 HYDROTEMP, 1 x manual de instrucciones

SISSEL HYDROTEMP está disponible en dos versiones: cuello / hombro (triangular) y espalda.

Datos técnicos

Dimensiones (L x A):	cuello / hombros (triangular): aprox. 49 x 25,5 cm con dos correas
	espalda: aprox. 32,5 x 19 cm con dos correas
Material Funda:	poliéster, poliuretano
Material Relleno:	microesferas de óxido de silicio, óxido de sodio, óxido de aluminio, óxido de magnesio, cuarzo

Nota: SISSEL HYDROTEMP tiene una funda agradable para la piel. El relleno sin látex de microesferas especiales almacena la humedad del aire y la libera de nuevo tras el calentamiento. Así se crea el calor húmedo de acción profunda, que se adapta perfectamente a los contornos del cuerpo gracias a las dos variantes.

Uso previsto

SISSEL HYDROTEMP ofrece una terapia de calor individual, profunda, basada en las necesidades y sin fármacos. Las aplicaciones de calor utilizan las reacciones de la piel, el subcutis, la musculatura y las capas profundas del tejido al estímulo de calor. Gracias al calor húmedo de SISSEL HYDROTEMP, los efectos de la terapia que favorecen la circulación sanguínea y estimulan el metabolismo son más intensos que con el calor seco habitual de las bolsas de agua caliente, las almohadillas eléctricas o las almohadillas de cereales.

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 SISSEL HYDROTEMP 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 almohadilla plana en el microondas. Si la almohadilla térmica sobresale por encima del borde del plato del microondas, dóblela sin apretar para calentar. A mitad del tiempo de calentamiento, retire la almohadilla, 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 el HYDROTEMP según las instrucciones siguientes:

Potencia	Tiempo de calentamiento prescrito	Incrementos de recalentamiento	Tiempo máximo total de calentamiento
600 W	1 minuto	20 segundos	2 minutos
800 W	50 segundos	10 segundos	1 minuto 40 segundos

Después del tiempo de calentamiento indicado 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 en incrementos de 10 a 20 segundos, siempre que no se supere el tiempo máximo de calentamiento total indicado en la tabla. Una vez alcanzado el tiempo máximo de calentamiento total, deje que el producto se enfríe completamente antes de volver a calentarlo. Antes de su uso repetido, el SISSEL HYDROTEMP debe reposar durante 2 horas.

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

El tiempo de conservación del calor es de unos 30 minutos. El calentamiento en el microondas permite regular con precisión la temperatura. Es imposible „recalentar" involuntariamente la almohadilla térmica. Coloque SISSEL HYDROTEMP directamente sobre la piel desnuda o utilice un paño fino de algodón como capa intermedia (es posible un ligero empapado). Después de su uso, guarde el SISSEL HYDROTEMP abierto, no hermético. Esto permite que las microesferas especiales absorban la humedad del ambiente.

⚠ Riesgo de lesiones. Utilice el producto sólo después de comprobar cuidadosamente el calor. Es importante amasar bien la almohadilla después de cada intervalo de calentamiento para distribuir uniformemente la temperatura en el producto.

Indicación
Tensión, dolores musculares, miogelosis / tensión dura, dolores de espalda, cuello y hombros, cefaleas tensionales, tendopatías, acortamiento de músculos y tendones, lumbago, dolores menstruales, mialgias, irritaciones del tracto gastrointestinal, hipertonía (hipertensión arterial), nerviosismo general e inquietud, resfriados.

Contraindicación
Inflamación aguda, traumatismo agudo (accidentes, heridas abiertas), inflamación articular aguda, falta de cumplimiento (ansiedad o dolor), edema, infecciones febriles, dermatitis, trombosis venosa profunda, enfermedad oclusiva arterial periférica, hipotensión, cardiopatía, 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 SISSEL HYDROTEMP de SISSEL GmbH cumple los siguientes requisitos normativos:
• Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.
Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deben comunicarse inmediatamente al fabricante y a la autoridad competente.

Accesorio
El producto sólo debe utilizarse con los accesorios suministrados.

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. Compruebe la temperatura del producto después de cada proceso de calentamiento y antes de aplicarlo,
y utilice un paño fino de algodón como capa intermedia si es necesario.
4. Utilice el producto según lo previsto.

Nota: Puede ser necesario adoptar medidas de limpieza tras la aplicación (véase Mantenimiento e higiene).

Mantenimiento e higiene
Este producto es apto para un uso repetido. En general, deben observarse los requisitos normativos nacionales aplicables para el reprocesamiento higiénico de productos sanitarios y debe garantizarse un funcionamiento sin fallos. El SISSEL HYDROTEMP puede limpiarse con un paño moderadamente húmedo, no humedecerlo completamente ni empaparlo. No lavar en la lavadora. A continuación, dejar secar al aire, girando repetidamente. No secar sobre la calefacción, en el microondas o bajo la luz solar directa.

Almacenamiento: Proteger de la luz solar directa. Guarde el SISSEL HYDROTEMP en un lugar seco, oscuro y limpio.

Gestión de residuos 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 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 operadores de este producto deben observar los requisitos reglamentarios para productos médicos aplicables en el lugar de uso.

IT

SISSEL® HYDROTEMP

Informazioni generali

Leggere attentamente il seguente manuale d'uso e seguire le istruzioni e le avvertenze di sicurezza. SISSEL HYDROTEMP è un cuscinetto di calore umido riutilizzabile per una terapia del calore mirata, locale e profonda. Disponibile in due diverse misure, il SISSEL HYDROTEMP estrae l'umidità dall'aria e la rilascia sotto forma di calore umido puro e profondamente penetrante dopo il riscaldamento nel microonde. In quanto dispositivo medico, viene anche fornito 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 sistema o su come evitarle. L'uso terapeutico del prodotto, ad esempio nel trattamento fisioterapico o riabilitativo, deve essere effettuato solo da utenti professionisti o sotto la loro guida, in modo specifico per il paziente. 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.
! Caliente el producto sólo en el microondas. No caliente la compresa al baño maría, en el horno o en el grill.
! Non lasciare il microonde incustodito quando si riscalda il cuscino riscaldante. Il surriscaldamento può distruggere il prodotto e causare ustioni alla pelle. Se il prodotto si gonfia, interrompere immediatamente il processo di riscaldamento. Controllare quindi l'integrità del cuscinetto riscaldante dopo che si è raffreddato e selezionare un tempo di riscaldamento più breve.

⚠ Peligro de incendio! Asegúrese de que el plato puede girar libremente en el microondas.
⚠ Pericolo di ustioni! Agitare o impastare brevemente il termoforo dopo il riscaldamento. In questo modo si distribuisce il calore in modo uniforme e si evita la formazione di sacche di calore.

! Controllare la temperatura tenendo il cuscinetto termico contro la parte interna del polso.
! Rimuovere immediatamente il cuscinetto termico se il calore risulta fastidioso.
! I bambini o le persone con problemi cognitivi devono utilizzare il termoforo solo sotto supervisione.

⚠ Pericolo di ustioni! Non utilizzare cuscinetti termici che perdono, danneggiate o sgonfie.

! Il contenuto della piastra riscaldante non è adatto al consumo.
! Utilizzare solo gli accessori previsti dal produttore.
! Il termoforo e gli accessori non sono giocattoli e devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini. Non permettere ai bambini di giocarci.

Informazioni sul prodotto

Volume di fornitura

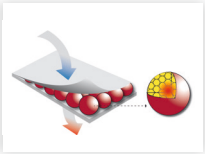
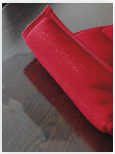
composto da: 1 x SISSEL HYDROTEMP, 1 x manuale di istruzioni

Il SISSEL HYDROTEMP è disponibile in due versioni: collo / spalla (triangolare) e schiena.

Dati tecnici

Dimensioni (L x P):	Collo/spalla (triangolo): circa 49 x 25,5 cm con due corde Schiena: circa 32,5 x 19 cm con due cinghie
Materiale Rivestimento:	poliestere, poliuretano
Materiale Imbottitura:	microsfere di ossido di silicio, ossido di sodio, ossido di alluminio, ossido di magnesio e quarzo

Nota: Il SISSEL HYDROTEMP ha un rivestimento piacevole per la pelle. L'imbottitura priva di lattice, composta da speciali microsfere, immagazzina l'umidità dell'aria e la rilascia nuovamente dopo il riscaldamento. Questo crea un calore umido ad azione profonda, che si adatta perfettamente ai contorni del corpo grazie alle due varianti.

Uso previsto

L'SISSEL HYDROTEMP offre una terapia del calore individuale, senza farmaci, basata sul bisogno e ad azione profonda. Le applicazioni di calore sfruttano le reazioni della pelle, del sottocute, della muscolatura e degli strati profondi dei tessuti allo stimolo termico. Il calore umido di SISSEL HYDROTEMP fa sì che gli effetti di promozione della circolazione e di stimolazione del metabolismo della terapia siano più intensi rispetto al solito calore secco delle borse dell'acqua calda, dei cuscini riscaldanti o dei cuscini di grano.

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 il SISSEL HYDROTEMP 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 il cuscinetto in piano nel microonde. Se il tappetino di riscaldamento sporge dal bordo del piatto del microonde, piegarlo leggermente per riscaldarlo. A metà del tempo di riscaldamento, rimuovere

il cuscinetto, piegarlo 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 HYDROTEMP secondo le seguenti istruzioni:

Potenza	Tempo di riscaldamento prescritto	Incrementi di riscaldamento	Tempo massimo di riscaldamento totale
600 W	1 minuto	20 secondi	2 minuti
800 W	50 secondi	10 secondi	1 minuto 40 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 con incrementi da 10 a 20 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. Prima di un uso ripetuto, il SISSEL HYDROTEMP deve riposare per 2 ore.

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

Il tempo di conservazione del calore è di circa 30 minuti. Il riscaldamento nel microonde consente di regolare con precisione la temperatura. È impossibile „riscaldare" involontariamente il cuscinetto termico. Applicare SISSEL HYDROTEMP direttamente sulla pelle nuda o utilizzare un panno di cotone sottile come strato intermedio (è possibile una leggera immersione). Dopo l'uso, conservare il SISSEL HYDROTEMP aperto, non ermeticamente. Ciò consente alle speciali microsfere di assorbire l'umidità dall'ambiente. Prima di un uso ripetuto, il SISSEL HYDROTEMP deve riposare per 2 ore.

⚠ Rischio di lesioni! Utilizzare il prodotto solo dopo aver controllato attentamente il calore. È importante impastare bene il cuscinetto dopo ogni intervallo di riscaldamento per distribuire uniformemente la temperatura nel prodotto.

Indicazione
Tensioni, dolori muscolari, miogeli, dolori alla schiena, al collo e alle spalle, cefalee tensive, tendopatie, accorciamenti muscolari e tendinei, lombaggini, crampi mestruali, mialgie, irritazioni del tratto gastrointestinale, ipertonia (ipertensione arteriosa), nervosismo e irrequietezza generale, raffreddori.

Controindicazioni
Infiammazioni acute, traumi acuti (incidenti, ferite aperte), infiammazioni articolari acute, mancanza di compliance (ansia o dolore), edema, infezioni febbrili, dermatiti, trombosi venosa profonda, malattia occlusiva delle arterie periferiche, ipotensione, malattie cardiache, alterazione della sensibilità cutanea (ad es. diabetici, persone insensibili al caldo/freddo, bambini sotto i 3 anni). In caso di dubbio, consultare il medico.

Requisiti normativi
Il SISSEL HYDROTEMP di SISSEL GmbH soddisfa i seguenti requisiti normativi:
• Regolamento (UE) 2017 / 745 sui dispositivi medici.
Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al prodotto devono essere immediatamente segnalati al produttore e all'autorità competente.

Accessorio
Il prodotto deve essere utilizzato solo con gli accessori in dotazione.

Utilizzo
1. Controllare che l'imballaggio e il prodotto non presentino danni al momento della consegna.
⚠ Non utilizzare mai un prodotto danneggiato.
2. Controllare l'integrità e la contaminazione del prodotto prima di ogni utilizzo.
3. Controllare la temperatura del prodotto dopo ogni processo di riscaldamento e prima di applicarlo e, se necessario, utilizzare un panno di cotone sottile come strato intermedio.
4. Utilizzare il prodotto come previsto.

Nota: Dopo l'applicazione possono essere necessarie misure di pulizia (vedere Manutenzione e igiene).

Manutenzione 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 difetti. Il SISSEL HYDROTEMP può essere pulito con un panno moderatamente umido, senza inumidirlo completamente. Non lavare in lavatrice! Lasciare quindi asciugare all'aria, girando ripetutamente. Non asciugare sul riscaldamento, nel microonde o alla luce diretta del sole.

Immagazzinamento: Proteggere dalla luce solare diretta. Conservare SISSEL HYDROTEMP in un luogo asciutto, buio e pulito.

Gestione dei rifiuti 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 disposizioni di legge. La garanzia è esclusa se la merce consegnata da SISSEL GmbH è stata lavorata, trattata o modificata da altri senza consenso o se non sono state seguite le istruzioni per l'uso. Gli operatori di questo prodotto devono osservare i requisiti normativi per i prodotti medici applicabili nel luogo di utilizzo.

Symbole | Symbols | Symboles | Symbolen | Símbolos | Simboli

Hersteller | Manufacturer | Fabricant | Fabrikant | Fabricante | Fabbricante

Gebrauchsanweisung beachten | Observe operating instructions | Observer les instructions d'utilisation | Gebruiksaanwijzing in acht nehmen | 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 markering | 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 symbool | Símbolo Triman | Simbolo 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

Nicht waschen | Do not wash | Ne pas laver | Niet wassen | No lavar | Non lavare

Flach Trocknen | Flat drying | Séchage à plat | Plat drogen | Secado plano | Asciugatura a piatto

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

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

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

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

Verwendung als Wärmekissen | Use as a hot pack | Utilisation comme coussin chauffant | Gebruik als warmtekussen | Utilizar como almohadilla caliente | Utilizzare come cuscinetto di caldo

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

Maße | Dimensions | Dimensions | Afmetingen | Dimensiones | Dimensioni

Farben | Colors | Couleurs | Kleuren | Colores | Colori

Material | Material | Composition | Materiaal | Material | Materiale

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.

BF 01 V1 – 23/01/26