



The natural way

SISSEL[®] HYDROTEMP[®]



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



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.
- ! Schütteln Sie das Wärmekissen nach dem Erwärmen kurz durch. So verteilt sich die Wärme gleichmäßig und es entstehen keine Wärmenester (Verbrennungsgefahr).
- ! 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.
- ! Undichte, beschädigte oder entleerte Wärmekissen dürfen nicht verwendet werden. Verbrennungsgefahr!
- ! 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

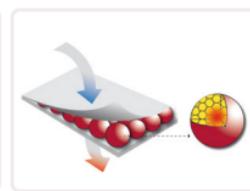
bestehend aus: 1 x SISSEL® HYDROTEMP®, 1 x Gebrauchsanweisung

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 das SISSEL® HYDROTEMP® schrittweise in der Mikrowelle. Achten Sie unbedingt darauf, dass sich der Teller mit dem Wärmekissen in der Mikrowelle ungehindert drehen kann und sich keine Essensreste in der Mikrowelle befinden! Legen Sie das Wärmekissen flach in die Mikrowelle. Falls das Wärmekissen über den Mikowellentellerrand hinausragt, falten Sie es zum Erhitzen locker. Nach der Hälfte der Aufwärmzeit entnehmen Sie das Kissen, falten es entgegengesetzt und setzen das Aufwärmenden fort. Die tatsächliche Leistung verschiedener Mikrowellen-Fabrikate ist trotz gleicher Leistungsangaben unterschiedlich. Daher empfehlen wir ein Herantasten an die optimale Aufwärmzeit.

Hierfür können Sie sich an folgenden Angaben orientieren:

- mit 600 Watt oder 800 Watt
- 1 Minute lang erhitzen und Temperatur am inneren Handgelenk prüfen.
- Wärmekissen zuvor gut durchkneten, um die Wärme gleichmäßig zu verteilen.
- Ggf. das Wärmekissen in 20 Sekunden Schritten weiter erhitzen. Dabei eine Gesamterwärmtdauer von 2 Minuten nicht überschreiten!

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 Zwischentage (leichte Durchfeuchtung möglich). Nach der Anwendung das SISSEL® HYDROTEMP® offen, nicht luftdicht verwahren. So können die speziellen Mikrokügelchen Luftfeuchtigkeit aus der Umgebung aufnehmen. Vor wiederholter Anwendung sollte das SISSEL® HYDROTEMP® 2 Stunden ruhen.

 **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, fieberrhafte 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 Mikrowelle 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.

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.
- ! Only heat the product in the microwave. Do not heat the cushion in the oven, in a bain-marie or in the 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.
- ! Shake the heating pad briefly after heating. This distributes the heat evenly and prevents heat pockets from forming (risk of burns).
- ! 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.
- ! Leaking, damaged or deflated heating pads must not be used. Danger of burns!
- ! 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

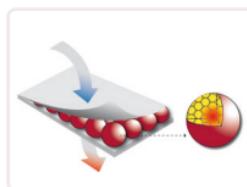
Dimensions (L x W): Neck/shoulder (triangular): approx. 49 x 25.5 cm with two strings

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 SISSEL® HYDROTEMP® gradually in the microwave. Make absolutely sure that the plate with the heating pad can rotate unhindered in the microwave and that there is no food residue in the microwave! 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. We therefore recommend that you try to find the optimum heating time.

You can use the following information as a guide:

- With 600 watts or 800 watts
 - Heat for 1 minute and check the temperature on the inner wrist.
 - Knead the pad well beforehand to distribute the heat evenly.
 - If necessary, heat the heat pad further in 20 second steps. Do not exceed a total heating time of 2 minutes!
- 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 air-tight. This allows the special microspheres to absorb humidity from the environment. Before repeated use, the SISSEL® HYDROTEMP® should rest for 2 hours.

 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, hypertension (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.

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 le coussin au four, au bain-marie 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.
- ! Secouer brièvement le coussin chauffant après l'avoir chauffé. Cela permet de répartir uniformément la chaleur et d'éviter la formation de poches de chaleur (risque de brûlures).
- ! 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.
- ! Les coussins chauffants non étanches, endommagés ou dégonflés ne doivent pas être utilisés. Risque de brûlures !
- ! 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

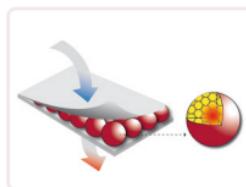
Dimensions (L x L) : Cou/épaule (triangulaire) : env. 49 x 25,5 cm avec deux cordes

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. Chauffer progressivement le SISSEL® HYDROTEMP® au micro-ondes. Veiller à ce que l'assiette contenant le coussin chauffant puisse tourner librement dans le four à micro-ondes et à ce qu'il n'y ait pas de résidus alimentaires dans le four à micro-ondes ! 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. Nous vous recommandons donc d'essayer de trouver le temps de chauffe optimal.

Les informations suivantes peuvent vous servir de guide :

- Avec 600 watts ou 800 watts
- Chauffer pendant 1 minute et vérifier la température sur l'intérieur du poignet.
- Bien malaxer le coussin au préalable pour répartir la chaleur de manière homogène.
- Si nécessaire, continuer à chauffer le coussin chauffant par paliers de 20 secondes. Ne pas dépasser une durée totale de chauffage de 2 minutes !

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. Avant une nouvelle utilisation, la SISSEL® HYDROTEMP® doit reposer pendant 2 heures.

 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, lombalgie, 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.

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 door-dringende warmtetherapie. De SISSEL® HYDROTEMP®, verkrijgbaar in twee verschillende pasvormen, ont-trekt 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 kussen niet in de oven, in een bain-marie of in de 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.
- ! Schud het verwarmingskussen kort na het verwarmen. Dit verdeelt de warmte gelijkmatig en voorkomt de vorming van warmtezakken (risico op brandwonden).
- ! 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.
- ! Lekkende, beschadigde of leeggelopen verwarmingskussens mogen niet worden gebruikt.
Verbrandingsgevaar!
- ! 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

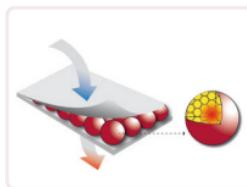
Afmetingen (L x B): Hals/schouder (driehoekig): ca. 49 x 25,5 cm met twee striemen

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 warmtherapie. Warmtoepassingen 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 de SISSEL® HYDROTEMP® geleidelijk in de magnetron. Zorg ervoor dat de plaat met het verwarmingskussen vrij kan draaien in de magnetron en dat er geen etensresten in de magnetron achterblijven! 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 merken magnetrons variëren ondanks dezelfde vermogens-specificaties. Daarom raden wij u aan de optimale opwarmtijd te zoeken.

De volgende informatie kan als leidraad worden gebruikt:

- Met 600 watt of 800 watt
- Verwarm gedurende 1 minuut en controleer de temperatuur aan de binnenkant van de pols.
- Kneed het kompres vooraf goed om de warmte gelijkmatig te verdelen.
- Verwarm het verwarmingskussen zo nodig verder in stappen van 20 seconden.
Overschrijd de totale verwarmingstijd van 2 minuten 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 inweten mogelijk). Houd SISSEL® HYDROTEMP® na gebruik open en niet dicht.

Zo kunnen de speciale microbolletjes vocht uit de omgeving opnemen. SISSEL® HYDROTEMP® moet 2 uur rusten alvorens het opnieuw te gebruiken.

 **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, febrile 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.

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.
- ! Caliente el producto sólo en el microondas. No caliente el cojín en el horno, al baño maría o en el grill.
- ! 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, interrumpe 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.
- ! Agita brevemente la almohadilla térmica después de calentarla. De este modo, el calor se distribuye uniformemente y se evita la formación de bolsas de calor (riesgo de quemaduras).
- ! 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.
- ! No deben utilizarse almohadillas térmicas con fugas, dañadas o desinfladas. Peligro de quemaduras.
- ! 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.

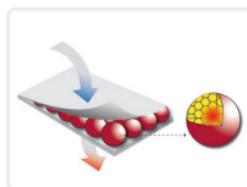
Datos técnicos

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. Caliente SISSEL® HYDROTEMP® gradualmente en el microondas. Asegúrese de que el plato con la almohadilla pueda girar sin obstáculos en el microondas y de que no queden restos de comida en el microondas. 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 diferentes marcas de microondas varía a pesar de las mismas especificaciones de potencia. Por ello, le recomendamos que intente encontrar el tiempo de calentamiento óptimo.

Puede utilizar la siguiente información como guía:

- Con 600 vatios u 800 vatios
- Calentar durante 1 minuto y comprobar la temperatura en el interior de la muñeca.
- Amase bien la almohadilla de antemano para distribuir el calor uniformemente.
- Si es necesario, siga calentando la almohadilla térmica en pasos de 20 segundos. No sobrepase un tiempo total de calentamiento de 2 minutos.

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. Antes de su uso repetido, el SISSEL® HYDROTEMP® debe reposar durante 2 horas.

 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, migrañas, irritaciones del tracto gastrointestinal, hipertensión (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 febres, 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.

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.
- ! Riscaldare il prodotto solo nel microonde. Non riscaldare il cuscino in forno, a bagnomaria o alla griglia.
- ! 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.
- ! Scuotere 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 (rischio di ustioni).
- ! 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.
- ! Non è consentito l'uso di termofori che perdono, sono danneggiati o sono sgonfi. Pericolo di ustioni!
- ! 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

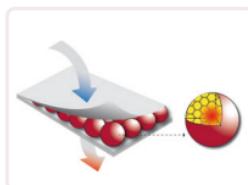
Dimensioni (L x P): Collo/spalla (triangolo): circa 49 x 25,5 cm con due corde

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 gradualmente il SISSEL® HYDROTEMP® nel microonde. Assicurarsi assolutamente che il piatto con il cuscinetto riscaldante possa ruotare senza ostacoli nel microonde e che non vi siano residui di cibo nel microonde! 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. Si consiglia pertanto di cercare di individuare il tempo di riscaldamento ottimale.

A titolo indicativo, si possono utilizzare le seguenti informazioni:

- Con 600 watt o 800 watt
- Riscaldare per 1 minuto e controllare la temperatura sul polso interno.
- Impastare bene il cuscinetto per distribuire uniformemente il calore.
- Se necessario, riscaldare ulteriormente il cuscinetto a scatti di 20 secondi. Non superare un tempo di riscaldamento totale di 2 minuti!

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 gastro-intestinale, 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.



Symbolen | Symbols | Symboles | Symbolen | Simboli | Símbolos



Hersteller | Manufacturer | Fabricant | Fabrikant | Fabbricante | Fabricante



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



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



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



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



Warnhinweis | Warning | Attention | Waarschuwing | Attenzione | Aviso



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



SISSEL®

The natural way



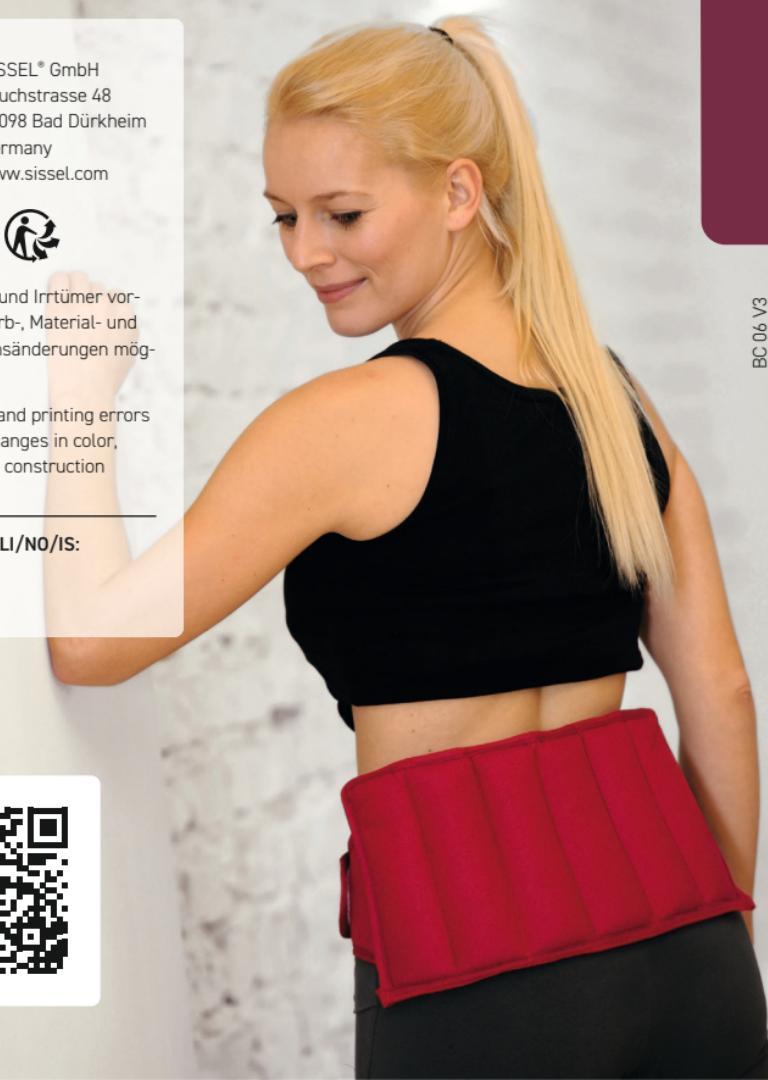
SISSEL® GmbH
Bruchstrasse 48
67098 Bad Dürkheim
Germany
www.sissel.com



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

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

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



BC 06 V3