



The natural way



SISSEL[®] SOFT TOUCH PRO

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





SISSEL® SOFT TOUCH PRO

Allgemeine Hinweise


Lesen Sie nachstehende Gebrauchsanweisung aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheits- und Warnhinweise. Das SISSEL Soft Touch Pro ist ein ergonomisch geformtes, gelgefülltes Kalt-/Warmkissen zur gezielten und lokalen Kälte- oder Wärmetherapie. 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 SISSEL Soft Touch Pro, z. B. in der Physiotherapie oder Rehabilitationsbehandlung, sollte möglichst durch bzw. unter Anleitung von professionellen Anwendern erfolgen. Die autonome Nutzung des Produktes von nicht-professionellen Anwendern 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 ausgebildete Fachkräfte zu verwenden. Die SISSEL GmbH übernimmt keine Haftung für den Gebrauch des Systems 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, austretendes heißes Gel kann zu Hautverbrennungen führen.
- ! Erwärmen Sie das Produkt nur in der Mikrowelle. Erwärmen Sie die Komresse nicht im Wasserbad, im Backofen oder im Grill.
- ! Lassen Sie die Mikrowelle beim Erwärmen der Komresse nicht unbeaufsichtigt. Überhitzung kann die Komresse zerstören und zu Hautverbrennungen führen. Bei Aufblähen der Komresse den Erwärmungsvorgang sofort abbrechen. Anschließend nach Abkühlung die Komresse auf Dichtigkeit prüfen und eine kürzere Erwärmungsdauer wählen.

-  Brandgefahr! Achten Sie darauf, dass sich der Teller in der Mikrowelle frei drehen kann!
-  Verbrennungsgefahr! Kneten Sie die Komresse nach jedem Erwärmen gut durch. So wird die Wärme im Gel gleichmäßig verteilt und es entstehen keine Wärmenester.

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

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

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

Produktinformation

Lieferumfang bestehend aus: 1 x SISSEL Soft Touch Pro, 1 x Gebrauchsanweisung

Das SISSEL Soft Touch Pro bietet sich als flexibel einsetzbare Wärme- und Kälteanwendung zur Behandlung von Schmerzen, nicht entzündlichen Erkrankungen, zur Linderung von Beschwerden und für das allgemeine Wohlbefinden an.

Technische Daten

| | |
|-------------------|--|
| Maße (L x B x H): | 40,5 x 23 x 1,5 cm |
| Gewicht: | ca. 1100 g |
| Material: | Hülle: Polyester beschichtete PVC-Folie, phtalatefrei |
| | Füllung: Gel aus Wasser, Glycerol, Carbomer, Bindemittel |

Hinweis: Die 3-teilige Passform ermöglicht eine bessere Anpassung im Schulter-Nackebereich und an der Lendenwirbelsäule.

Bestimmungsgemäße Anwendung

Die SISSEL Soft Touch Pro Kalt-/Warmkomresse bietet eine medikamentenfreie, bedarfsgerechte, individuelle Kälte- oder Wärmetherapie. Kälte- und Wärmeanwendungen nutzen die Reaktionen der Haut, der Unterhaut, der Muskulatur und tiefer Gewebeschichten auf den jeweiligen Temperaturreiz. In der Wärmetherapie sind dies durchblutungsfördernde und stoffwechselanregende Effekte, in der Kältetherapie, Wärmeentzug und Schmerzlinderung. So ist die Komresse eine ideale Möglichkeit, Kälte und Wärme bei verschiedenen Gelegenheiten gezielt therapeutisch einzusetzen.

Anwendung Kälte

Legen Sie das SISSEL Soft Touch Pro für 1 bis 2 Stunden in den Kühlschrank, das Gefrierfach oder die Tiefkühltruhe (nicht für Temperaturen unter -12 °C geeignet). Trocknen Sie die Komresse ggf. ab. Legen Sie die Komresse auf den betreffenden Bereich auf, benutzen Sie ggf. ein dünnes Baumwolltuch als Zwischentage. Wenden Sie die Komresse nur solange an, wie Sie es als angenehm empfinden – max. 20 Minuten. Vor erneuter Anwendung der Komresse soll der behandelte Bereich 20 Minuten lang unbedeckt bleiben.

Anwendung Wärme

Erwärmen Sie die Komresse nur in der Mikrowelle.




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

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



| | Vorgeschriebene | | Max. Gesamt- |
|----------|-----------------|--------------------|----------------|
| Leistung | Erwärmungszeit | Erwärmungsschritte | erwärmungszeit |
| 600 W | 60 Sekunden | 15 Sekunden | 90 Sekunden |
| 800 W | 50 Sekunden | 5 Sekunden | 75 Sekunden |

Nach Ablauf der in der Tabelle vorgegebenen Erwärmungszeit überprüfen Sie sorgfältig die Temperatur der Komresse an der Innenseite des Handgelenks und kneten Sie sie gründlich durch, um die Wärme gleichmäßig zu verteilen. Die Erwärmung kann in Schritten von 5 bis 15 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.

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

Indikation Wärme

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

Indikation Kälte

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

Kontraindikation Wärme

Akute Entzündungen, akute Traumata (Unfälle, offene Wunden), akute Gelenkentzündungen, Ödeme, fieberhafte Infekte, Dermatitis, Ekzeme, tiefe Venenthrombose, periphere arterielle Verschlusskrankheit, Hypotonie, Herz-Kreislauferkrankungen, Beeinträchtigungen des Hautgefühls (bspw. Diabetiker, hitze-/kälteunempfindliche Personen, Kinder unter 3 Jahren). Holen Sie im Zweifelsfall medizinischen Rat ein.

Kontraindikation Kälte

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

Regulatorische Anforderungen

Das vorliegende Produkt der SISSEL GmbH erfüllt folgende regulatorische Anforderungen:


- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

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

Zubehör

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

Anwendung

1. Prüfen Sie die Verpackung und das Produkt bei Anlieferung auf eventuelle Beschädigungen.
 Verwenden Sie niemals ein beschädigtes Produkt.
2. Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Unversehrtheit und Verunreinigungen.
3. Legen Sie die Kompresse nie direkt auf die Haut, verwenden Sie immer ein dünnes Baumwolltuch oder den zugehörigen Bezug.
4. Wenden Sie die Kompresse bestimmungsgemäß an.

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

Pflege & Hygiene

Das vorliegende Produkt ist für den wiederholten Einsatz geeignet. Im Allgemeinen sind die jeweils gültigen nationalen regulatorischen Anforderungen zur hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten zu beachten und eine fehlerfreie Funktion sicher zu stellen. Bei Verschmutzungen kann die Kompresse mit einem weichen Tuch und lauwarmem Wasser abgewischt werden. Anschließend liegend an der Luft trocknen lassen. Ggf. kann eine milde, desinfizierende Seife zur Reinigung benutzt werden. Benutzen Sie dazu ein weiches Tuch und keine scheuernden Mittel. Benutzen Sie keine phenolhaltigen Mittel oder solche, die den Stoff Diethylene Glycol Monoethyl Ether enthalten. Desinfektionsmittel, Scheuermittel, Glas- oder Allzweckreiniger können die Oberflächenmaterialien des Produkts schädigen und dürfen daher nicht angewendet werden.

Aufbewahrung: Vor direktem Sonnenlicht schützen. SISSEL Soft Touch Pro an einem trockenen, dunklen, sauberen Platz verwahren.

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

Entsorgung & Umwelt

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

Gewährleistung

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

SISSEL® SOFT TOUCH PRO

General information

Read the following user manual carefully and follow the safety instructions and warnings. The SISSEL Soft Touch Pro is an ergonomically shaped, gel-filled cold/warm cushion for targeted, localized cold or heat therapy. As a medical device, it is also supplied for therapeutic purposes to medical circles or professional users. Professional users are persons who, due to their medical or comparable training, have sufficient knowledge regarding the diseases to be treated with the system or how to avoid them. The therapeutic use of the SISSEL Soft Touch Pro, e.g. in physiotherapy or rehabilitation treatment, should be carried out by or under the guidance of professional users if possible. Autonomous training by non-professional users and medical laypersons is possible under consideration of the instructions for use. However, initial instruction by appropriately trained professionals is recommended. The product and accessories may only be used in accordance with these instructions for use or as instructed by appropriately trained specialists. SISSEL GmbH accepts no liability for the use of the system outside the applications described in these instructions for use. The user manual must be kept carefully and within easy reach, and must be enclosed if the product is passed on. The regulatory requirements applicable to this product in the respective country of use must be taken into account.


Safety instructions

! Check the integrity of the product before each use. If damaged, the function of the product and safety are no longer guaranteed, leaking hot gel can cause skin burns.

! Heat the product only in the microwave. Do not heat the compress in a water bath, oven or grill.

! Do not leave the microwave unattended when heating the compress. Overheating can destroy the compress and cause skin burns. If the compress puffs up, stop the heating process immediately. Then, after cooling, check the compress for tightness and select a shorter heating time.

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

 Burn hazard! Knead the compress well after each heating. This way the heat is evenly distributed in the filling and no heat pockets are created.

! Never place the compress directly on the skin! Always use a thin cotton cloth as an in-between layer to avoid damage to the skin (e.g. frostbite, chilblains, burns).

! Check the temperature by carefully holding the compress to the inside of the wrist.

! Remove the compress immediately if the cold or heat makes you uncomfortable.

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

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

! The contents of the compress are not suitable for consumption.

! Use only accessories intended by the manufacturer.

! The compress and its accessories are not toys and must be kept out of the reach of children. Do not allow children to play with it.

Product information

Scope of delivery: 1 x SISSEL Soft Touch Pro, 1 x user manual

The SISSEL Soft Touch Pro provides a flexible heat and cold application for the treatment of pain, non-inflammatory conditions, to relieve discomfort and for general well-being.

Technical data

Dimensions (L x W x H): 40.5 x 23 x 1.5 cm

Weight: approx. 1100 g

Material: Cover: Polyester coated PVC film, phthalate free

Filling: Gel of water, glycerol, carbomer, binder agent

Note: The 3-part fit allows for better adjustment in the shoulder-neck area and lumbar spine.

Intended use

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

Application cold

Place the SISSEL Soft Touch Pro in the refrigerator, freezer or deep freeze for 1 to 2 hours (not suitable for temperatures below -12 °C). Dry the compress if necessary. Apply the compress to the affected area, using a thin cotton cloth as an intermediate layer if necessary. Apply the compress only as long as you find it comfortable – max. 20 minutes. Before applying the compress again, the treated area should remain uncovered for 20 minutes.

Application heat

Heat the compress only in the microwave.




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

Heat the SISSEL Soft Touch Pro gradually in the microwave. Make absolutely sure that the compress can heat up freely in the microwave and that there are no food residues in the microwave. For microwaves with a turntable, ensure that the plate can rotate freely! Place the compress flat in the microwave. If the compress extends beyond the microwave plate edge, fold it loosely for heating. Halfway through the heating time, remove the compress, 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.



| Power | Prescribed heating time | Reheating increments | Max. total heating time |
|-------|-------------------------|----------------------|-------------------------|
| 600 W | 60 seconds | 15 seconds | 90 seconds |
| 800 W | 50 seconds | 5 seconds | 75 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 5- to 15-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.

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

Indication heat

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

Indication cold

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

Contraindication heat

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

Contraindication cold

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

Regulatory requirements

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

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


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

Accessory

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

Usage

1. Check the packaging and the product for any damage upon delivery.

 Never use a damaged product.

2. Check the product for integrity and contamination before each use.

3. Never place the compress directly on the skin, always use a thin cotton cloth or the accompanying cover.

4. Use the compress as intended.

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

Care & Hygiene

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

Storage: Protect from direct sunlight. Store SISSEL Soft Touch Pro in a dry, dark, clean place.

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

Disposal & Environment

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

Warranty

The warranty is governed by the statutory provisions. Any warranty is excluded if goods delivered by SISSEL GmbH have been processed, treated or modified by others without consent or if the instructions for use have not been followed. Operators of this product must comply with the regulatory requirements for medical devices applicable at the place of use.

SISSEL® SOFT TOUCH PRO

Informations générales

Lire et respecter attentivement le manuel d'utilisation le mode d'emploi suivent et les consignes de sécurité/avertissement. Le SISSEL Soft Touch Pro est un coussin froid/chaud de forme ergonomique, rempli de gel, pour une thérapie ciblée et localisée par le froid ou la chaleur. En tant que dispositif médical, il est également fourni à des fins thérapeutiques aux milieux médicaux ou aux utilisateurs professionnels. Les utilisateurs professionnels sont des personnes qui, en raison de leur formation médicale ou comparable, disposent de connaissances suffisantes concernant les maladies à traiter avec le système ou la manière de les éviter. L'utilisation thérapeutique de Soft Touch Pro, par exemple en physiothérapie ou en traitement de rééducation, doit si possible être effectuée par ou sous la direction d'utilisateurs professionnels. Une formation autonome par des utilisateurs non professionnels et des profanes en médecine est possible en tenant compte des instructions d'utilisation. Toutefois, il est recommandé de confier la formation initiale à des professionnels dûment formés. Le produit et ses accessoires ne doivent être utilisés que conformément au présent mode d'emploi ou aux instructions de spécialistes dûment formés. SISSEL GmbH décline toute responsabilité en cas d'utilisation du système 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'intégrité du produit avant chaque utilisation. S'il est endommagé, la fonction du produit et la sécurité ne sont plus garanties, la fuite de gel chaud peut provoquer des brûlures cutanées.

! Chauffer le produit uniquement au micro-ondes. Ne pas chauffer la compresse au bain-marie, au four ou sur le gril.

! Ne pas laisser le micro-ondes sans surveillance lorsque la compresse chauffe. Une surchauffe peut détruire la compresse et provoquer des brûlures de la peau. Si la compresse gonfle, arrêter immédiatement le processus de chauffage. Puis, après refroidissement, vérifier l'étanchéité de la compresse 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 ! Pétrir suffisamment la compresse après chaque chauffage. De cette manière, la chaleur est répartie uniformément dans l'enveloppe et aucune poche de chaleur n'est créée.

! Ne jamais placer la compresse directement sur la peau ! Utiliser systématiquement un tissu en coton fin comme couche intermédiaire pour éviter d'endommager la peau (gelures, engelures, brûlures, etc.).

! Vérifier la température en tenant délicatement la compresse sur l'intérieur du poignet.

! Retirer immédiatement la compresse si le froid ou la chaleur sont désagréables.

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

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

! Le contenu de la compresse est impropre à la consommation.

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

! La compresse et ses accessoires ne sont pas des jouets et doivent être tenus hors de portée des enfants.

Ne pas laisser les enfants jouer avec.

Informations sur le produit

Contenu de la livraison : 1 x SISSEL Soft Touch Pro, 1 x manuel d'utilisation

Le SISSEL Soft Touch Pro permet une application souple de chaleur et de froid pour le traitement de la douleur, des affections non inflammatoires, pour soulager l'inconfort et pour le bien-être général.

Caractéristiques techniques

| | |
|--------------------------|--|
| Dimensions (L x l x H) : | 40,5 x 23 x 1,5 cm |
| Poids : | environ 1100 g |
| Matériau : | Couverture : Film PVC enduit de polyester, sans phtalate Remplissage : Gel à base d'eau, glycérol, carbomère, agent liant |

Note : La coupe en 3 parties permet un meilleur ajustement au niveau de la zone nucale et de la colonne lombaire.

Utilisation conforme

La compresse froide/chaude SISSEL Soft Touch Pro offre une thérapie individuelle par le froid ou la chaleur, sans médicament. Les applications de froid et de chaleur utilisent les réactions de la peau, des tissus sous-cutanés, des muscles et des couches tissulaires profondes au stimulus de température. Dans le cas de la thérapie par la chaleur, il s'agit des effets favorisant la circulation sanguine et stimulant le métabolisme, et dans le cas de la thérapie par le froid, de l'évacuation de la chaleur et du soulagement des douleurs. La compresse est donc un moyen idéal d'utiliser le froid et la chaleur de manière thérapeutique ciblée, pour différents objectifs.

Application froide

Placer la SISSEL Soft Touch Pro au réfrigérateur, au congélateur pendant 1 à 2 heures (ne convient pas aux températures inférieures à -12 °C). Sécher la compresse si nécessaire. Appliquer la compresse sur la zone affectée, en utilisant un tissu en coton fin comme couche intermédiaire. Appliquer la compresse maximum 20 minutes, l'enlever dès que cela semble inconfortable. Avant d'appliquer à nouveau la compresse, la zone traitée doit rester découverte pendant 20 minutes.

Application chaleur

Chauffer la compresse uniquement au micro-ondes.




Note : 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 Soft Touch Pro au micro-ondes. Veuillez absolument à ce que la compresse puisse chauffer librement dans le micro-ondes et qu'il n'y ait pas de restes alimentaires dans le micro-ondes. Si votre micro-ondes est équipé d'un plateau tournant, assurez-vous que celui-ci puisse tourner librement ! Placer la compresse à plat dans le micro-ondes. Plier la compresse sans la serrer pour la faire chauffer en cas de dépassement du bord de la plaque à micro-ondes. Au milieu du temps de chauffage, retirer la compresse, la plier dans le sens inverse 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.

| Puissance | Temps de chauffage prescrit | Incréments de réchauffage | Temps de chauffage total max. |
|-----------|-----------------------------|---------------------------|-------------------------------|
| 600 W | 60 secondes | 15 secondes | 90 secondes |
| 800 W | 50 secondes | 5 secondes | 75 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 5 à 15 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.

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

Indication de chaleur

Tension, courbatures, myogélose/tension dure, douleurs dorsales, tendopathies, raccourcissement des muscles et des tendons, lumbago, crampes menstruelles, myalgies, irritations des voies gastro-intestinales ou génito-urinaires, hypertension (haute pression), nervosité et agitation générales, rhumes.

Indication de froid

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

Contre-indication chaleur

Inflammation aiguë, traumatisme aigu (accidents, plaies ouvertes), inflammation articulaire aiguë, œdème, infections fébriles, dermatite, eczéma, thrombose veineuse profonde, artériopathie oblitérante périphérique, hypotension, maladie cardiovasculaire, altération de la sensation cutanée (par exemple diabétiques, personnes insensibles au chaud/froid, enfants de moins de 3 ans). En cas de doute, consulter un médecin.

Contre-indication froid

Intolérance au froid et allergie au froid, syndrome de Raynaud, troubles circulatoires, traumatismes aigus (accidents, plaies ouvertes), artériopathie oblitérante périphérique, thrombose veineuse profonde, troubles de la sensibilité cutanée (par ex. diabétiques, personnes insensibles au chaud/froid, enfants de moins de 3 ans). En cas de doute, consulter un médecin.

Exigences réglementaires

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

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


Tous les événements indésirables graves qui se produisent en relation avec le produit doivent être signalés immédiatement au fabricant et à l'autorité compétente.

Accessoire

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

Utilisation

1. Vérifier que l'emballage et le produit ne sont pas endommagés à la livraison.

 Ne jamais utiliser un produit endommagé.

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

3. Ne jamais placer la compresse directement sur la peau, toujours utiliser un tissu fin en coton ou la housse qui l'accompagne.

4. Utiliser la compresse comme prévu.

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

Entretien & hygiène

Ce produit est adapté à la réutilisation. En général, les exigences réglementaires nationales applicables au retraitement hygiénique des dispositifs médicaux doivent être respectées, et un fonctionnement sans erreur doit être assuré. En cas de salissure, la compresse peut être essuyée avec un chiffon doux et de l'eau tiède. Laisser ensuite sécher à l'air libre. Si nécessaire, un savon désinfectant doux peut être utilisé pour le nettoyage. Utiliser un chiffon doux mais aucun agent abrasif. Ne pas utiliser d'agents contenant du phénol ou ceux contenant la substance diéthylène glycol monoéthyl éther. Les désinfectants, les nettoyeurs abrasifs, les nettoyeurs pour vitres ou les nettoyeurs tous usages peuvent endommager les matériaux de surface du produit et ne doivent donc pas être utilisés.

Stockage: Protéger de la lumière directe du soleil. Conserver le SISSEL Soft Touch Pro dans un endroit sec, sombre et propre.

L'utilisation de préparations inadaptées ou dont l'efficacité n'a pas été testée ou leur utilisation incorrecte annule la garantie.

Élimination & environnement

Le produit et les accessoires fournis peuvent être éliminés avec les déchets ménagers. Aucun type d'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. L'utilisateur de ce produit doit se conformer aux exigences réglementaires relatives aux dispositifs médicaux applicables sur le lieu d'utilisation.



SISSEL® SOFT TOUCH PRO

Algemene informatie

Lees de volgende gebruikershandleiding zorgvuldig door en volg de instructies en veiligheidswaarschuwingen op. De SISSEL Soft Touch Pro is een ergonomisch gevormd, met gel gevuld koud/warm kompres voor gerichte en plaatselijke koude- of warmtetherapie. Als medisch hulpmiddel wordt het ook voor therapeutische doeleinden geleverd aan medische kringen of professionele gebruikers. Professionele gebruikers zijn personen die door hun medische of vergelijkbare opleiding voldoende kennis hebben van de ziekten die met het systeem moeten worden behandeld of hoe deze kunnen worden voorkomen. Het therapeutisch gebruik van de SISSEL Soft Touch Pro, bijvoorbeeld bij fysiotherapie of revalidatiebehandeling, dient zo mogelijk door of onder begeleiding van professionele gebruikers te geschieden. Autonome training door niet-professionele gebruikers en medische leken is mogelijk met inachtneming van de gebruiksaanwijzing. Het verdient echter aanbeveling de eerste opleiding te laten verzorgen door naar behoren opgeleide vakmensen. Het product en de accessoires mogen alleen worden gebruikt in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing of in overeenstemming met de instructies van daarvoor opgeleide specialisten. SISSEL GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het gebruik van het systeem buiten de in deze gebruiksaanwijzing beschreven toepassingen. De gebruiksaanwijzing moet zorgvuldig en binnen handbereik worden bewaard en moet worden bijgevoegd wanneer het product wordt doorgegeven. Er moet rekening worden gehouden met de regelgeving die in het land van gebruik op dit product van toepassing is.

Veiligheidsvoorschriften

- ! Controleer de integriteit van het product voor elk gebruik. Als het beschadigd is, zijn de werking van het product en de veiligheid niet langer gegarandeerd, en kan het lekken van hete gel brandwonden op de huid veroorzaken.
- ! Verwarm het product alleen in de magnetron. Verwarm het kompres niet in een waterbad, oven of grill.
- ! Laat de magnetron niet onbeheerd achter wanneer u het kompres verwarmt. Oververhitting kan het kompres vernielen en huidverbrandingen veroorzaken. Als het kompres opzwellt, stop dan onmiddellijk met verwarmen. Controleer vervolgens, na afkoeling, de compressor op lekken en kies een kortere opwarmtijd.

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

- ! Plaats het kompres nooit rechtstreeks op de huid! Gebruik altijd een dunne katoenen doek als tussenlaag om beschadiging van de huid (bevrozing, bevriezing, brandwonden, enz.) te voorkomen.
- ! Controleer de temperatuur door het kompres aan de binnenkant van de pols voorzichtig vast te houden.
- ! Verwijder het kompres onmiddellijk als de kou of warmte u ongemakkelijk maakt.
- ! Kinderen of mensen met cognitieve problemen mogen het kompres alleen onder toezicht gebruiken.

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

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

Productinformatie

Omvang van de levering: 1 x SISSEL Soft Touch Pro, 1 x gebruiksaanwijzing

De SISSEL Soft Touch Pro maakt de flexibele toepassing van warmte en koude mogelijk voor de behandeling van pijn, niet-inflammatoire aandoeningen, voor de verlichting van ongemak en voor algemeen welzijn.

Technische gegevens

Afmetingen (L x B x H): 40,5 x 23 x 1,5 cm

Gewicht: ongeveer 1100 g

Materiaal: Hoes: Polyester gecoate PVC-film, ftalaatvrij

Vulling: watergel, glycerol, carbomeer, bindmiddel

Nota: De driedelige snit zorgt voor een betere pasvorm in de schouder-nekzone en de lendenwervelkolom.

Beoogd gebruik

De SISSEL Soft Touch Pro Cold/Heat Pad biedt individuele, medicijnvrije, op de behoefte afgestemde koude- of warmtetherapie. Koude- en warmtetoepassingen maken gebruik van de reacties van de huid, het onderhuids weefsel, de spieren en de diepe weefsellagen op de respectieve temperatuurprikkel. Bij warmte-therapie zijn de effecten circulatiebevorderend en metabolisme-stimulerend, en bij koudetherapie warmte-afgifte en pijnverlichting. Het kompres is dus een ideaal middel om koude en warmte gericht therapeutisch in te zetten bij diverse gelegenheden.

Koude toepassing

Plaats SISSEL Soft Touch Pro gedurende 1-2 uur in de koelkast, vriezer of diepvriezer (niet geschikt voor temperaturen onder -12°C). Droog het kompres indien nodig. Breng het kompres aan op de aangetaste zone, gebruik indien nodig een dunne katoenen doek als tussenlaag. Breng het kompres slechts zo lang aan als u zich comfortabel voelt – maximaal 20 minuten. Alvorens het kompres opnieuw aan te brengen, moet de behandelde zone gedurende 20 minuten onbedekt blijven.

Warmte van toepassing

Verwarm het kompres alleen in de magnetron.




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

Verwarm SISSEL Soft Touch Pro geleidelijk in de magnetron. Zorg er absoluut voor dat het kompres ongehinderd kan opwarmen in de magnetron en dat er geen etensresten in de magnetron achterblijven. Bij magnetrons met een draaiplateau moet u ervoor zorgen dat het plateau vrij kan draaien! Leg het kompres plat in de magnetron. Als het kompres verder reikt dan de rand van het magnetronplaatje, vouw het dan losjes om het op te warmen. Halverwege de opwarmtijd verwijdert u het kompres, 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.



| Vermogen | Voorgeschreven verwarmingstijd | Opwarmstappen | Max. totale verwarmingstijd |
|----------|--------------------------------|---------------|-----------------------------|
| 600 W | 60 seconden | 15 seconden | 90 seconden |
| 800 W | 50 seconden | 5 seconden | 75 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 5 tot 15 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.

-  Verbrandingsgevaar! Overschrijd de maximale totale verwarmingstijd die in de tabel wordt aangegeven niet!
-  Risico op letsel! De warmte kan in het begin ongelijk verdeeld zijn. Het is belangrijk om het kompres na elk verwarmingsinterval goed te kneden om de temperatuur gelijkmatig in de gel te verdelen.
-  Risico op letsel! Leg het warme kompres nooit rechtstreeks op de huid, maar gebruik altijd een dunne katoenen doek.

Indicatie warmte

Spanning, pijn, myogelose/harde spanning, rugpijn, tendopathie, verkorting van spieren en pezen, spit, menstruatiekrampen, myalgie, irritaties van het maag-darmkanaal of de urogenitale organen, hypertensie (hoge bloeddruk), algemene nervositeit en rusteloosheid, verkoudheid.

Indicatie koud

Plaatselijke weefselirritatie (zwellings, kneuzing), sportblessures, pijnbestrijding, traumatische en reumatoïde artritis, hematomen (kneuzingen), verstuikingen (verrekkingen), plaatselijke brandwonden, insectenbeten, jeuk, hoofdpijn, migraine, neusbloedingen, koorts, vermoeide en zware benen.

Contra-indicatie warmte

Acute ontsteking, acuut trauma (ongevallen, open wonden), acute gewrichtsontsteking, oedeem, febriele infecties, dermatitis, eczeem, diep-veneuze trombose, perifere arteriële occlusieve ziekte, lage bloeddruk, hart- en vaatziekten, verminderd huidgevoel (bv. diabetici, mensen die ongevoelig zijn voor warmte/koude, kinderen jonger dan 3 jaar). Raadpleeg in geval van twijfel een arts.

Contra-indicatie koud

Koude-intolerantie en koude-allergie, syndroom van Raynaud, doorbloedingsstoornissen, acuut trauma (ongevallen, open wonden), perifere arteriële occlusieve ziekte, diepe veneuze trombose, huidgevoeligheidsstoornissen (bv. diabetici, personen die ongevoelig zijn voor warmte/koude, kinderen jonger dan 3 jaar). Raadpleeg in geval van twijfel een arts.

Regelgevende vereisten

Dit product van SISSEL GmbH voldoet aan de volgende wettelijke eisen:

- Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen


Alle ernstige ongewenste voorvallen die zich in verband met het product voordoen, moeten onmiddellijk aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit worden gemeld.

Accessoire

Het product mag alleen worden gebruikt met de daarvoor bestemde 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. Leg het kompres nooit rechtstreeks op de huid, maar gebruik altijd een dun katoenen doekje of de bijgeleverde hoes.

4. Gebruik het kompres zoals het bedoeld is.

Nota: Na gebruik kunnen reiniging en zo nodig desinfectie nodig zijn (zie Verzorging & Hygiëne).

Verzorging & Hygiëne

Dit product is geschikt voor hergebruik. In het algemeen moet aan de nationale wettelijke voorschriften voor het hygiënisch opwerken van medische hulpmiddelen worden voldaan, en moet een foutloze werking worden gewaarborgd. In geval van vervuiling kan de pad worden afgeveegd met een zachte doek en lauw water. Laat het dan drogen in de open lucht. Indien nodig kan voor de reiniging een milde ontsmettingszeep worden gebruikt. Gebruik een zachte doek en geen schuurmiddelen. Gebruik geen middelen die fenol bevatten of middelen die de stof diethyleenglycolmonoethylether bevatten. Ontsmettingsmiddelen, schurende reinigingsmiddelen, glasreinigers of allesreinigers kunnen de oppervlaktmaterialen van het product beschadigen en mogen niet worden gebruikt.

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

Het gebruik van ongeschikte of niet geteste preparaten of het onjuiste gebruik ervan doet de garantie vervallen.

Verwijdering & Milieu

Het product en de bijgeleverde accessoires kunnen met het huisvuil worden weggegooid. Er worden geen speciale verpakkingen gebruikt. De geldende richtlijnen voor verwijdering moeten in acht worden genomen.

Garantie

Op de garantie zijn de wettelijke bepalingen van toepassing. Elke garantie is uitgesloten indien de door SISSEL GmbH geleverde goederen door derden zonder hun toestemming werden verwerkt, bewerkt of veranderd of indien de gebruiksaanwijzing niet werd nageleefd. De gebruikers van dit product moeten voldoen aan de wettelijke eisen voor medische hulpmiddelen die gelden op de plaats van gebruik.



SISSEL® SOFT TOUCH PRO

Información general


Lea atentamente el siguiente manual de instrucciones y siga las instrucciones y advertencias de seguridad. SISSEL Soft Touch Pro es una almohadilla de frío/calor con forma ergonómica y rellena de gel para una terapia de frío o calor localizada. 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 SISSEL Soft Touch Pro, por ejemplo, en tratamientos de fisioterapia o rehabilitación, debe ser realizado por usuarios profesionales o, si es posible, bajo su supervisión. Es posible la formación autónoma de usuarios no profesionales y legos en medicina 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 de acuerdo con las instrucciones de especialistas debidamente formados. SISSEL GmbH no asume ninguna responsabilidad por el uso del sistema fuera de las aplicaciones descritas en este manual de instrucciones. El manual de instrucciones debe guardarse con cuidado y al alcance de la mano, y debe adjuntarse en caso de transmisión del producto. Deben tenerse en cuenta los requisitos reglamentarios aplicables a este producto en el respectivo país de uso.

Instrucciones de seguridad

- ! Compruebe la integridad del producto antes de cada uso. Si está dañado, el funcionamiento del producto y la seguridad ya no están garantizados, la fuga de gel caliente puede causar quemaduras en la piel.
- ! Caliente el producto sólo en el microondas. No caliente la compresa al baño maría, en el horno o en la parrilla.
- ! No deje el microondas sin vigilancia cuando caliente la compresa. El sobrecalentamiento puede destruir la compresa y causar quemaduras en la piel. Si la compresa se hincha, detenga inmediatamente el proceso de calentamiento. A continuación, una vez enfriada, compruebe que la compresa está bien ajustada y seleccione un tiempo de calentamiento más corto.

-  ¡Pericolo di incendio! Assicurarsi che il piatto possa ruotare liberamente nel microonde!
-  ¡Peligro de quemaduras! Amase bien la compresa después de cada calentamiento. De este modo, el calor se distribuye uniformemente en el relleno y no se crean bolsas de calor.

- ! Nunca coloque la compresa directamente sobre la piel. Utilice siempre un paño fino de algodón como capa intermedia para evitar daños en la piel (por ejemplo, congelación, sarpullidos, quemaduras).
- ! Compruebe la temperatura sujetando con cuidado la compresa en el interior de la muñeca.
- ! Retire la compresa inmediatamente si el frío o el calor le incomodan.
- ! Los niños o las personas con deficiencias cognitivas deben utilizar la compresa sólo bajo supervisión.

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

- ! El contenido de la compresa no es apto para el consumo.
- ! Utilice únicamente los accesorios previstos por el fabricante.
- ! La compresa y sus accesorios no son juguetes y deben mantenerse fuera del alcance de los niños. No permita que los niños jueguen con ella.

Información sobre el producto

Alcance de la entrega: 1 x SISSEL Soft Touch Pro, 1 x manual de usuario

El SISSEL Soft Touch Pro proporciona una aplicación flexible de calor y frío para el tratamiento del dolor, las afecciones no inflamatorias, para aliviar las molestias y para el bienestar general.

Datos técnicos

| | |
|--------------------------|---|
| Dimensiones (L x A x A): | 40,5 x 23 x 1,5 cm |
| Peso: | aprox. 1100 g |
| Material: | Cubierta: Película de PVC recubierta de poliéster, sin ftalatos Relleno: Gel de agua, glicerina, carbómero, agente aglutinante |

Nota: El ajuste en tres partes permite un mejor ajuste en la zona de los hombros y el cuello y en la columna lumbar.

Uso previsto

La compresa de frío/calor SISSEL Soft Touch Pro ofrece una terapia individual de frío o calor sin medicamentos y basada en las necesidades. Las aplicaciones de frío y calor utilizan las reacciones de la piel, el tejido subcutáneo, los músculos y las capas profundas del tejido al estímulo de temperatura respectivo. En la terapia de calor, se trata de efectos que promueven la circulación sanguínea y estimulan el metabolismo, y en la terapia de frío, la retirada del calor y el alivio del dolor. Por lo tanto, la compresa es una forma ideal de utilizar el frío y el calor de forma terapéutica específica en diversas ocasiones.

Aplicación frío

Coloque la compresa SISSEL Soft Touch Pro en la nevera, congelador o refrigerador durante 1 o 2 horas (no es adecuada para temperaturas inferiores a -12 °C). Secar la compresa si es necesario. Aplique la compresa en la zona afectada, utilizando un paño fino de algodón como capa intermedia si es necesario. Aplique la compresa sólo durante el tiempo que le resulte cómodo – máx. 20 minutos. Antes de volver a aplicar la compresa, la zona tratada debe permanecer descubierta durante 20 minutos.

Aplicación calor

Calentar la compresa sólo en el microondas.




Nota: Los tiempos de calentamiento especificados se aplican a productos con una temperatura inicial de aproximadamente 20 °C (temperatura ambiente). Los productos que se hayan enfriado o congelado deben alcanzar la temperatura ambiente antes de calentarlos.

Caliente el SISSEL Soft Touch Pro gradualmente en el microondas. Asegúrese absolutamente de que la compresa pueda calentarse sin obstáculos en el microondas y de que no haya restos de comida en el microondas. ¡En el caso de los microondas con plato giratorio, asegúrese de que el plato pueda girar libremente! Coloque la compresa plana en el microondas. Si la compresa se extiende más allá del borde del plato del microondas, dóblela sin apretar para calentarla. A mitad del tiempo de calentamiento, retire la compresa, dóblela en sentido contrario y continúe calentando. El rendimiento real de las distintas marcas de microondas varía a pesar de las mismas especificaciones de potencia. Consulte las siguientes instrucciones para alcanzar la temperatura deseada.



| Potencia | Tiempo de calentamiento prescrito | Incrementos de recalentamiento | Tiempo máximo total de calentamiento |
|----------|-----------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------|
| 600 W | 60 segundos | 15 segundos | 90 segundos |
| 800 W | 50 segundos | 5 segundos | 75 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 5 a 15 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.

-  ¡Peligro de quemaduras! ¡No exceda el tiempo máximo total de calentamiento especificado en la tabla!
-  ¡Riesgo de lesiones! El calor puede distribuirse de forma desigual al principio. Es importante amasar bien la compresa después de cada intervalo de calentamiento para distribuir la temperatura uniformemente en el gel.
-  ¡Riesgo de lesiones! No coloque nunca la compresa caliente directamente sobre la piel, utilice siempre un paño fino de algodón.

Indicación calor

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

Indicación frío

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

Contraindicación calor

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

Contraindicación frío

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

Requisitos reglamentarios

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

- Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios

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

Accesorios

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

Uso

1. Compruebe que el embalaje y el producto no presenten daños en el momento de la entrega.



No utilice nunca un producto dañado.

2. Compruebe la integridad y la contaminación del producto antes de cada uso.
3. No coloque nunca la compresa directamente sobre la piel, utilice siempre un paño fino de algodón o la funda que la acompaña.
4. Utiliza la compresa como es debido.

Nota: Puede ser necesario limpiar y, si es necesario, desinfectar después de su uso (ver Cuidado & higiene).

Cuidado & higiene

Este producto es apto para su reutilización. En general, deben observarse los requisitos normativos nacionales aplicables para el reprocesamiento higiénico de los productos sanitarios, y debe garantizarse un funcionamiento sin errores. En caso de suciedad, la compresa puede limpiarse con un paño suave y agua tibia. A continuación, dejar secar al aire. Si es necesario, se puede utilizar un jabón desinfectante suave para la limpieza. Utilice un paño suave y no utilice agentes abrasivos. No utilice agentes que contengan fenol o aquellos que contengan la sustancia éter monoetilico de dietilenglicol. Los desinfectantes, los limpiadores abrasivos, los limpiacristales o los limpiadores multiuso pueden dañar los materiales de la superficie del producto, por lo que no deben utilizarse.

Almacenamiento: Proteger de la luz solar directa. Guardar SISSEL Soft Touch Pro en un lugar seco, oscuro y limpio.

El uso de preparados inadecuados o que no hayan sido sometidos a pruebas de eficacia o su uso incorrecto anulará la garantía.

Eliminación & medio ambiente

El producto y los accesorios suministrados pueden eliminarse con la basura doméstica. No se utiliza ningún tipo de embalaje especial. Deben observarse las respectivas directrices válidas de eliminación.

Garantía

La garantía se rige por las disposiciones legales. Queda excluida cualquier garantía si la mercancía suministrada por SISSEL GmbH ha sido procesada, tratada o modificada por terceros sin consentimiento o si no se han seguido las instrucciones de uso. Los operadores de este producto deben cumplir con los requisitos reglamentarios para dispositivos médicos aplicables en el lugar de uso.



SISSEL® SOFT TOUCH PRO

Informazioni generali

Leggere attentamente il seguente manuale d'uso e seguire le istruzioni e le avvertenze di sicurezza. SISSEL Soft Touch Pro è un cuscino freddo/caldo di forma ergonomica, riempito di gel, per una terapia fredda o calda mirata e localizzata. In quanto dispositivo medico, viene anche fornito a scopo terapeutico ad ambienti medici o ad utenti professionali. Gli utenti professionali sono persone che, in virtù della loro formazione medica o di altro tipo, hanno conoscenze sufficienti sulle malattie da trattare con il sistema o su come evitarle. L'uso terapeutico di Soft Touch Pro, ad esempio per trattamenti di fisioterapia o riabilitazione, deve essere effettuato possibilmente da utenti professionisti o sotto la loro guida. L'addestramento autonomo da parte di utenti non professionisti e di medici profani è possibile tenendo conto delle istruzioni per l'uso. Tuttavia, si raccomanda di affidare l'istruzione iniziale a professionisti adeguatamente formati. Il prodotto e gli accessori possono essere utilizzati solo in conformità alle presenti istruzioni per l'uso o alle istruzioni di specialisti adeguatamente formati. SISSEL GmbH non si assume alcuna responsabilità per l'utilizzo del sistema al di fuori delle applicazioni descritte nelle presenti istruzioni per l'uso. Il manuale d'uso deve essere conservato con cura e a portata di mano e deve essere allegato in caso di cessione del prodotto. È necessario tenere conto dei requisiti normativi applicabili a questo prodotto nel rispettivo Paese di utilizzo.

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 l'impacco a bagnomaria, in forno o alla griglia.
- ! Non lasciare il microonde incustodito quando si riscalda l'impacco. Il surriscaldamento può distruggere l'impacco e causare ustioni alla pelle. Se l'impacco si gonfia, interrompere immediatamente il processo di riscaldamento. Quindi, dopo il raffreddamento, controllare la tenuta dell'impacco e scegliere un tempo di riscaldamento più breve.

-  Pericolo de incendios! Asegúrese de que el plato puede girar libremente en el microondas.
-  Pericolo di ustioni! Impastare bene la compressa dopo ogni riscaldamento. In questo modo il calore si distribuisce uniformemente nel ripieno e non si creano sacche di calore.

- ! Non applicare mai l'impacco direttamente sulla pelle! Utilizzare sempre un panno di cotone sottile come strato intermedio per evitare danni alla pelle (ad es. congelamento, geloni, ustioni).
- ! Controllare la temperatura tenendo con attenzione l'impacco all'interno del polso.
- ! Rimuovere immediatamente l'impacco se il freddo o il calore creano disagio.
- ! I bambini o le persone con problemi cognitivi devono usare l'impacco solo sotto supervisione.

-  Pericolo di ustioni! Non utilizzare compresse che perdono, danneggiate o sgonfie.

- ! Il contenuto della compressa non è adatto al consumo alimentare.
- ! Utilizzare solo gli accessori previsti dal produttore.
- ! La compressa e i suoi accessori non sono giocattoli e devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini. Non permettere ai bambini di giocare.

Informazioni sul prodotto

Ambito di consegna: 1 x SISSEL Soft Touch Pro, 1 x manuale d'uso

SISSEL Soft Touch Pro offre un'applicazione flessibile di calore e freddo per il trattamento del dolore, di condizioni non infiammatorie, per alleviare il disagio e per il benessere generale.

Dati tecnici

| | |
|-------------------------|---|
| Dimensioni (L x L x A): | 40,5 x 23 x 1,5 cm |
| Peso: | circa 1100 g |
| Materiale: | Rivestimento: Pellicola in poliestere rivestita in PVC, priva di ftalati Riempimento: Gel di acqua, glicerolo, carbomero, agente legante |

Nota: La vestibilità in 3 parti consente una migliore regolazione nella zona spalle-collo e nella colonna vertebrale lombare.

Uso previsto

Il compressore freddo/caldo SISSEL Soft Touch Pro offre una terapia del freddo o del caldo individuale, senza farmaci e basata sul bisogno. Le applicazioni del freddo e del caldo sfruttano le reazioni della pelle, del tessuto sottocutaneo, dei muscoli e degli strati profondi del tessuto allo stimolo della rispettiva temperatura. Nella terapia del calore, si tratta di effetti che favoriscono la circolazione sanguigna e stimolano il metabolismo, mentre nella terapia del freddo, il ritiro del calore e il sollievo dal dolore. L'impacco è quindi un modo ideale per utilizzare il freddo e il caldo in modo terapeutico mirato in diverse occasioni.

Applicazione fredda

Mettere SISSEL Soft Touch Pro in frigorifero, nel freezer o nel congelatore per 1 o 2 ore (non adatto a temperature inferiori a -12 °C). Se necessario, asciugare l'impacco. Applicare l'impacco sulla zona interessata, utilizzando un panno di cotone sottile come strato intermedio, se necessario. Applicare l'impacco solo per il tempo necessario – massimo 20 minuti. Prima di applicare nuovamente l'impacco, la zona trattata deve rimanere scoperta per 20 minuti.

Applicazione calda

Riscaldare l'impacco 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 SISSEL Soft Touch Pro 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 l'impacco in piano nel microonde. Se l'impacco si estende oltre il bordo del piatto per microonde, piegarlo leggermente per riscaldarlo. A metà del tempo di riscaldamento, rimuovere l'impacco, 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.



| Potenza | Tempo di riscaldamento prescritto | Incrementi di riscaldamento | Tempo massimo di riscaldamento totale |
|---------|-----------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------|
| 600 W | 60 secondi | 15 secondi | 90 secondi |
| 800 W | 50 secondi | 5 secondi | 75 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 5 a 15 secondi, a condizione che non venga superato il tempo massimo di riscaldamento totale indicato nella tabella. Una volta raggiunto il tempo massimo di riscaldamento totale, lasciare raffreddare completamente il prodotto prima di riscaldarlo nuovamente.

-  Pericolo di ustioni! Non superare il tempo massimo di riscaldamento totale specificato nella tabella!
-  Rischio di lesioni! All'inizio il calore può essere distribuito in modo non uniforme. È importante modellare bene l'impacco dopo ogni intervallo di riscaldamento per distribuire uniformemente la temperatura nel gel.
-  Rischio di lesioni! Non applicare mai l'impacco caldo direttamente sulla pelle, ma utilizzare sempre un panno di cotone sottile.

Indicazione di calore

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

Indicazione freddo

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

Controindicazioni al calore

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

Controindicazione al freddo

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

Requisiti regolatori

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

- Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici


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

Accessori

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

Uso

1. Al momento della consegna, verificare che l'imballaggio e il prodotto non presentino danni.

 Non utilizzare mai un prodotto danneggiato.

2. Controllare l'integrità e la pulizia del prodotto prima di ogni utilizzo.

3. Non appoggiare mai l'impacco direttamente sulla pelle, ma utilizzare sempre un panno di cotone sottile o la copertura in dotazione.

4. Utilizzare l'impacco come previsto.

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

Cura & Igiene

Questo prodotto è adatto al riutilizzo. In generale, è necessario osservare i requisiti normativi nazionali applicabili per il ritrattamento igienico dei dispositivi medici e garantire un funzionamento privo di errori.

In caso di sporco, l'impacco può essere pulito con un panno morbido e acqua tiepida. Lasciare quindi asciugare all'aria. Se necessario, è possibile utilizzare un sapone disinfettante delicato per la pulizia.

Utilizzare un panno morbido e nessun agente abrasivo. Non utilizzare agenti contenenti fenolo o contenenti la sostanza dietilenglicole monoetil etere. I disinfettanti, i detergenti abrasivi, i detergenti per vetri o i detergenti multiuso possono danneggiare i materiali di superficie del prodotto e quindi non devono essere utilizzati.

Inmagazzinamento: Proteggere dalla luce solare diretta. Conservare SISSEL Soft Touch Pro in un luogo asciutto, buio e pulito.

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

Smaltimento & Ambiente

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

Garanzia

La garanzia è regolata dalle disposizioni di legge. La garanzia è esclusa se le merci fornite da SISSEL GmbH sono state elaborate, trattate o modificate da altri senza consenso o se non sono state seguite le istruzioni per l'uso. Gli operatori di questo prodotto devono rispettare i requisiti normativi per i dispositivi medici applicabili nel luogo di utilizzo.

Symbole | Symbols | Symboles | Symbolen | Símbolos | Simboli



Hersteller | Manufacturer | Fabricant | Fabrikant | Fabricante | Fabricante



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



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



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



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



Warnhinweis | Warning | Attention | Waarschuwing | Aviso | Attenzione



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



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



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



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



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



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



Verwendung als Kältekissen | Use as a cold pack | Utilisation comme coussin froid | Gebruik als koud kompres | Uso como almohadilla para el frío | Utilizzare come cuscinetto freddo



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 | Dimensiuni



Farbe | Colors | Couleurs | Kleuren | Colores | Colori





The natural way

 YouTube



SISSEL GmbH
Bruchstrasse 48
67098 Bad Dürkheim
Germany
sissel.com



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



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