



*The natural way*

# SISSEL® THERM

- | 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® THERM ist eine gelgeföllte, selbstaktivierbare Wärmeauflage zur gezielten und lokalen 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 von Wärmeauflagen, z. B. in der Physiotherapie und Rehabilitationsbehandlung, sollte möglichst durch bzw. unter Anleitung von professionellen Anwendern erfolgen. Die selbstständige Nutzung durch nicht-professionelle Anwender und medizinische Laien ist unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung möglich. Eine Ersteinweisung von entsprechend ausgebildeten Fachkräften wird empfohlen. Das Produkt ist nur entsprechend der vorliegenden Gebrauchsanweisung bzw. nach Anweisung entsprechend ausgebildeter 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 die Auflage zur Wiederaufbereitung nur im kochenden Wasserbad.  
Erwärmen Sie die Auflage nicht in der Mikrowelle, im Backofen oder im Grill.
- ! Nehmen Sie die Auflage nach dem vollständigen Erwärmen vorsichtig aus dem Wasserbad heraus.  
Verbrennungsgefahr!
- ! Kneten Sie die Auflage nach dem Aktivieren gut durch. So wird die Wärme im Gel gleichmäßig verteilt und es entstehen keine Wärmenester (Verbrennungsgefahr!).
- ! Legen Sie die Auflage immer vorsichtig direkt auf die Haut! Verwenden Sie ggf. ein dünnes Baumwolltuch oder ein Kleidungsstück, um Irritationen oder Schädigungen der Haut zu vermeiden.
- ! Überprüfen Sie die Temperatur, indem Sie die Auflage vorsichtig an die Innenseite des Handgelenkes halten.
- ! Nehmen Sie die Auflage sofort ab, wenn Ihnen die Wärme unangenehm sein sollte.
- ! Kinder oder Personen mit kognitiven Einschränkungen sollen die Komresse nur unter Aufsicht verwenden.
- ! Undichte, beschädigte oder entleerte Auflage dürfen nicht verwendet werden. Verbrennungsgefahr!
- ! Der Inhalt der Kompresso ist nicht zum Verzehr geeignet.
- ! Verwenden Sie nur vom Hersteller vorgesehenes Zubehör.

 Das Produkt und sein 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® THERM, 1 x Gebrauchsanweisung

### Technische Daten

Maße (L x B): ca. 42 cm x 18 cm

Material Hülle: PVC Folie, phthalatefrei

Material Füllung: Wasser, Natriumacetat, Farbstoff

**Hinweis:** Die spezielle 3-teilige Passform des SISSEL® THERM ist ideal für eine tiefenwirksame, effektive Wärmeanwendung im Schulter-Nacken-Bereich oder für die Lendenwirbelsäule.

### Bestimmungsgemäße Anwendung

Die SISSEL® THERM-Auflage bietet eine medikamentenfreie, bedarfsgerechte, individuelle Wärmetherapie. Wärmeanwendungen nutzen die Reaktionen der Haut, der Unterhaut, der Muskulatur und tiefer Gewebe-schichten auf den Temperaturreiz. In der Wärmetherapie sind dies durchblutungsfördernde und stoffwechselanregende Effekte. So ist die Auflage eine ideale Möglichkeit, Wärme bei verschiedenen Gelegenheiten gezielt therapeutisch einzusetzen.

**Hinweis:** Das in der Auflage enthaltene Gel ist nicht giftig. Bei Kontakt des Gels mit der Haut, den Augen oder Mund- und Nasenschleimhäuten mit viel klarem Wasser abspülen. Haut- und Schleimhautreizungen sind nicht bekannt.

### Indikation

Verspannungen, Muskelkater, Myogelosen/Hartspann, Rückenschmerzen, Tendopathien, Muskel- und Sehnenverkürzungen, Hexenschuss/Lumbago, Menstruationsbeschwerden, Myalgien, Reizzustände des Magen-Darmtraktes, Hypertonie (Bluthochdruck), allgemeine Nervosität und Unruhe, Verkühlungen. Holen Sie im Zweifelsfall medizinischen Rat ein.

### Kontraindikation

Akute Entzündungen, akute Traumata (Unfälle, offene Wunden), akute Gelenkentzündungen, 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 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. Knicken Sie zur Aktivierung des Produkts vorsichtig das Aktivatorblättchen. Durch die Aktivierung erwärmt sich das SISSEL® THERM nun automatisch in weniger als 30 Sekunden auf 50 °C bis 55 °C.
4. Kneten Sie die Auflage nun gut durch, so wird die Wärme im Gel gleichmäßig verteilt.  
**⚠️** Verletzungsgefahr! Die Wärme kann zunächst ungleichmäßig verteilt sein. Es ist wichtig, die Auflage nach jedem Aktivieren gut durchzukneten, um die Temperatur gleichmäßig zu verteilen und Wärmeneuster zu vermeiden. Verbrennungsgefahr!
5. Prüfen Sie vor jedem Anlegen die Temperatur der aktivierten Auflage an der Innenfläche des Handgelenkes. Empfinden Sie die Wärme als zu intensiv, lassen Sie die Auflage etwas abkühlen oder nutzen Sie ein dünnes Baumwolltuch bzw. tragen Sie ein dünnes Kleidungsstück als Zwischenlage. Verbrennungsgefahr!
6. Legen Sie die Auflage vorsichtig direkt auf die Haut, verwenden Sie ggf. ein dünnes Baumwolltuch oder tragen Sie ein dünnes Kleidungsstück. Das SISSEL® THERM gibt nach der Aktivierung die Wärme für rund 60 Minuten ab.

## Wiederaufbereitung:

1. Legen Sie die vollständig ausgekühlte Auflage für ca. 10 bis 20 Minuten in einen Topf mit kochendem Wasser, bis sich die Kristalle der Füllung vollständig verflüssigt haben und die Füllung durchsichtig ist.  
Hinweis: Achten Sie darauf, dass alle Kristalle vollkommen geschmolzen sind, sonst kristallisiert der gesamte Auflageninhalt nach dem Abkühlen erneut aus.
2. Nehmen Sie die Auflage vorsichtig aus dem kochenden Wasser (Verbrennungsgefahr!) und lassen Sie sie vor der Benutzung vollständig abkühlen.  
Hinweis: Nach der Anwendung sind ggf. Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmaßnahmen notwendig (siehe Pflege & Hygiene).

## Pflege & Hygiene

Das vorliegende Produkt ist für den wiederholten Einsatz geeignet. Im Allgemeinen sind die jeweils gültigen nationalen regulatorischen Anforderungen zur hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten zu beachten und eine fehlerfreie Funktion sicher zu stellen. Bei Verschmutzungen kann die Komresse mit einem weichen Tuch und lauwarmem Wasser abgewischt werden. Anschließend liegend an der Luft trocknen lassen. Desinfektionsmittel, Scheuermittel, Glas- oder Allzweckreiniger schädigen die Oberflächenmaterialien des Produkts und dürfen daher nicht angewendet werden.

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

**Aufbewahrung:** Vor direktem Sonnenlicht schützen. SISSEL® Therm an einem trockenen, dunklen und 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 Anwendungsplatz jeweils gültigen regulatorischen Anforderungen für Medizinprodukte beachten.

## General information

Read the following operating instructions carefully and follow the safety instructions and warnings. The SISSEL® THERM is a gel-filled, self-activating heat pad for targeted, localized heat therapy. As a medical device, it is also sold to medical professionals and professional users for therapeutic purposes. Professional users are persons who, due to their medical or comparable training, have sufficient knowledge of the diseases to be treated with the system or how to avoid them. The therapeutic use of heating pads, e.g. in physiotherapy and 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 operating instructions 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 undamaged condition of the product before each use. If damaged, the function of the product and safety are no longer guaranteed, escaping hot gel can cause skin burns.
- ! Heat the pad for reprocessing only in a boiling water bath. Do not heat the pad in the microwave, oven or grill.
- ! Carefully remove the pad from the water bath after it has been completely heated. Danger of burns!
- ! Knead the pad well after activating it. This distributes the heat evenly in the gel and prevents heat pockets from forming (risk of burns!).
- ! Always place the pad carefully directly on the skin! If necessary, use a thin cotton cloth or a piece of clothing to avoid irritation or damage to the skin.
- ! Check the temperature by carefully holding the pad against the inside of the wrist.
- ! Remove the pad immediately if you feel uncomfortable with the heat.
- ! Children or persons with cognitive impairments should use the pad only under supervision.
- ! Leaking, damaged or deflated pads must not be used. Danger of burns!
- ! The contents of the compress are not suitable for consumption.
- ! Only use accessories intended by the manufacturer.

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

## Product information

### Scope of delivery

consisting of: 1 x SISSEL® THERM, 1 x instructions for use

### Technical data

Dimensions (L x W): approx. 42 cm x 18 cm

Material cover: PVC film, phthalate free

Material filling: sodium acetate, water, dye

**Note:** The special 3-part fit of the SISSEL® THERM is ideal for deep, effective heat application in the shoulder-neck area or for the lumbar spine.

### Intended use

The SISSEL® THERM pad provides drug-free, on-demand, individualized heat therapy. Heat applications use the reactions of the skin, subcutaneous tissue, muscles and deep tissue layers to the temperature stimulus. In heat therapy, these are circulation-enhancing and metabolism-stimulating effects. Thus, the pad is an ideal way to use heat in a targeted therapeutic manner on various occasions.

**Note:** The gel contained in the pad is non-toxic. In case of contact of the gel with the skin, eyes or mucous membranes of the mouth and nose rinse with plenty of clean water. Skin and mucous membrane irritations are not known.

### Indication

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

### Contra Indication

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

### Regulatory requirements

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

- Medical Devices Regulation (EU) 2017/745

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

### Accessories

The product must only be used with the accessories provided.

### 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. Carefully bend the activator leaflet to activate the product.

The SISSEL® THERM will now automatically heat up to approx. 50 °C to 55 °C in less than 30 seconds.

4. Now knead the pad well so that the heat is evenly distributed in the gel.

 Risk of injury! The heat may be unevenly distributed at first. It is important to knead the pad well after each activation to distribute the temperature evenly and avoid heat pockets. Danger of burns!

5. Before each application, check the temperature of the activated pad on the inner surface of the wrist. If you feel the heat is too intense, let the pad cool down a little or use a thin cotton cloth or wear a thin piece of clothing as an intermediate layer. Danger of burns!
6. Carefully place the pad directly on the skin, if necessary use a thin cotton cloth or wear a thin piece of clothing. After activation, the SISSEL® THERM emits heat for about 60 minutes.

#### Reprocessing:

1. Place the completely cooled pad in a pot of boiling water for approx. 10 to 20 minutes until the crystals of the filling have completely liquefied and the filling is transparent.  
Note: Make sure that all the crystals are completely melted, otherwise the entire contents of the pad will crystallize again after cooling.
2. Carefully remove the pad from the boiling water (risk of burns!) and allow it to cool completely before use.  
Note: Cleaning and, if necessary, disinfection measures may be required after use (see Care & Hygiene).

#### **Care & Hygiene**

This product is suitable for repeated use. In general, the applicable national regulatory requirements for the hygienic reprocessing of medical devices must be observed and error-free operation 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. Disinfectants, scouring agents, glass cleaners or all-purpose cleaners damage the surface materials of the product and must therefore not be used.

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

Storage: Protect from direct sunlight. Store SISSEL® Therm in a dry, dark and 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. The user of this product must comply with the regulatory requirements for medical devices applicable at the place of use.

## Informations générales

Lire attentivement le mode d'emploi suivant et respecter les consignes de sécurité et les avertissements. Le SISSEL® THERM est un coussin chauffant rempli de gel et auto-activé pour une thérapie thermique ciblée et localisée. En tant que dispositif médical, il est également vendu à des professionnels de la santé et à des utilisateurs professionnels à des fins thérapeutiques. Les utilisateurs professionnels sont des personnes qui, en raison de leur formation médicale ou d'une formation comparable, ont une connaissance suffisante des maladies à traiter avec le système ou de la manière de les éviter. L'utilisation thérapeutique des coussins chauffants, par exemple dans le cadre de la physiothérapie et de la rééducation, doit être effectuée si possible par des utilisateurs professionnels ou sous leur supervision. Une formation autonome par des utilisateurs non professionnels et des profanes en médecine est possible en tenant compte du mode d'emploi. Toutefois, il est recommandé de confier la formation 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 d'un spécialiste dûment formé. SISSEL® GmbH décline toute responsabilité en cas d'utilisation en dehors des applications décrites dans ce mode d'emploi. Le manuel d'utilisation doit être conservé soigneusement et à portée de main, et doit être joint en cas de transmission du 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, la fonction du produit et la sécurité ne sont plus garanties, le gel chaud qui s'échappe peut provoquer des brûlures de la peau.
- ! Pour le retraitement, ne chauffez le tampon que dans un bain d'eau bouillante. Ne pas chauffer le tampon au micro-ondes, au four ou au grill.
- ! Retirer délicatement la compresse du bain-marie après qu'elle soit complètement liquéfiée. Risque de brûlures !
- ! Bien malaxer le coussin après l'avoir activé. Cela permet de répartir uniformément la chaleur dans le gel et d'éviter la formation de poches de chaleur (risque de brûlures !).
- ! Toujours procéder avec précaution quand la compresse est placée directement sur la peau ! Si nécessaire, utiliser un tissu fin en coton ou un vêtement pour éviter d'irriter ou d'endommager la peau.
- ! Vérifier la température en appliquant doucement la compresse contre l'intérieur du poignet.
- ! Retirer immédiatement la compresse la chaleur est mal supportée.
- ! Les enfants ou les personnes souffrant de troubles cognitifs ne doivent utiliser la compress que sous surveillance.
- ! Les compresses qui fuient, endommagées ou dégonflées ne doivent pas être utilisées. Risque de brûlures !
- ! Le contenu de la compresse n'est pas destiné à être consommé.
- ! 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® THERM, 1 x mode d'emploi

### Caractéristiques techniques

Dimensions (L x L) : environ 42 cm x 18 cm

Matériau de l'enveloppe : Film PVC, sans phthalate

Matériau de remplissage : acétate de sodium, eau, colorant

**Note:** La forme spéciale en 3 parties du SISSEL® THERM est idéale pour une application de chaleur efficace et en profondeur dans la zone des épaules et de la nuque ou pour la colonne lombaire.

### **Utilisation conforme**

La compresse SISSEL® THERM offre une thérapie thermique individualisée, à la demande et sans médicament. Les applications de chaleur utilisent les réactions de la peau, des tissus sous-cutanés, des muscles et des couches profondes des tissus au stimulus de la température. Dans le cas de la thérapie par la chaleur, il s'agit d'effets favorisant la circulation et stimulant le métabolisme. Le coussin est donc un moyen idéal d'utiliser la chaleur de manière thérapeutique ciblée en diverses occasions.

**Note:** Le gel contenu dans la compresse n'est pas toxique. En cas de contact du gel avec la peau, les yeux ou les muqueuses de la bouche et du nez, rincer abondamment à l'eau claire.

### **Indication**

Tensions, courbatures, myogélose/tension dure, douleurs dorsales, tendinopathies, raccourcissement des muscles et des tendons, lumbagos, crampes menstruelles, myalgies, irritations du tractus gastro-intestinal, hypertension (haute pression), nervosité et agitation générale, rhumes. En cas de doute, consulter un médecin.

### **Contre-indication**

Inflammation aiguë, traumatisme aigu (accidents, plaies ouvertes), inflammation aiguë des articulations, œdème, infections fébriles, dermatite, thrombose veineuse profonde, artériopathie oblitérante périphérique, hypotension, maladie cardiaque, altération de la sensation cutanée (par ex. diabétiques, personnes insensibles à la chaleur et au froid, enfants de moins de 3 ans). En cas de doute, consulter un médecin.

### **Exigences réglementaires**

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

- Règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745

 Tout événement indésirable grave survenant en relation avec le produit doit être signalé immédiatement au fabricant et à l'autorité compétente.

### **Accessoires**

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

### **Utilisation**

1. Vérifier l'état de l'emballage et du produit à la livraison.

 Ne jamais utiliser un produit endommagé.

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

3. Pour activer le produit, pliez délicatement la plaquette d'activateur.

La SISSEL® THERM se réchauffe alors automatiquement à environ 50 °C à 55 °C en moins de 30 secondes.

4. Maintenant, bien pétrir la compresse pour que la chaleur soit uniformément répartie dans le gel.

- ⚠ Risque de blessure !** Au début, la chaleur peut être répartie de manière inégale. Il est important de bien pétrir le surmatelas après chaque activation afin de répartir uniformément la température et d'éviter les poches de chaleur. Risque de brûlure !
5. Avant chaque mise en place, vérifiez la température de la couche activée sur la surface intérieure du poignet. Si vous trouvez la chaleur trop intense, laissez refroidir un peu l'appui ou utilisez un tissu en coton fin ou portez un vêtement fin comme couche intermédiaire. Risque de brûlure !
  6. Placer délicatement la compresse directement sur la peau. Si nécessaire, utiliser un tissu en coton fin ou porter un vêtement fin. Après activation, la SISSEL® THERM émet de la chaleur pendant environ 60 minutes.

#### Retraitemet:

1. Placer le bloc complètement refroidi dans une casserole d'eau bouillante pendant environ 10 à 20 minutes jusqu'à ce que les cristaux de la garniture se soient complètement liquéfiés et que la garniture soit transparente.  
**Note:** Veiller à ce que tous les cristaux soient complètement fondus, sinon tout le contenu de la compresse se recristallisera après refroidissement.
2. Retirer délicatement la compresse de l'eau bouillante (risque de brûlures !) et le laisser refroidir complètement avant de l'utiliser.  
**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 un usage répété. En général, il convient de respecter les exigences réglementaires nationales applicables au recyclage des dispositifs médicaux et de garantir un fonctionnement sans erreur. 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. Les désinfectants, les produits à récurer, les nettoyeurs pour vitres ou les nettoyeurs universels endommagent l'enveloppe du produit et ne doivent donc pas être utilisés.

**Note:** L'utilisation de produits inadaptés ou dont l'efficacité n'a pas été testée ou encore dont l'utilisation est incorrecte annule la garantie.

**Stockage:** Protéger de la lumière directe du soleil. Conserver SISSEL® Therm dans un endroit sec, sombre et propre.

#### **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 leur consentement 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.

## Algemene informatie

Lees de volgende gebruiksaanwijzing zorgvuldig en neem de veiligheidsvoorschriften en waarschuwingen in acht. De SISSEL® THERM is een met gel gevuld, zelfactiverend warmtekussen voor gerichte, plaatselijke warmtetherapie. Als medisch hulpmiddel wordt het ook verkocht aan medische professionals en professionele gebruikers voor therapeutische doeleinden. 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 ze moeten worden voorkomen. Het therapeutisch gebruik van verwarmingskussens, bijvoorbeeld in fysiotherapie en revalidatiebehandeling, moet indien mogelijk worden uitgevoerd door of onder begeleiding van professionele gebruikers. Autonome training door niet-professionele gebruikers en medische leken is mogelijk met inachtneming van de gebruiksaanwijzing. Initiële instructie door goed opgeleide professionals wordt echter aanbevolen. Het product mag alleen worden gebruikt in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing of volgens de instructies van opgeleide vakmensen. SISSEL® GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het gebruik van het systeem buiten de in deze gebruiksaanwijzing beschreven toepassingen. De gebruiksaanwijzing moet zorgvuldig en binnen handbereik worden bewaard en moet worden bijgesloten als het product wordt doorgegeven. Ten slotte moet rekening worden gehouden met de wettelijke voorschriften die in het land van gebruik op dit product van toepassing zijn.

## Veiligheidsvoorschriften

- ! Controleer de integriteit van het product voor elk gebruik. Indien beschadigd, zijn de werking van het product en de veiligheid niet langer gegarandeerd; ontsnappende hete gel kan brandwonden op de huid veroorzaken.
- ! Verwarm het kompres voor herverwerking alleen in een kokendwaterbad.  
Verwarm het kompres niet in de magnetron, oven of grill.
- ! Haal het kompres voorzichtig uit het waterbad nadat het volledig is opgewarmd. Gevaar voor brandwonden!
- ! Kneed het kussen goed na het activeren. Dit verdeelt de warmte gelijkmatig in de gel en voorkomt de vorming van hittezakken (risico op brandwonden!).
- ! Plaats het kompres altijd voorzichtig op de huid! Gebruik zo nodig een dunne katoenen doek of een kledingstuk om irritatie of beschadiging van de huid te voorkomen.
- ! Controleer de temperatuur door het kompres voorzichtig tegen de binnenkant van de pols te houden.
- ! Verwijder het kompres onmiddellijk als u de warmte onaangenaam vindt.
- ! Kinderen of mensen met cognitieve stoornissen mogen het kompres alleen onder toezicht gebruiken.
- ! Kussens die lekken, beschadigd of leeggelopen zijn, mogen niet worden gebruikt.  
Gevaar voor brandwonden!
- ! De inhoud van het kompres is niet geschikt voor consumptie.
- ! Gebruik alleen accessoires die door de fabrikant zijn voorzien.

 Het product en de accessoires zijn geen speelgoed en moeten buiten het bereik van kinderen worden gehouden. Laat kinderen er niet mee spelen.

## Productinformatie

### Omvang van de levering

bestaande uit: 1 x SISSEL® THERM, 1 x gebruiksaanwijzing

### Technische gegevens

Afmetingen (L x B): ca. 42 cm x 18 cm

Materiaal omslag: PVC-folie, ftalaatvrij

Vulling: Natriumacetaat, water, kleurstof

Opmerking: De speciale 3-delige pasvorm van de SISSEL® THERM is ideaal voor diepe, effectieve warmtetoepassing in het schouder-nekgebied of voor de lendenwervelkolom.

### Beoogd gebruik

De SISSEL® THERM biedt een medicijnvrije, individuele warmtetherapie op maat. Warmtetoepassingen maken gebruik van de reacties van de huid, de onderhuid, de musculatuur en de diepe weefsellagen op de temperatuurprikkel. Bij warmtetherapie zijn dit bloedcirculatiebevorderende en metabolisme-stimulerende effecten. Dit kussen is dus een ideale manier om warmte op een gerichte therapeutische manier te gebruiken bij verschillende gelegenheden.

Opmerking: De gel in de overlay is niet giftig. Als de gel in contact komt met de huid, ogen of slijmvliezen van mond en neus, spoel dan met veel schoon water. Huid- en slijmvliesirritaties zijn niet bekend.

### Indicatie

Spanning, spierpijn, myogelose/harde spanning, rugpijn, tendopathieën, spier- en peesverkortingen, spit, menstruatiekrampen, myalgie, irritaties van het maag-darmkanaal, hypertensie (hoge bloeddruk), algemene nervositeit en rusteloosheid, verkoudheid. In geval van twijfel, raadpleeg een arts.

### Contra-indicatie

Acute ontsteking, acuut trauma (ongevallen, open wonden), acute gewrichtsontsteking, oedeem, koortsinfekties, dermatitis, diepe veneuze trombose, perifeer arterieel occlusief lijden, hypotensie, hartaandoeningen, verminderde huidgevoeligheid (bv. diabetici, personen die ongevoelig zijn voor warmte/koude, kinderen jonger dan 3 jaar). In geval van twijfel, raadpleeg een arts.

### Regelgevende vereisten

Het huidige product van SISSEL® GmbH voldoet aan de volgende wettelijke eisen:

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

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

## Accessoires

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

## Gebruik

1. Controleer de verpakking en het product op eventuele schade bij aflevering.  
 **Gebruik nooit een beschadigd product.**
2. Controleer het product voor elk gebruik op integriteit en verontreiniging.
3. Buig de activator enkele malen heen en weer om hem te activeren. De activering verwarmt de SISSEL® THERM nu automatisch tot 50 °C à 55 °C in minder dan 30 seconden.
4. Kneed het kompres nu goed, zodat de warmte gelijkmatig in de gel wordt verdeeld.  
 **Risico op letsel!** De warmte kan in het begin ongelijk verdeeld zijn. Het is belangrijk om het kompres na elke activering goed te kneden om de temperatuur gelijkmatig te verdelen en warmtezakken te vermijden. Gevaar voor brandwonden!
5. Controleer voor elke toepassing de temperatuur van het geactiveerde kompres aan de binnenkant van de pols. Als je voelt dat de warmte te intens is, laat het kompres dan wat afkoelen of gebruik een dunne katoenen doek of draag een dun kledingstuk als tussenlaag. Gevaar voor brandwonden!
6. Plaats het kompres voorzichtig direct op de huid, gebruik zo nodig een dunne katoenen doek of draag een dun kledingstuk. De SISSEL® THERM geeft warmte af gedurende ongeveer 60 minuten na activering.

## Opverking:

1. Leg de volledig afgekoelde pad ongeveer 10 tot 20 minuten in een pan met kokend water, totdat de kristallen van de vulling volledig vloeibaar zijn geworden en de vulling doorzichtig is.  
Opmerking: Zorg ervoor dat alle kristallen volledig gesmolten zijn, anders zal de gehele inhoud van het kompres na afkoeling opnieuw kristalliseren.
2. Haal het kompres voorzichtig uit het kokende water (**risico op brandwonden!**) en laat het volledig afkoelen voor gebruik.  
Opmerking: Na gebruik kunnen reiniging en zo nodig desinfectie nodig zijn (zie Verzorging & Hygiëne).

## Verzorging & Hygiëne

Dit product is geschikt voor herhaald gebruik. In het algemeen moeten de toepasselijke nationale wettelijke voorschriften voor het hygiënisch opwerken van medische hulpmiddelen in acht worden genomen 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. Ontsmettingsmiddelen, schurende reinigingsmiddelen, glasreinigers of allesreinigers beschadigen de oppervlaktematerialen van het product en mogen daarom niet worden gebruikt.

Opmerking: Het gebruik van ongeschikte producten of producten die niet op hun doeltreffendheid zijn getest of het onjuiste gebruik ervan doet de garantie en waarborg vervallen.

**Opslag:**

Beschermen tegen direct zonlicht. Bewaar SISSEL® Therm op een droge, donkere, schone plaats.

**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**

De garantie wordt geregeld door de wettelijke voorschriften. Elke garantie is uitgesloten als door SISSEL® GmbH geleverde goederen zonder toestemming door anderen werden bewerkt, verwerkt of veranderd of als de gebruiksaanwijzing niet werd opgevolgd. Gebruikers van dit product moeten zich houden aan de regelgeving voor medische hulpmiddelen die van toepassing is op de plaats van gebruik.

## Información general

Lea atentamente las siguientes instrucciones de uso y siga las indicaciones y advertencias de seguridad. SISSEL® THERM es una almohadilla térmica rellena de gel y de activación automática para una terapia de calor local y específica. Como producto sanitario, también se vende a profesionales de la medicina y usuarios profesionales con fines terapéuticos. 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 de las almohadillas térmicas, por ejemplo en tratamientos de fisioterapia y 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 pueden utilizarse de acuerdo con estas instrucciones de uso o según las indicaciones de especialistas debidamente formados. SISSEL® GmbH no asume ninguna responsabilidad por el uso del sistema fuera de las aplicaciones descritas en estas instrucciones de uso. Las instrucciones de uso deben guardarse cuidadosamente y estar al alcance de la mano, y deben adjuntarse en caso de que se transmita el producto. Deben tenerse en cuenta los requisitos reglamentarios aplicables a este producto en el respectivo país de uso.

## Instrucciones de seguridad

- ! Compruebe el buen estado del producto antes de cada uso. Si está dañado, el funcionamiento del producto y la seguridad ya no están garantizados, el escape de gel caliente puede causar quemaduras en la piel.
- ! Caliente la almohadilla para su reprocesamiento sólo en un baño de agua hirviendo. No caliente la almohadilla en el microondas, el horno o el grill.
- ! Retire con cuidado la almohadilla del baño de agua una vez que se haya calentado por completo.  
Peligro de quemaduras.
- ! Amasar bien la almohadilla después de activarla. Esto distribuye el calor de manera uniforme en el gel y evita que se formen bolsas de calor (riesgo de quemarse!).
- ! Coloque siempre la almohadilla con cuidado directamente sobre la piel. Si es necesario, utilice un paño fino de algodón o una prenda de vestir para evitar irritaciones o daños en la piel.
- ! Compruebe la temperatura sujetando con cuidado la almohadilla contra el interior de la muñeca.
- ! Retire la almohadilla inmediatamente si se siente incómodo con el calor.
- ! Los niños o las personas con discapacidades cognitivas deben utilizar la almohadilla sólo bajo supervisión.
- ! No se deben utilizar almohadillas con fugas, dañadas o desinfladas. Peligro de quemaduras.
- ! El contenido de la compresa no es apto para el consumo.
- ! Utilice únicamente los accesorios previstos por el fabricante.

 El producto y sus accesorios no son juguetes y deben mantenerse fuera del alcance de los niños. No permita que los niños jueguen con él.

## Información sobre el producto

### Alcance de la entrega

compuesto de: 1 x SISSEL® THERM, 1 x Instrucciones de uso

### Datos técnicos

Dimensiones (L x A): aprox. 42 cm x 18 cm

Cubierta de material: Película de PVC, sin ftalatos

Material de relleno: acetato de sodio, agua, tinte

Nota: El ajuste especial en 3 partes del SISSEL® THERM es ideal para una aplicación de calor profunda y eficaz en la zona de los hombros y el cuello o para la columna lumbar.

### Uso previsto

La almohadilla SISSEL® THERM proporciona una terapia de calor individualizada, sin medicamentos y a demanda. Las aplicaciones de calor utilizan las reacciones de la piel, el tejido subcutáneo, los músculos y las capas profundas del tejido al estímulo de la temperatura. En la terapia de calor, se trata de efectos que mejoran la circulación y estimulan el metabolismo. Por lo tanto, la almohadilla es una forma ideal de utilizar el calor de forma terapéutica dirigida en varias ocasiones.

Nota: El gel que contiene la almohadilla no es tóxico. En caso de contacto del gel con la piel, los ojos o las membranas mucosas de la boca y la nariz, lavar con abundante agua limpia. No se conocen irritaciones de la piel ni de las mucosas.

### Indicación

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

### Contraindicaciones

Inflamación aguda, traumatismo agudo (accidentes, heridas abiertas), inflamación aguda de las articulaciones, edema, infecciones febres, dermatitis, trombosis venosa profunda, enfermedad arterial periférica oclusiva, hipotensión, enfermedad cardíaca, 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.

### Requisitos reglamentarios

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

- Reglamento de productos sanitarios (UE) 2017/745

Todos los acontecimientos adversos graves que se produzcan en relación con el producto deben notificarse inmediatamente.

## Accesorios

El producto sólo debe utilizarse con los accesorios suministrados.

## 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. Doble con cuidado el prospecto del activador para activar el producto. Ahora el

SISSEL® THERM se calentará automáticamente hasta aproximadamente 50 °C a 55 °C en menos de 30 segundos.

4. Ahora amasa bien la almohadilla para que el calor se distribuya uniformemente en el gel.

 Riesgo de lesiones. Al principio, el calor puede distribuirse de forma desigual. Es importante amasar bien la almohadilla después de cada activación para distribuir uniformemente la temperatura y evitar bolsas de calor. ¡Peligro de quemaduras!

5. Antes de cada aplicación, compruebe la temperatura de la almohadilla activada en la superficie interna de la muñeca. Si notas que el calor es demasiado intenso, deja que la almohadilla se enfrie un poco o utiliza un paño fino de algodón o ponte una prenda fina como capa intermedia. ¡Peligro de quemaduras!

6. Coloque con cuidado la almohadilla directamente sobre la piel, si es necesario utilice un paño fino de algodón o use una prenda fina. Tras su activación, el SISSEL® THERM emite calor durante unos 60 minutos.

## Reprocesamiento:

1. Colocar la almohadilla completamente enfriada en una olla con agua hirviendo durante aproximadamente 10 a 20 minutos hasta que los cristales del relleno se hayan disuelto completamente y el relleno sea transparente.

**Nota:** Asegúrese de que todos los cristales están completamente derretido, ya que de lo contrario todo el contenido de la almohadilla volverá a cristalizar tras el enfriamiento.

2. Retira con cuidado la almohadilla del agua hirviendo (¡peligro de quemaduras!) y deja que se enfrie completamente antes de utilizarla.

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

## Cuidado & higiene

Este producto es adecuado para un uso repetido. En general, deben observarse los requisitos normativos nacionales aplicables para el reprocesamiento higiénico de los productos médicos 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. Los desinfectantes, los productos de limpieza, los limpiacristales o los limpiadores multiuso dañan los materiales de la superficie del producto y, por lo tanto, no deben utilizarse.

Nota: El uso de productos inadecuados o cuya eficacia no haya sido probada, o su uso incorrecto, anulará la garantía.

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

## 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. El usuario de este producto debe cumplir con los requisitos reglamentarios para dispositivos médicos aplicables en el lugar de uso.

## Informazioni generali

Leggere attentamente le seguenti istruzioni per l'uso e seguire le istruzioni di sicurezza e le avvertenze. SISSEL® THERM è un cuscinetto termico riempito di gel e ad attivazione automatica per una terapia del calore mirata e localizzata. In quanto dispositivo medico, viene venduto anche a professionisti del settore medico e a utenti professionali per scopi terapeutici. Gli utenti professionali sono persone che, in virtù della loro formazione medica o di altro tipo, hanno una conoscenza sufficiente delle malattie da trattare con il sistema o di come evitarle. L'uso terapeutico delle piastre riscaldanti, ad esempio nei trattamenti di fisioterapia e riabilitazione, deve essere effettuato da utenti professionisti o sotto la loro guida, se possibile. 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 devono essere utilizzati solo in conformità a queste istruzioni per l'uso o secondo le istruzioni di specialisti adeguatamente qualificati. SISSEL® GmbH non si assume alcuna responsabilità per un utilizzo del dispositivo non conforme alle applicazioni descritte in queste istruzioni per l'uso. Il manuale d'uso deve essere conservato con cura e a portata di mano, e deve essere allegato al prodotto in caso di cessione di quest'ultimo. È infine necessario rispettare i requisiti normativi applicabili a questo prodotto nel rispettivo paese di utilizzo.

## Istruzioni di sicurezza

- ! Prima di ogni utilizzo controllare che il prodotto non sia danneggiato. Se danneggiato, il funzionamento del prodotto e la sicurezza non sono più garantiti. Un'eventuale fuoriuscita di gel caldo può causare ustioni alla pelle.
- ! Riscaldare il tampone per il ritrattamento solo in un bagno di acqua bollente.  
Non riscaldare il tampone nel microonde, nel forno o alla griglia.
- ! Estrarre il cuscinetto dall'acqua bollente solo dopo che è stato completamente riscaldato, facendo attenzione. Pericolo di ustioni!
- ! Massaggiare bene il cuscinetto con le dita dopo averlo attivato. In questo modo il calore viene distribuito in modo uniforme nel gel, evitando la formazione di sacche di calore (rischio di ustioni!).
- ! Posizionare il cuscinetto direttamente sulla pelle facendo attenzione! Se necessario, utilizzare un panno di cotone sottile o un indumento per evitare irritazioni o danni alla pelle.
- ! Controllare la temperatura premendo il cuscinetto contro l'interno del polso, facendo attenzione.
- ! Rimuovere immediatamente il cuscinetto se il calore dovesse risultare fastidioso.
- ! I bambini o le persone con problemi cognitivi dovrebbero usare il cuscinetto solo sotto supervisione.
- ! Non utilizzare cuscinetti con pedite, danneggiati o vuoti. Pericolo di ustioni!
- ! Il contenuto della compressa non è adatto al consumo.
- ! Utilizzare solo gli accessori previsti dal produttore.

 Il prodotto e i rispettivi accessori non sono giocattoli e vanno conservati al di fuori della portata dei bambini. Non consentire ai bambini di giocare con il prodotto.

## Informazioni sul prodotto

### Ambito di consegna

composto da: 1 x SISSEL® THERM, 1 x istruzioni per l'uso

## Dati tecnici

Dimensioni (L x L):	circa 42 cm x 18 cm
Materiale di copertura:	Film in PVC, senza ftalati
Materiale di riempimento:	acetato di sodio, acqua, colorante

**Nota:** La speciale vestibilità in 3 parti di SISSEL® THERM è ideale per un'applicazione di calore profonda ed efficace nella zona spalla-collo o per la colonna vertebrale lombare.

## Uso previsto

Il cuscinetto SISSEL® THERM offre una terapia del calore personalizzata, senza farmaci e in base alla necessità. Le applicazioni di calore sfruttano le reazioni della pelle, del tessuto sottocutaneo, dei muscoli e degli strati profondi dei tessuti allo stimolo della temperatura. Nella terapia del calore, queste ultime hanno effetti di stimolazione della circolazione e del metabolismo. Pertanto, il cuscinetto è un modo ideale per utilizzare il calore in modo terapeutico mirato in varie occasioni.

**Nota:** Il gel contenuto nel cuscinetto non è tossico. In caso di contatto con la pelle, gli occhi o le mucose della bocca e del naso, risciacquare con abbondante acqua pulita. Non sono note irritazioni della pelle e delle mucose.

## Indicazione

Contratture, indolenzimenti muscolari, miogelosi/tensioni, mal di schiena, tendinopatie, accorciamento di muscoli e tendini, lombaggine, crampi mestruali, mialgie, irritazioni del tratto gastrointestinale, ipertensione (pressione alta), nervosismo generale e tensione, raffreddori. In caso di dubbio, consultare un medico.

## Controindicazioni

Infiammazioni acute, traumi acuti (infortuni, ferite aperte), infiammazioni articolari acute, edemi, infezioni con stati febbrili, dermatite, trombosi venosa profonda, arteriopatia ostruttiva periferica, pressione bassa, malattie cardiache, limitata sensibilità cutanea (per es. diabetici, persone insensibili al caldo e al freddo, bambini sotto i 3 anni). In caso di dubbio, consultare un medico.

## Requisiti regolatori

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

- Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745

 Tutti gli eventi avversi gravi che si verificano in relazione al prodotto devono essere segnalati immediatamente.

## Accessori

Il prodotto può essere utilizzato solo con gli accessori destinati a questo scopo.

## Uso

1. Controllare la presenza di eventuali danni su imballaggio e prodotto al momento della consegna.

 Non usare in nessun caso un prodotto danneggiato.

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

3. Piegare con cura il foglietto attivatore per attivare il prodotto.

SISSEL® THERM si riscalderà automaticamente a circa 50 °C - 55 °C in meno di 30 secondi.

4. Ora massaggiare bene il cuscinetto in modo che il calore sia distribuito uniformemente nel gel.

 **Rischio di lesioni!** All'inizio il calore potrebbe essere distribuito in modo non uniforme. È importante impastare bene il cuscinetto dopo ogni attivazione per distribuire la temperatura in modo uniforme ed evitare sacche di calore. Pericolo di ustioni!

5. Prima di ogni applicazione, controllare la temperatura del cuscinetto attivato sulla superficie interna del polso. Se si ritiene che il calore sia troppo intenso, lasciare raffreddare leggermente il cuscinetto o utilizzare un panno di cotone sottile o indossare un capo di abbigliamento sottile come strato intermedio. Pericolo di ustioni!
6. Posizionare con cura il cuscinetto direttamente sulla pelle; se necessario utilizzare un panno di cotone sottile o indossare un indumento, anch'esso sottile. Dopo l'attivazione, SISSEL® THERM rilascia calore per circa 60 minuti.

#### Ritratamento:

1. Mettere il cuscinetto completamente raffreddato in una pentola di acqua bollente per circa 10-20 minuti fino a quando i cristalli contenuti all'interno si sono completamente liquefatti e il contenuto risulta trasparente.  
**Nota:** Assicurarsi che tutti i cristalli siano completamente sciolti. In caso contrario, l'intero contenuto del cuscinetto si cristallizzerà di nuovo dopo il raffreddamento.
2. Estrarre il cuscinetto dall'acqua bollente prestando attenzione (rischio di ustioni!) e lasciarlo raffreddare completamente prima dell'uso.  
**Nota:** Dopo l'uso possono essere necessarie misure di pulizia e, se necessario, di disinfezione (vedere Cura & igiene).

#### **Cura & igiene**

Il presente prodotto si presta ad un utilizzo ripetuto. In generale è necessario rispettare le disposizioni normative nazionali applicabili in materia di ritratamento dei dispositivi medici e garantirne un funzionamento impeccabile. In caso di sporco, l'impacco può essere pulito con un panno morbido e acqua tiepida. Lasciare quindi asciugare all'aria. Disinfettanti, abrasivi, detergenti per vetri o detergenti multiuso danneggiano i materiali della superficie del prodotto e quindi non devono essere utilizzati.

**Nota:** L'uso di prodotti inadatti o non testati per l'efficacia o il loro uso scorretto annullerà la garanzia.

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

#### **Smaltimento & Ambiente**

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

#### **Garanzia**

La garanzia è regolata dalle disposizioni di legge. Si esclude qualsiasi garanzia se la merce fornita da SISSEL® GmbH viene manipolata, trattata o alterata da altri senza consenso, oppure se non vengono rispettate le istruzioni per l'uso. L'utente di questo prodotto deve rispettare i requisiti normativi per i dispositivi medici applicabili nel luogo di utilizzo.



Hersteller | Manufacturer | Fabricant | Fabrikant | Fabricante | Fabbricante



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



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



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



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



Warnhinweis | Warning | Attention | Waarschuwing | Aviso | Attenzione



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



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



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



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



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



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 im Wasserbad | Heating in a water bath | Chauffage au bain-marie | Opwarmen in een waterbad | Calentar al baño maría | Riscaldamento a bagnomaria



**SISSEL**

*The natural way*



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



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

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

---

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

