



The natural way of Sweden

SISSEL® PACK

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



Allgemeine Hinweise

- Lesen Sie nachstehende Gebrauchsanweisung aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheits- und Warnhinweise.
- Das SISSEL® PACK ist eine gelgefüllte Kalt-/Warm-Kompresse zur gezielten, lokalen Kälte- oder Wärme-Therapie.
- Als Medizinprodukt wird es vorwiegend an medizinische Fachkreise bzw. an professionelle Anwender abgegeben. Professionelle Anwender sind Personen, die auf Grund ihrer medizinischen oder vergleichbaren Ausbildung über ausreichendes Wissen bezüglich der mit dem System zu behandelnden Erkrankungen oder deren Vermeidung verfügen.
- Das Produkt und das Zubehör sind nur entsprechend der vorliegenden Gebrauchsanweisung oder 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 Komresse nur im Wasserbad oder in der Mikrowelle. Erwärmen Sie die Komresse nicht 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.
- ! Kneten Sie die Komresse nach jedem Erwärmen gut durch. So wird die Wärme im Gel gleichmäßig verteilt und es entstehen keine Wärmenester (Verbrennungsgefahr!).
- ! Legen Sie die Komresse nie direkt auf die Haut! Verwenden Sie immer ein dünnes Baumwolltuch oder einen Bezug, um Schädigungen der Haut (bspw. Erfrierungen, Frostbeulen, Verbrennungen) zu vermeiden.
- ! Überprüfen Sie die Temperatur, indem Sie die Komresse vorsichtig an die Innenseite des Handgelenkes/Unterarm 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.
- ! Undichte, beschädigte oder entleerte Kompressen dürfen nicht verwendet werden. Verbrennungsgefahr!
- ! Der Inhalt der Komresse ist nicht zum Verzehr geeignet.
- ! Verwenden Sie nur vom Hersteller vorgesehenes Zubehör.
- ! Das Produkt ist kein Spielzeug und außerhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren. Gestatten Sie Kindern nicht, damit zu spielen.

Produktinformationen

Lieferumfang

- SISSEL® PACK
1 x SISSEL® PACK, 1 x Gebrauchsanweisung
- SISSEL® PACK mit Bezug
1 x SISSEL® PACK, 1 x Gebrauchsanweisung, 1 x Bezug

Technische Daten

Maße (L x B): ca. 12 x 25 cm

Material:

- Hülle: Verbundfolie Polyamid (PA) und Polyethylen (PE)
- Füllung: Gel: Wasser, Glycerin, Verdicker, Zitronensäure, Kaliumsorbat, Natriumbenzoat, Farbstoff, Bitterstoff
- Bezug (nur im Artikel „SISSEL® PACK mit Bezug“):
100 % Polyester

Bestimmungsgemäße Anwendung

Das SISSEL® PACK ist eine Kalt/Warm-Kompresse für 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 Kompresse eine ideale Möglichkeit, Kälte und Wärme bei verschiedenen Gelegenheiten gezielt therapeutisch einzusetzen.

Anwendung Kälte

Legen Sie die Kompresse für mindestens 2 Stunden in das Gefrierfach oder die Tiefkühltruhe (ca. -15°C bis -18°C). Trocknen Sie die Kompresse ggf. ab und stecken Sie diese in den zugehörigen Bezug oder schlagen Sie die Kompresse in ein dünnes Baumwolltuch ein. Legen Sie die Kompresse auf den betreffenden Bereich auf. Wenden Sie die Kompresse nur so lange an, wie Sie es als angenehm empfinden – max. 20 Minuten. Vor erneuter

Anwendung der Kompresse soll der behandelte Bereich 20 Minuten lang unbedeckt bleiben.

Anwendung Wärme

Erwärmen Sie die Kompresse nur im Wasserbad oder in der Mikrowelle.

Wasserbad: Bringen Sie genügend Wasser zum Kochen, um die Kompresse damit komplett zu bedecken. Nehmen Sie das Wasser von der Kochstelle und erwärmen Sie die Kompresse für ca. 4 bis 6 Minuten im Wasserbad (max. 80°C). Nehmen Sie die Kompresse vorsichtig heraus und kneten Sie sie gut durch, um die Wärme gleichmäßig zu verteilen. Trocknen Sie die Kompresse ab.

Mikrowelle: Achten Sie unbedingt darauf, dass sich der Teller mit der Kompresse in der Mikrowelle ungehindert drehen kann und sich keine Essenreste in der Mikrowelle befinden! Legen Sie die Kompresse flach in die Mikrowelle und verteilen Sie das Gel gleichmäßig. Die tatsächliche Leistung verschiedener Mikrowellen-Fabrikate ist trotz gleicher Leistungsangaben unterschiedlich. Daher empfehlen wir ein Herantasten an die optimale Aufwärmzeit. Hierfür können Sie sich an folgenden Angaben orientieren:

300 Watt: max. 1 Minute, Wiederholung in

30 Sekunden-Schritten

600 Watt: max. 30 Sekunden, Wiederholung in 10 Sekunden-Schritten

800 Watt: max. 15 Sekunden, Wiederholung in 10 Sekunden-Schritten

Warnhinweis: Verletzungsgefahr! Die Wärme kann zunächst ungleichmäßig verteilt sein. Es ist wichtig, die Kompresse nach jedem Erwärmungsintervall gut durchzukneten, um die Temperatur im Gel gleichmäßig zu verteilen.

Warnhinweis: Verletzungsgefahr! Legen Sie die Kompresse nie direkt auf die Haut, verwenden Sie immer ein dünnes Baumwolltuch oder den zugehörigen Bezug.

Indikation Wärme

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

Indikation Kälte

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

Kontraindikation Wärme

Akute Entzündungen, akute Traumata (Unfälle, offene Wunden), akute Gelenkentzündungen, Ödeme, fieberhafte Infekte, Dermatitis, tiefe Venenthrombose, periphere arterielle Verschlusskrankheit, Hypotonie, Herzkrankungen, Beeinträchtigungen des Hautgefühls (bspw. Diabetiker, hitze-/kälteunempfindliche Personen, Kinder unter 4 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 4 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
- Prüfung auf Biokompatibilität gemäß DIN EN ISO 10993-5,-10

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.
- Warnhinweis:** Verwenden Sie niemals ein beschädigtes Produkt.
2. Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Unversehrtheit und Verunreinigungen.
3. Legen Sie die Komresse nie direkt auf die Haut, verwenden Sie immer ein dünnes Baumwolltuch oder den zugehörigen Bezug.
4. Wenden Sie die Komresse bestimmungsgemäß an.

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.
- Desinfektionsmittel, Scheuermittel, Glas- oder Allzweckreiniger können die Oberflächenmaterialien des Produkts schädigen und dürfen daher nicht angewendet werden.

Entsorgung & Umwelt

- Produkt: Das Produkt und das mitgelieferte Zubehör können dem Hausmüll (Restmüll) zugeführt werden.
- Verpackung: Die Verpackung und die Gebrauchsanweisung können im Altpapier entsorgt werden.

Gewährleistung

Die Gewährleistung richtet sich nach den gesetzlichen Vorschriften.

Hinweis: Betreiber des vorliegenden Produkts, müssen die am Anwendungsort jeweils gültigen regulatorischen Anforderungen für Medizinprodukte beachten.

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.

FR

Informations générales

- Lisez attentivement le mode d'emploi suivant et respectez les consignes de sécurité et les avertissements.
- Le SISSEL® PACK est un pack chaud/froid rempli de gel pour un traitement ciblé et local par la chaleur ou le froid.
- En tant que dispositif médical, il est principalement vendu à des professionnels de la santé ou à des utilisateurs professionnels. Les utilisateurs professionnels sont des personnes qui, en raison de leur formation médicale ou comparable, disposent de connaissances suffisantes concernant les affections à traiter ou à éviter avec le produit.
- Le produit et les accessoires ne doivent être utilisés que conformément à ce mode d'emploi ou selon les instructions de spécialistes dûment formés.

- SISSEL® GmbH n'accepte aucune responsabilité pour l'utilisation du produit en dehors des applications décrites dans ce mode d'emploi.
- Le mode d'emploi doit être conservé soigneusement et à portée de main et doit être joint en cas de transmission du produit.
- Enfin, il faut tenir compte des exigences réglementaires applicables à ce produit dans le pays d'utilisation respectif.

Précautions

- ! Vérifiez l'état du produit avant chaque utilisation. S'il est endommagé, le fonctionnement du produit et la sécurité ne sont plus garantis. La fuite du contenu chaud peut provoquer des brûlures de la peau.
- ! Chauffez le sachet au micro-ondes ou au bain-marie. Ne pas chauffer le sachet dans un four ou un grill.
- ! Ne laissez pas le four ou le micro-ondes sans surveillance lorsque vous chauffez le pack. La surchauffe peut détruire le pack et entraîner des brûlures de la peau. Suivez attentivement les instructions d'utilisation du fabricant du micro-ondes.
- ! Malaxez bien le pack après l'avoir chauffé. Ainsi, la chaleur est répartie uniformément dans le gel et aucune poche de chaleur n'est créée (risque de brûlure).
- ! Ne placez jamais le pack directement sur la peau. Utilisez toujours un tissu fin en coton ou une couverture pour éviter d'endommager la peau (par exemple, gelures, engelures, brûlures).
- ! Vérifiez la température en tenant doucement le pack contre l'intérieur du poignet.
- ! Retirez immédiatement la compresse si vous ne vous sentez pas à l'aise avec le froid ou la chaleur.
- ! Les enfants ou les personnes souffrant de troubles cognitifs ne doivent utiliser les packs que sous surveillance.
- ! Les packs qui fuient, sont endommagés ou dégonflés ne doivent pas être utilisés. Risque de brûlures.

- ! Le contenu de l'emballage est impropre à la consommation.
- ! N'utilisez que les accessoires prévus par le fabricant.
- ! Ce produit n'est pas un jouet et doit être tenu hors de portée des enfants. Ne laissez pas les enfants jouer avec.

Informations sur le produit

Contenu du Pack SISSEL

- SISSEL® PACK
1 x SISSEL® PACK, 1 x mode d'emploi
- SISSEL® PACK avec housse
1 x SISSEL® PACK, 1 x mode d'emploi, 1 x housse

Caractéristiques techniques

Dimensions : 12 x 25cm

Matériaux :

- Poche : Film composite polyamide (PA) et polyéthylène (PE)
- Remplissage : eau, glycérine, épaississant, acide cidrique, sorbate de potassium, benzoate de sodium, colorant, amer.
- Housse (uniquement article „SISSEL® PACK incl. Housse“) : 100 % polyester

Utilisation

Le SISSEL® PACK est un pack chaud/froid pour une thérapie chaude ou froide individuelle, sans médicament, basée sur les besoins. Les traitements par le chaud et le froid utilisent les réactions de la peau, du sous-cutané, de la musculature et des couches tissulaires profondes au stimulus de température respectif. Dans le cas de la thérapie par la chaleur, il s'agit principalement d'effets favorisant la circulation sanguine et stimulant le métabolisme, tandis que dans le cas de la thérapie par le froid, il s'agit d'éliminer la chaleur et de soulager la douleur. Ainsi, l'oreiller à grains est un moyen idéal d'utiliser la chaleur et le froid de manière thérapeutique ciblée en de nombreuses occasions.

Utilisation froide

Placez le pack au réfrigérateur ou au congélateur pendant au moins 2 heures (-15°C - 18°C). Si nécessaire, séchez le pack et mettez-le dans la housse correspondante ou enveloppez le pack dans un tissu fin en coton. Placez l'emballage sur la zone concernée. N'appliquez la compresse que pendant la durée qui vous semble la plus confortable – max. 20 minutes. Avant d'appliquer à nouveau le sachet, la zone traitée doit rester découverte pendant 20 minutes.

Utilisation chaude

Chauffez le paquet au micro-ondes ou au bain-marie. **Bain d'eau :** Portez suffisamment d'eau à ébullition pour recouvrir complètement le pack. Retirez l'eau de la source de chaleur et plongez le sachet de gel dans l'eau chaude pendant 4 à 6 minutes (80°C maximum). Retirez délicatement la compresse et pétrissez-la bien pour répartir uniformément la chaleur. Séchez la compresse.

Micro-ondes : Assurez-vous que l'assiette avec le pack peut tourner librement dans le micro-ondes et qu'il n'y a pas de résidus alimentaires dans le micro-ondes. Placez le pack à plat dans le micro-ondes et répartissez le gel de manière homogène. Les performances réelles des différentes marques de micro-ondes varient malgré des spécifications de puissance identiques. Nous vous recommandons donc d'essayer de trouver le temps de chauffage optimal. Vous pouvez utiliser les informations suivantes comme guide :

300 watts : max. 1 minute, si nécessaire, réchauffer par intervalles de 30 secondes

600 watts : max. 30 secondes, si nécessaire, réchauffez par intervalles de 10 secondes.

800 watts : max. 15 secondes, si nécessaire, réchauffez par intervalles de 10 secondes.

Risque de blessure ! La chaleur peut être répartie de manière inégale au début. Il est important de bien

malaxer le pack après chaque cycle de chauffage pour répartir uniformément la température dans le gel.

Risque de blessure ! Ne placez jamais le pack directement sur la peau, utilisez toujours un tissu fin en coton ou la housse correspondante.

Application de chaud

Tension, muscles endoloris, myogélose/tension dure, douleurs dorsales, tendopathies, raccourcissement des muscles et des tendons, lumbago, crampes menstruelles, myalgies, irritations du tractus gastro-intestinal, hyper-tension (haute pression sanguine), nervosité générale et agitation, rhumes.

Application de froid

Irritation locale des tissus (gonflement, contusions), blessures sportives, soulagement de la douleur, arthrite traumatique et rhumatoïde, hématomes (contusions), entorses, brûlures, piqûres d'insectes, maux de tête, migraines, saignements de nez, fièvre, jambes fatiguées et lourdes.

Contre indication à l'application de chaud

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 au chaud/froid, enfants de moins de 4 ans). En cas de doute, consulter un médecin.

Contre indication à l'application de froid

Intolérance et allergie au froid, syndrome de Raynaud, troubles circulatoires, traumatismes aigus (accidents, plaies ouvertes), artériopathie oblitérante périphérique, thrombose veineuse profonde, troubles de la sensibilité de la peau (par exemple diabétiques, personnes insensibles au chaud/froid), enfants de moins de 4 ans. En cas de doute, consulter un médecin.

Normes et certifications

Les exigences réglementaires suivantes sont satisfaites par ce produit de SISSEL® GmbH :

- Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
- Testé pour la biocompatibilité selon DIN EN ISO 10993-5,-10

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

Accessoire

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

Utilisation

1. Vérifiez que l'emballage et le produit ne sont pas endommagés à la livraison. N'utilisez jamais un produit endommagé.
2. Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit n'est pas endommagé ou contaminé.
3. Ne mettez jamais le pack directement sur la peau, utilisez toujours un tissu fin en coton ou la housse correspondante.
4. Utilisez le produit selon les instructions ci-dessus.

Entretien

- Ce produit est adapté à un usage répété. En général, les exigences réglementaires nationales applicables au retraitement hygiénique des dispositifs médicaux doivent être suivies pour garantir un fonctionnement sans défaut.
- S'il est sale, le pack peut être essuyé avec un chiffon doux et de l'eau tiède.
- Les désinfectants, les nettoyeurs abrasifs, les nettoyeurs pour vitres ou les agents nettoyeurs tout usage peuvent endommager les matériaux de surface du produit et ne doivent pas être utilisés.

Consignes de recyclage

- 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.

Remarque : Les opérateurs de ce produit doivent se conformer aux exigences réglementaires relatives aux dispositifs médicaux applicables sur le lieu d'utilisation. Toute garantie est exclue si les marchandises livrées par SISSEL® GmbH ont été manipulées, traitées ou modifiées par d'autres personnes sans leur consentement ou si les mode d'emploi n'ont pas été respectées.

EN

General information

- Read the following instructions for use carefully and observe the safety instructions and warnings.
- The SISSEL® PACK is a Hot/Cold pack filled with gel for targeted, local heat or cold treatment.
- As a medical device, it is mainly sold to medical professionals or professional users. Professional users are persons who, due to their medical or comparable training, have sufficient knowledge regarding the conditions to be treated or avoided with the product.
- The product and accessories may only be used in accordance with these instructions for use or as instructed by appropriately trained specialists.
- SISSEL® GmbH accepts no liability for the use of the product outside the applications described in these instructions for use.

- The instructions for use must be kept carefully and within easy reach and must be enclosed if the product is passed on.
- Finally, the regulatory requirements applicable to this product in the respective country of use must be taken into account.

Safety instructions

- ! Check the condition of the product before each use. If damaged, the function of the product and safety are no longer guaranteed. Leaking hot contents can cause skin burns.
- ! Heat the pack in the microwave or in a water bath. Do not heat the pack in an oven or grill.
- ! Do not leave the microwave or oven unattended when heating the pack. Overheating can destroy the pack and lead to skin burns. Follow the microwave manufacturer's or oven manufacturer's operating instructions carefully.
- ! Knead the pack well after heating. This way the heat is evenly distributed in the gel and no heat pockets are created (danger of burning).
- ! Never place the pack directly on the skin. Always use a thin cotton cloth or a cover to avoid damage to the skin (e.g. frostbite, chilblains, burns).
- ! Check the temperature by gently holding the pack against the inside of the wrist.
- ! Remove the pack immediately if you feel uncomfortable with the cold or heat.
- ! Children or people with cognitive impairments should only use the grain pillows under supervision.
- ! Leaking, damaged or deflated packs must not be used. Danger of burns.
- ! The contents of the pack are not suitable for consumption.
- ! Only use accessories intended by the manufacturer.

! The product is not a toy and should be kept out of the reach of children. Do not allow children to play with it.

Product information

Scope of delivery

- SISSEL® PACK
1 x SISSEL® PACK, 1 x instructions for use
- SISSEL® PACK with cover
1 x SISSEL® PACK, 1 x instructions for use, 1 x cover

Technical specifications

dimensions (L x W): ca. 12 x 25 cm

Material:

- Cover: Composite film polyamide (PA) and polyethylene (PE)
- Filling: water, glycerine, thickener, citric acid, potassium sorbate, sodium benzoate, colorant, bitterant
- Cover (only item „SISSEL® PACK incl. Cover“):
100 % polyester

Intended use

The SISSEL® PACK is a Hot/Cold pack for a drug-free, needs-based, individual hot or cold therapy. Warming and cooling treatments use the reactions of the skin, the subcutis, the musculature and deep tissue layers to the respective temperature stimulus. In heat therapy these are primarily blood circulation-enhancing and metabolism-stimulating effects, in cold therapy heat withdrawal and pain relief. Thus, the grain pillow is an ideal way to use heat and cold in a targeted therapeutic way on many different occasions.

Application cold

Place the pack in the refrigerator or freezer for at least 2 hours (-15°C – -18°C). If necessary, dry off the pack and put it in the corresponding cover or wrap the pack in a thin cotton cloth. Place the pack on the affected area. Only apply the pack for as long as you find it comfortable

– max. 20 minutes. Before applying the pack again, the treated area should remain uncovered for 20 minutes.

Application heat

Heat the pack in the microwave or in a water bath.

Water bath: Bring enough water to a boil to completely cover the pack. Remove the water from the heat source and immerse the gel pack in the hot water for 4 to 6 minutes (max. 80°C). Carefully remove the pack and knead it well to distribute the heat evenly. Dry the compress.

Microwave: Make sure that the plate with the pack can rotate freely in the microwave and that there is no food residue in the microwave. Place the pack flat in the microwave and distribute the gel evenly. The actual performance of different microwave brands varies despite the same power specifications. We therefore recommend that you try to find the optimum heating time. You can use the following information as a guide:

300 watts: max. 1 minute, if necessary reheat in 30-second intervals

600 watts: max. 30 seconds, if necessary reheat in 10-second intervals

800 watts: max. 15 seconds, if necessary reheat in 10-second intervals

Risk of injury! The heat may be unevenly distributed at first. It is important to knead the pack well after each heating cycle to distribute the temperature evenly in the gel.

Risk of injury! Never place the pack directly on the skin, always use a thin cotton cloth or the corresponding cover.

Indication heat

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

Indication cold

Local tissue irritation (swelling, bruising), sports injuries, pain relief, traumatic and rheumatoid arthritis, haematomas (bruises), sprains, scalds or burns, insect bites, headaches, migraines, nosebleeds, fever, tired and heavy legs.

Contra indication heat

Acute inflammation, acute trauma (accidents, open wounds), acute joint inflammation, oedema, febrile infections, dermatitis, deep vein thrombosis, peripheral arterial occlusive disease, hypotension, heart disease, impaired skin sensation (e.g. diabetics, persons insensitive to heat/cold, children under 4 years). If in doubt, seek medical advice.

Contra indication cold

Cold intolerance and cold allergy, Raynaud's syndrome, circulatory disorders, acute trauma (accidents, open wounds), peripheral arterial occlusive disease, deep vein thrombosis, impaired skin sensation (e.g. diabetics, individuals) who are insensitive to heat/cold, children under 4 years of age. If in doubt, seek medical advice.

Regulatory requirements

The following regulatory requirements are fulfilled by this product of SISSEL® GmbH:

- Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
- Tested for biocompatibility according to DIN EN ISO 10993-5,-10

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 must only be used with the accessories provided.

Application

1. Check the packaging and the product for any damage on delivery. Never use a damaged product.
2. Check the product for damage and contamination before each use.
3. Never put the pack directly on the skin, always use a thin cotton cloth or the corresponding cover.
4. Use the product according to above instructions.

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 followed to ensure fault-free functioning.
- If dirty, the pack can be wiped off with a soft cloth and lukewarm water.
- Disinfectants, abrasive cleaners, glass cleaners or all-purpose cleaning agents can damage the surface materials of the product and must not be used.

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

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

Any warranty is excluded if goods delivered by SISSEL® GmbH have been handled, treated or modified by others without consent or if the instructions for use have not been followed.

Informaciones generales

- Lea atentamente las siguientes instrucciones de uso y observe las indicaciones de seguridad y advertencia.
- El SISSEL® PACK es una compresa fría/caliente rellena de gel para una terapia local de frío o calor.
- Como producto médico, se suministra principalmente a los profesionales médicos y a los usuarios profesionales. Los usuarios profesionales son personas que, debido a su formación médica o similar, tienen suficientes conocimientos sobre las enfermedades que se pueden tratar con el producto.
- El producto y los accesorios sólo pueden utilizarse de acuerdo con estas instrucciones de uso o según las indicaciones de profesionales 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 con cuidado y al alcance de la mano, y deben adjuntarse en caso de que el producto se transmita.
- Por último, deben tenerse en cuenta los requisitos reglamentarios aplicables a este producto en el país de uso respectivo.

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 salida de gel caliente puede causar quemaduras en la piel.
- ! Caliente la compresa sólo en un baño de agua o en el microondas. No caliente la compresa en el horno o en el grill.
- ! No deje el microondas sin vigilancia cuando caliente la compresa. El sobrecalentamiento puede destruir la compresa y causar quemaduras en la piel. Si la com-

presa se hincha, detenga inmediatamente el proceso de calentamiento. A continuación, tras el enfriamiento, compruebe la estanqueidad de la compresa y elija un tiempo de calentamiento más corto.

- ! Amasar bien la compresa después de cada calentamiento. Esto distribuye el calor de manera uniforme en el gel y evita que se formen bolsas de calor (¡riesgo de quemaduras!).
- ! Nunca coloque la compresa directamente sobre la piel. Utilice siempre un paño fino de algodón o una funda para evitar daños en la piel (por ejemplo, congelación, sabañones, quemaduras).
- ! Compruebe la temperatura sujetando con cuidado la compresa contra la parte interior de la muñeca/del antebrazo.
- ! Retire la compresa inmediatamente si el frío o el calor le incomodan.
- ! Los niños o las personas con deficiencias cognitivas sólo deben utilizar la compresa bajo supervisión.
- ! No se deben utilizar compresas con fugas, dañadas o desinfladas. ¡Riesgo de quemaduras!
- ! El contenido de la compresa no es apto para el consumo.
- ! Utilice únicamente los accesorios previstos por el fabricante.
- ! El producto no es un juguete y debe mantenerse fuera del alcance de los niños. No permita que los niños jueguen con él.

Informaciones sobre el producto

Volumen de entrega del SISSEL® PACK

- SISSEL® PACK
- 1 x SISSEL® PACK, 1 x instrucciones de uso
- SISSEL® PACK con funda
- 1 x SISSEL® PACK, 1 x instrucciones de uso, 1 x funda

Datos técnicos

Dimensiones (L x A): aprox. 12 x 25cm

Material:

- cubierta: película compuesta de poliamida (PA) y polietileno (PE)
- Relleno: Gel: agua, glicerina, espesante, ácido cítrico, sorbato de potasio, benzoato de sodio, colorante, sustancia amarga.
- Funda (sólo en el artículo „SISSEL® PACK con funda“): 100 % poliéster

Uso previsto

El SISSEL® Pack es una compresa de frío/calor para una terapia individual de frío o calor sin medicación y en función de las necesidades. Las aplicaciones de frío y calor utilizan las reacciones de la piel, el subcutis, la musculatura y las capas profundas del tejido al estímulo respectivo de la temperatura. En la terapia de calor, es un efecto que favorece la circulación y estimulan el metabolismo, mientras que en la terapia de frío, se trata de reducir el calor y aliviar el dolor. Por lo tanto, la compresa es una forma ideal de utilizar el frío y el calor de forma terapéutica en varias ocasiones.

Aplicación en frío

Colocar la compresa en el congelador durante al menos 2 horas (aprox. -15°C a -18°C). Secar la compresa si es necesario y meterla en la funda correspondiente o envuelva la compresa en un paño fino de algodón. Colocar la compresa en la zona afectada. Aplique la compresa sólo durante el tiempo que le resulte cómodo, como máximo 20 minutos. Antes de volver a aplicar la compresa, la zona tratada debe permanecer descubierta durante 20 minutos.

Aplicación de calor

calentar la compresa sólo en un baño de agua o en el microondas.

Baño de agua: Hierva suficiente agua para cubrir completamente la compresa. Retirar el agua de la fuente de calor y caliente la compresa de 4 a 6 minutos en el baño

de agua (máx. 80°C). Saque la compresa con cuidado y amásela bien para distribuir el calor de forma uniforme. Secar la compresa.

Microondas: Asegúrese de que el plato con la compresa pueda girar sin obstáculos en el microondas y que no haya restos de comida en el microondas. Coloque la compresa en posición horizontal y distribuya el gel de manera uniforme. El rendimiento real de las diferentes marcas de microondas varía a pesar de las mismas especificaciones de potencia. Por lo tanto, le recomendamos que intente encontrar el tiempo de calentamiento óptimo. Puede utilizar la siguiente información como guía:

300 vatios: máximo 1 minuto, repetición en intervalos de 30 segundos

600 vatios: máximo 30 segundos, repetición en intervalos de 10 segundos

800 vatios: máximo 15 segundos, repetición en intervalos de 10 segundos

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

Riesgo de lesiones. No coloque nunca la compresa directamente sobre la piel, utilice siempre un paño fino de algodón o la funda que la acompaña.

Indicación Calor

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

Indicación Frío

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.

tos, dolores de cabeza, migrañas, hemorragias nasales, fiebre, piernas cansadas y pesadas.

Contraindicaciones calor

Inflamación aguda, traumatismo agudo (accidentes, heridas abiertas), inflamación articular aguda, edema, infecciones febriles, 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 4 años). En caso de duda, acuda al médico.

Contraindicación frío

Intolerancia al frío y alergia al frío, síndrome de Raynaud, trastornos circulatorios, traumatismos agudos (accidentes, heridas abiertas), enfermedad oclusiva arterial periférica, trombosis venosa profunda, alteración de la sensibilidad cutánea (por ejemplo, diabéticos, personas insensibles al calor/frío, niños menores de 4 años). En caso de duda, acuda al médico.

Requisitos reglamentarios

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

- Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.
- Pruebas de biocompatibilidad según la norma DIN EN ISO 10993-5,-10

Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deben comunicarse inmediatamente al fabricante y a la autoridad responsable.

Accesorios

El producto sólo debe utilizarse con los accesorios suministrados.

Aplicaciones

1. Compruebe que el embalaje y el producto no presentan 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. Nunca coloque la compresa directamente sobre la piel, utilice siempre un paño fino de algodón o la funda que la acompaña.
4. Utilice la compresa como es debido.

Udidos & Higiene

- Este producto es adecuado para su uso repetido. En general, deben cumplirse los requisitos reglamentarios nacionales aplicables para el reprocesamiento higiénico de los productos sanitarios y debe garantizarse un funcionamiento sin fallos.
- En caso de suciedad, la compresa puede limpiarse con un paño suave y agua tibia.
- 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.

Eliminación & medio ambiente

- El producto y los accesorios suministrados pueden eliminarse en la basura doméstica (residuos).
- Embalaje: El embalaje y las instrucciones de uso pueden eliminarse en la basura.

Garantía

La garantía se basa en la normativa legal

Nota: Los operadores de este producto deben observar los requisitos reglamentarios para productos médicos aplicables en el lugar de uso. 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.

Informazioni generali

- Leggere attentamente le seguenti istruzioni per l'uso e osservare le istruzioni di sicurezza e di avvertimento.
- Il SISSEL® PACK è un impacco freddo/caldo riempito di gel per una terapia mirata e locale del freddo o del calore.
- Come prodotto medico, è fornito principalmente agli ambienti medici o agli utenti professionali. Gli utenti professionali sono persone che, in base alla loro formazione medica o comparabile, hanno conoscenze sufficienti sulle malattie da trattare con il sistema o sulla loro prevenzione.
- Il prodotto e gli accessori possono essere utilizzati solo in conformità con queste istruzioni per l'uso o come indicato da professionisti adeguatamente formati.
- La SISSEL® GmbH non si assume alcuna responsabilità per l'uso del sistema al di fuori delle applicazioni descritte in queste istruzioni per l'uso.
- Le istruzioni per l'uso devono essere conservate con cura e a portata di mano e devono essere allegate se il prodotto viene trasmesso.
- Infine, si deve tener conto dei requisiti normativi applicabili a questo prodotto nel rispettivo paese di utilizzo.

Istruzioni precauzionali

- ! Controllare l'integrità del prodotto prima di ogni utilizzo. Se danneggiato, la funzione del prodotto e la sicurezza non è più garantita, il gel caldo che fuoriesce può causare ustioni alla pelle.
- ! Riscaldare l'impacco solo in un bagno d'acqua o nel microonde. Non riscaldare l'impacco nel forno o nel grill.
- ! 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. Poi, dopo il raffreddamento, controllare la tenuta della compressa e selezionare un tempo di riscaldamento più breve.

- ! Impastare bene l'impacco dopo ogni riscaldamento. In questo modo, il calore si distribuisce uniformemente nel gel e non si formano sacche di calore (rischio di ustioni!).
- ! Non mettere mai l'impacco direttamente sulla pelle! Usare sempre un panno di cotone sottile o una copertura per evitare danni alla pelle (es. congelamento, geloni, ustioni).
- ! Controlla la temperatura tenendo attentamente l'impacco all'interno del polso/avambraccio.
- ! Rimuovi immediatamente l'impacco se il freddo o il caldo ti fanno sentire a disagio.
- ! I bambini o le persone con problemi cognitivi dovrebbero usare l'impacco solo sotto supervisione.
- ! Non si devono usare compressori che perdono, danneggiati o sgonfi. Rischio di ustioni!
- ! Il contenuto della compressa non è adatto al consumo.
- ! Utilizzare solo gli accessori previsti dal produttore.
- ! Il prodotto non è un giocattolo e deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini. Non permettere ai bambini di giocare.

Informazioni sul prodotto

Ambito di consegna

- SISSEL® PACK
1 x SISSEL® PACK, 1 x istruzioni per l'uso
- SISSEL® PACK con coperchio
1 x SISSEL® PACK, 1 x istruzioni per l'uso, 1 x copertura

Dati tecnici

Dimensioni (L x W): ca. 12 x 25 cm

Materiale:

- Copertura: film composito poliammide (PA) e polietilene (PE)
- Riempimento: gel: acqua, glicerina, addensante, acido citrico, sorbato di potassio, benzoato di sodio, colorante, agente amaro
- Copertura (solo nell'articolo „SISSEL® PACK con coperchio“): 100 % poliestere

Usò previsto

Il SISSEL Pack è un impacco freddo/caldo per una terapia del freddo o del calore individuale senza farmaci, basata sul bisogno. Le applicazioni del freddo e del caldo utilizzano le reazioni della pelle, del sottocute, della muscolatura e degli strati profondi dei tessuti al rispettivo stimolo di temperatura. Nella terapia del calore, questi sono effetti di promozione della circolazione sanguigna e di stimolazione del metabolismo, nella terapia del freddo ritiro del calore e sollievo dal dolore. Così, l'impacco è un modo ideale per utilizzare il freddo e il caldo in modo terapeutico mirato in varie occasioni.

Applicazione fredda

Mettere l'impacco nel congelatore o nel surgelatore (da -15°C a -18°C circa) per almeno 2 ore. Asciugare l'impacco se necessario e metterlo nella copertura corrispondente o avvolgerlo in un panno di cotone sottile. Posizionare l'impacco sulla zona interessata. Applicare l'impacco solo per il tempo che si trova comodo – massimo 20 minuti. Prima di applicare nuovamente l'impacco, la zona trattata deve rimanere scoperta per 20 minuti.

Applicazione calore

Riscaldare l'impacco solo in un bagno d'acqua o nel microonde.

Bagno d'acqua: portare ad ebollizione abbastanza acqua da coprire completamente l'impacco. Togliere l'acqua dal fuoco e riscaldare l'impacco per circa 4-6 minuti a

bagnomaria (max. 80°C). Togliere con cura l'impacco e impastarlo bene per distribuire il calore in modo uniforme. Asciugare l'impacco.

Microonde: assicurarsi assolutamente che il piatto con la compressa possa ruotare liberamente nel microonde e che non ci siano residui di cibo nel microonde! Mettere l'impacco piatto nel microonde e stendere il gel in modo uniforme. Le prestazioni effettive delle diverse marche di microonde variano nonostante le stesse specifiche di potenza. Vi consigliamo quindi di cercare di trovare il tempo di riscaldamento ottimale. Potete usare le seguenti informazioni come guida:

300 Watt: max. 1 minuto, ripetizione in passi di 30 secondi

600 Watt: massimo 30 secondi, ripetizione in passi di 10 secondi

800 Watt: massimo 15 secondi, ripetizione in passi di 10 secondi.

Rischio di lesioni! All'inizio il calore può essere distribuito in modo non uniforme. È importante impastare bene la compressa dopo ogni intervallo di riscaldamento per distribuire uniformemente la temperatura nel gel.

Rischio di lesioni! Non mettere mai l'impacco direttamente sulla pelle, usare sempre un panno di cotone sottile o la copertura corrispondente.

Indicazione calore

Tensione, indolenzimento muscolare, miogelosi/tensione dura, mal di schiena, tendopatie, accorciamento di muscoli e tendini, lombaggine, crampi mestruali, mialgie, irritazioni del tratto gastrointestinale, ipertensione (pressione alta), nervosismo generale e irrequietezza, raffreddori.

Indicazione freddo

Irritazioni locali dei tessuti (gonfiori, contusioni), lesioni sportive, sollievo dal dolore, artrite traumatica e reumatoidale, ematomi (contusioni), distorsioni (slogature),

scottature o ustioni locali, punture di insetti, mal di testa, emicranie, epistassi, febbre, gambe stanche e pesanti.

Calore di controindicazione

Infiammazioni acute, traumi acuti (incidenti, ferite aperte), infiammazioni articolari acute, edema, infezioni febbrili, dermatiti, trombosi venosa profonda, malattia arteriosa periferica occlusiva, ipotensione, malattie cardiache, alterazione della sensazione della pelle (ad esempio diabetici, persone insensibili al caldo/freddo, bambini sotto i 4 anni). In caso di dubbio, consultare un medico.

Controindicazione freddo

Intolleranza al freddo e allergia al freddo, sindrome di Raynaud, disturbi circolatori, traumi acuti (incidenti, ferite aperte), malattia arteriosa periferica occlusiva, trombosi venosa profonda, sensazione cutanea compromessa (ad esempio diabetici, persone insensibili al caldo/freddo, bambini sotto i 4 anni). In caso di dubbio, consultare un medico.

Requisiti regolatori

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

- Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.
 - Test di biocompatibilità secondo DIN EN ISO 10993-5,-10
- Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al prodotto devono essere segnalati immediatamente al produttore e all'autorità responsabile.

Accessori

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

Applicazione

1. Controllare l'imballaggio e il prodotto per eventuali danni al momento della consegna. Non usare mai un prodotto danneggiato.
2. Controllare l'integrità e la contaminazione del prodotto prima di ogni utilizzo.

3. Non mettere mai l'impacco direttamente sulla pelle, usare sempre un panno di cotone sottile o la copertura che lo accompagna.
4. Usare l'impacco come previsto.

Cura e igiene

- Questo prodotto è adatto all'uso ripetuto. In generale, i requisiti normativi nazionali applicabili per il ritrattamento igienico dei dispositivi medici devono essere rispettati e deve essere garantito un funzionamento senza difetti.
- In caso di sporcizia, l'impacco può essere pulito con un panno morbido e acqua tiepida.
- Disinfettanti, detergenti abrasivi, detergenti per vetri o detergenti multiuso possono danneggiare i materiali di superficie del prodotto e quindi non devono essere utilizzati.

Smaltimento & Ambiente

- Prodotto: Il prodotto e gli accessori forniti possono essere smaltiti con i rifiuti domestici (rifiuti residui).
- Imballaggio: L'imballaggio e le istruzioni per l'uso possono essere smaltiti nella carta straccia.

Garanzia

La garanzia si basa sui regolamenti legali

Nota: Gli operatori di questo prodotto devono osservare i requisiti normativi per i prodotti medici applicabili nel luogo di utilizzo.

Si esclude qualsiasi garanzia se la merce fornita dalla SISSEL® GmbH è stata lavorata, trattata o modificata senza il consenso di terzi o se non sono state rispettate le istruzioni per l'uso.

Algemene informatie

- Lees de onderstaande gebruiksaanwijzing aandachtig en neem de veiligheidsinstructies en waarschuwingen in acht.
- De SISSEL® PACK is een met gel gevuld koud/warm pack voor gerichte, lokale koude- of warmtetherapie.
- Als medisch hulpmiddel wordt het voornamelijk verkocht in medische kringen en aan professionele gebruikers. Professionele gebruikers zijn personen die op grond van hun medische of vergelijkbare opleiding voldoende kennis hebben van de aandoeningen die met het product moeten worden behandeld of hoe deze kunnen worden voorkomen.
- Het product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing of volgens de instructies van daartoe opgeleid personeel.
- SISSEL® GmbH is niet aansprakelijk bij aanwending van het product voor andere dan de in deze gebruiksaanwijzing beschreven toepassingen.
- De gebruiksaanwijzing moet zorgvuldig en binnen handbereik worden bewaard; als het product wordt doorgegeven moet ook de gebruiksaanwijzing worden doorgegeven.
- Tot slot moet rekening worden gehouden met de in het land van gebruik geldende wettelijke voorschriften voor dit product.

Veiligheidsinstructies

- ! Controleer voor elk gebruik of het product intact is. Bij beschadiging is de werking van het product en de veiligheid niet meer gegarandeerd, ontsnappende hete vulling kan leiden tot brandwonden op de huid.
- ! Verwarm de pack alleen in een waterbad of in de magnetron. Verwarm de pack niet in de oven of grill.

- ! Laat de magnetron niet onbeheerd achter tijdens het opwarmen van de pack. Oververhitting kan de pack vernietigen en brandwonden op de huid veroorzaken. Als de pack opzwellt, stop dan onmiddellijk het verwarmingsproces. Controleer vervolgens na afkoeling de pack op lekkage en kies een kortere opwarmtijd.
- ! Kneed de pack na elke verhitting goed door. Op deze manier wordt de warmte gelijkmatig in de gel verdeeld en ontstaan er geen hotspots (gevaar voor brandwonden!).
- ! Leg de pack nooit rechtstreeks op de huid! Gebruik altijd een dunne katoenen doek of een overtrek om beschadiging van de huid (bijv. bevriezing, winterhanden, brandwonden) te voorkomen.
- ! Controleer de temperatuur door de pack voorzichtig op de binnenkant van de pols/onderarm te houden.
- ! Verwijder de pack onmiddellijk als u zich ongemakkelijk voelt door de koude of warmte.
- ! Kinderen of mensen met cognitieve stoornissen mogen de pack alleen onder toezicht gebruiken.
- ! Lekkende, beschadigde of leeggelopende packs mogen niet worden gebruikt. Gevaar voor brandwonden!
- ! De inhoud van de pack is niet geschikt voor consumptie.
- ! Gebruik alleen accessoires die door de fabrikant zijn voorzien.
- ! Dit product is geen speelgoed en moet buiten het bereik van kinderen worden bewaard. Laat kinderen er niet mee spelen.

Productinformatie

Leveringsomvang SISSEL® PACK

- SISSEL® PACK
1 x SISSEL® PACK, 1 x gebruiksaanwijzing
- SISSEL® PACK met overtrek
1 x SISSEL® PACK, 1 x gebruiksaanwijzing, 1 x overtrek

Technische gegevens

Afmeting (L x B): ong. 12 x 25 cm

Materiaal:

- Omhulsel: composietfilm polyamide (PA) en polyethyleen (PE)
- Vulling: gel: water, glycerine, verdikkingsmiddel, citroenzuur, kaliumsorbaat, natriumbenzoaat, kleurstof, bitterstof
- Overtrek (enkel bij referentie „SISSEL® PACK met overtrek“): 100 % polyester

Beoogd gebruik

De SISSEL Pack is een warmte-/koude pack voor een geneesmiddelvrije en gerichte, individuele warmte- of koudetherapie. Warmte- en koude toepassingen gebruiken de reacties van de huid, het onderhuidse weefsel, de spieren en de diepe weefsellagen op de respectievelijke temperatuurprikkel. Bij warmtetherapie gaat het voornamelijk om effecten die de doorbloeding bevorderen en de stofwisseling stimuleren; bij koudetherapie wordt er warmte onttrokken en wordt de pijn verzacht. Het pittenkussen is dus ideaal om warmte en koude bij verschillende gelegenheden gericht therapeutisch in te zetten.

Koudetoepassing

Leg de pack minstens 2 uur in de koelkast of in het vriesvak/de diepvriezer (-15°C – 18°C). Indien nodig, droog de pack af en steek hem in bijhorende overtrek of wikkel hem in een dunne katoenen doek. Gebruik de pack alleen zolang u het comfortabel vindt – max. 20 minuten. Voordat u de pack opnieuw gebruikt, moet het behandelde gebied gedurende 20 minuten onbedekt blijven.

Warmtetoepassing

Verwarm de pack alleen in een waterbad of in de magnetron.

Waterbad: breng voldoende water aan de kook om de pack volledig te bedekken. Haal het water van de kookplaat en verwarm de pack ca. 4 tot 6 minuten in een waterbad (max. 80°C). Verwijder de pack voorzichtig en

kneed het goed om de warmte gelijkmatig te verdelen. Droog de pack af.

Magnetron: Let erop dat het bord ongehinderd in de magnetron kan ronddraaien en dat er zich geen etensresten in de magnetron bevinden! Leg de pack plat in de magnetron en zorg ervoor dat de gel gelijkmatig is verdeeld. De werkelijke prestaties van verschillende microgolffmerken zijn verschillend ondanks dezelfde technische prestatiegegevens. Het is dus aangeraden om zelf te testen wat de optimale opwarmtijd is. Hier-voor kunt u zich baseren op de volgende gegevens:
300 Watt: max. 1 minuut, bijwarmen met intervallen van 30 seconden

600 Watt: max. 30 seconden, bijwarmen met intervallen van 10 seconden

800 Watt: max. 15 seconden, bijwarmen met intervallen van 10 seconden

Waarschuwing! Gevaar voor verwondingen! Allereerst kan de warmte ongelijkmatig verdeeld zijn. Het is belangrijk dat het kussen na elke opwarming goed wordt gekneeld om de temperatuur in de vulling gelijkmatig te verdelen.

Waarschuwing! Gevaar voor verwondingen! Leg de pack nooit rechtstreeks op de huid, gebruik altijd een dunne katoenen doek of bijhorende overtrek.

Indicatie warmte

Spanning, pijnlijke spieren, myogelosis/harde spanning, rugpijn, tendopathieën, verkorte spieren en pezen, spit / lumbago, menstruatiekrampen, spierpijn, irritatie van het maagdarmkanaal, hypertensie (hoge bloeddruk), algemene nervositeit en rusteloosheid, verkoudheid.

Indicatie koude

Lokaal geïrriteerd weefsel (zwellingen, kneuzingen), sportblessures, pijnverlichting, traumatische en reumatoïde artritis, hematomen (bloeduitstortingen), distorsies (verstuikingen), lokale brandwonden, insectenbeten, hoofdpijn, migraine, bloedneus, koorts, vermoeide en zware benen.

Contra-indicatie warmte

Acute ontstekingen, acute trauma's (ongevallen, open wonden), acute gewrichtsontstekingen, oedeem, infecties met koorts, dermatitis, diepe veneuze trombose, perifere arteriële vaatziekten, hypotonie, hartaandoeningen, verminderde huidgevoeligheid (bv. bij diabetici, personen die ongevoelig zijn voor hitte/kou, kinderen jonger dan 3 jaar). Raadpleeg bij twijfel een arts.

Contra-indicatie koude

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

Regelgevende vereisten

- Dit product van SISSEL® GmbH voldoet aan de volgende regelgevende vereisten:
- Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen
- Getest op biocompatibiliteit volgens DIN EN ISO 10993-5,-10

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

Toebehooren

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

Gebruik

1. Controleer de verpakking en het product bij levering op eventuele beschadigingen. Gebruik nooit een beschadigd product.
2. Controleer het product voor elk gebruik op beschadiging en vuiligheid.

3. Leg het product nooit rechtstreeks op de huid, gebruik altijd een dunne katoenen doek of kleding als tussenlaag.
4. Gebruik het product zoals bedoeld.

Onderhoud & hygiëne

- Dit product is geschikt voor herhaald gebruik. Over het algemeen moeten de geldende nationale wettelijke vereisten voor de hygiënische verwerking van medische hulpmiddelen in acht worden genomen en moet een foutloze werking worden gegarandeerd.
- Als de pack vuil is, kan het worden afgeveegd met een zachte doek en lauw water.
- Ontsmettingsmiddelen, schuurmiddelen, glas of alles-reinigers kunnen de oppervlaktmaterialen van het product aantasten en mogen daarom niet worden gebruikt.

Verwijdering & milieu

- Het product en de meegeleverde accessoires kunnen met het huisvuil worden weggegooid.
- Er worden geen speciale verpakkingsmaterialen gebruikt. Volg steeds de van toepassing zijnde verwijderingsrichtlijnen.

Garantie

De garantie richt zich naar de wettelijke voorschriften.

Opmerking: Exploitanten van dit product moeten de op de plaats van gebruik geldende wettelijke voorschriften voor medische hulpmiddelen in acht nemen. De garantie vervalt als de door SISSEL® GmbH geleverde goederen zonder toestemming werden bewerkt, behandeld of gewijzigd of als de gebruiksaanwijzing niet werd opgevolgd.



The natural way of Sweden



SISSEL® GmbH • Bruchstrasse 48 • 67098 Bad Dürkheim • Germany

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



BA 08 V1