



SPINEFITTER

BACK IN BALANCE

SPINEFITTER by SISSEL®
Linum / Linum Pro

Gebrauchsanweisung | Instructions for use

Mode d'emploi | Gebruiksaanwijzing

Instrucciones de uso | Istruzioni per l'uso

使用說明 | 使用说明





1. ALLGEMEINE HINWEISE

Lesen Sie nachstehende Gebrauchsanweisung aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheits- und Warnhinweise.

Das SPINEFITTER by SISSEL® Linum / Linum Pro ist ein mit Leinsamen gefülltes Wärme-/Kältekissen zur gezielten lokalen Wärme- oder Kältebehandlung der wirbelsäulennahen Muskulatur. Dank seiner desinfizierbaren Oberfläche ist eine mehrfache Verwendung des Linum Pro bei verschiedenen Anwendern möglich. Dadurch eignet sich das Linum Pro u. a. hervorragend für den täglichen Einsatz in der Physiotherapie und Rehabilitation.

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 Produkt 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 Produkts außerhalb der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Anwendungen.

Die Gebrauchsanweisung ist sorgfältig und griffbereit aufzubewahren sowie bei Weitergabe des Produkts beizulegen.

Schließlich sind die im jeweiligen Anwendungsland gültigen regulatorischen Anforderungen an dieses Produkt zu berücksichtigen.

2. SICHERHEITSHINWEISE

- ! Prüfen Sie vor jeder Anwendung die Unverehrtheit des Produkts. Bei Beschädigungen ist die Funktion des Produkts und die Sicherheit nicht mehr gewährleistet, austretende heiße Füllung kann zu Hautverbrennungen führen.
- ! Erwärmten Sie das Körnerkissen in der Mikrowelle oder im Backofen. Erwärmten Sie das Körnerkissen nicht im Wasserbad oder im Grill.
- ! Halten Sie den Nutzungsbereich frei von scharfen oder spitzen Gegenständen.
- ! Lassen Sie die Mikrowelle oder den Backofen beim Erwärmen des Kissens nicht unbeaufsichtigt. Überhitzung kann das Kissen zerstören, es besteht Brandgefahr! Beachten Sie die Bedienungsanleitung des Mikrowellenherstellers bzw. des Backofenherstellers genau.
- ! Schütteln Sie das Körnerkissen nach jedem Erwärmen gut durch. So wird die Wärme in der Füllung gleichmäßig verteilt und es entstehen keine Wärmenester (Verbrennungsgefahr!).
- ! Legen Sie das Körnerkissen nie direkt auf die Haut! Verwenden Sie immer ein dünnes Baumwolltuch oder Ihre Bekleidung als Zwischenlage, um Schädigungen der Haut (bspw. Erfrierungen, Frostbeulen, Verbrennungen) zu vermeiden.

- ! Überprüfen Sie die Temperatur, indem Sie das Körnerkissen vorsichtig an die Innenseite des Handgelenkes halten.
- ! Nehmen Sie das Körnerkissen sofort ab, wenn Ihnen die Kälte oder Wärme unangenehm sein sollte.
- ! Kinder oder Personen mit kognitiven Einschränkungen sollen die Körnerkissen nur unter Aufsicht verwenden.
- ! Undichte, beschädigte oder entleerte Körnerkissen dürfen nicht verwendet werden. Verbrennungsgefahr/Erstickungsgefahr!
- ! Der Inhalt des Körnerkissens ist nicht zum Verzehr geeignet.
- ! Verwenden Sie nur vom Hersteller vorgeesehenes Zubehör.
- ! Das Produkt ist kein Spielzeug und außerhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren. Gestatten Sie Kindern nicht, damit zu spielen.

3. PRODUKTINFORMATIONEN

Lieferumfang

1 x SPINEFITTER by SISSEL® Linum / Linum Pro, 1 x Gebrauchsanweisung

Technische Daten

Maße (L x B x H):	84 x 12 x 2 cm
Gewicht:	ca. 1 kg
Material:	
Bezug Linum:	100 % Baumwolle
Bezug Linum Pro:	100 % Polyester mit Polyurethan Beschichtung
Füllung:	100 % Leinsamen
Max. Nutzergewicht:	150 kg

Bestimmungsgemäße Anwendung

Das SPINEFITTER by SISSEL® Linum / Linum Pro ist ein Wärme-/Kältekissen mit Naturfüllung für eine medikamentenfreie, bedarfsgerechte, individuelle Wärme- oder Kälte-Therapie. Wärme- und Kälteanwendungen nutzen die Reaktionen der Haut, der Unter-

haut, der Muskulatur und tiefer Gewebe-schichten auf den jeweiligen Temperaturreiz. In der Wärmetherapie sind dies primär durchblutungsfördernde und stoffwechselan-regende Effekte, in der Kältetherapie Wärme-entzug und Schmerzlinderung. So ist das Körnerkissen eine ideale Möglichkeit, Wärme und Kälte bei verschiedenen Gelegenheiten gezielt therapeutisch einzusetzen.

Das SPINEFITTER by SISSEL® Linum / Linum Pro eignet sich durch seine längliche Form besonders für die Anwendung an der Wirbel-säulennahen Muskulatur. Es kann einzeln verwendet werden oder in Kombination mit dem SPINEFITTER by SISSEL®, auf welchem es dank der seitlichen Taschen und der mittigen Banderole sicher angebracht werden kann.

Anwendung Wärme

- Erwärmen Sie das Kissen nur in der Mikrowelle oder im Backofen.
- Mikrowelle: Achten Sie unbedingt darauf, dass sich der Teller mit dem Körnerkissen in der Mikrowelle ungehindert drehen kann und sich keine Essenreste in der Mikrowelle befinden! Legen Sie das Körnerkissen gefaltet in die Mikrowelle und verteilen Sie ggf. die Füllung 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:

600 Watt: 2 Minuten
1000 Watt: 60-90 Sekunden

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

- Entnehmen Sie das Körnerkissen aus der Mikrowelle und prüfen Sie die Temperatur. Falls eine weitere Erwärmung gewünscht

ist, schütteln Sie das Produkt durch und erwärmen Sie es erneut für 20 Sekunden. Danach wieder die Temperatur prüfen und ggf. weiter erwärmen, bis die gewünschte Temperatur erreicht ist.

- **Backofen:** Heizen Sie den Backofen auf 70 °C (Ober- und Unterhitze oder Umluft) vor. Legen Sie das Körnerkissen flach gefaltet auf ein sauberes Rost, ggf. mit Backpapier und für 4 bis 6 Minuten auf mittlerer Schiene in den Backofen.
- Nehmen Sie das Körnerkissen vorsichtig aus dem Backofen und prüfen Sie die Temperatur. Falls eine weitere Erwärmung gewünscht ist, schütteln Sie das Produkt durch und erwärmen es erneut für 1 bis 2 Minuten. Danach wieder die Temperatur prüfen und ggf. weiter erwärmen, bis die gewünschte Temperatur erreicht ist.
- Legen Sie das Körnerkissen mit einem dünnen Baumwolltuch oder Ihrer Kleidung als Zwischenlage auf den betreffenden Bereich auf. Optional: Befestigen Sie das Körnerkissen wie vorgesehen auf dem SPINEFITTER und legen sich darauf ab. Nutzen Sie das Körnerkissen in Kombination mit dem SPINEFITTER nicht für Übungen, welche in stehender oder kniender Position durchgeführt werden, da ein Verutschen des Körnerkissens zum Verlust der Balance oder zu einem Abrutschen vom Trainingsgerät führen könnte.

⚠️ Verletzungsgefahr! Die Wärme kann zunächst ungleichmäßig verteilt sein. Es ist wichtig, das Kissen nach jedem Erwärmungsintervall gut durchzuschütteln, um die Temperatur in der Füllung gleichmäßig zu verteilen.

⚠️ Verletzungsgefahr! Legen Sie das Körnerkissen nie direkt auf die Haut, verwenden Sie immer ein dünnes Baumwolltuch oder Ihre Bekleidung als Zwischenlage.

Anwendung Kälte

- Legen Sie das Körnerkissen in einem passenden Plastikbeutel für mindestens 2 Stunden in den Kühlschrank oder ins Gefrierfach/Tiefkühltruhe. Legen Sie das Körnerkissen mit einem dünnen Baumwolltuch oder Ihrer Kleidung als Zwischenlage auf den betreffenden Bereich auf. Wenden Sie das Körnerkissen nur solange an, wie Sie es als angenehm empfinden - max. 20 Minuten. Vor erneuter Anwendung des Körnerkissens soll der behandelte Bereich 20 Minuten lang unbedeckt bleiben.

⚠️ Verletzungsgefahr! Legen Sie das Körnerkissen nie direkt auf die Haut, verwenden Sie immer ein dünnes Baumwolltuch oder Ihre Bekleidung als Zwischenlage.

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, Verkühlungen.

Indikation Kälte

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

Kontraindikation Wärme

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.

Kontraindikation Kälte

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

Regulatorische Anforderungen

Das vorliegende Produkt der SISSEL® GmbH erfüllt folgende regulatorische Anforderungen:

- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Zubehör

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

4. ANWENDUNG

1. Prüfen Sie die Verpackung und das Produkt bei Anlieferung auf eventuelle Beschädigungen.

⚠ Verwenden Sie niemals ein beschädigtes Produkt.

2. Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Unversehrtheit und Verunreinigungen.
3. Legen Sie das Produkt nie direkt auf die Haut, verwenden Sie immer ein dünnes Baumwolltuch oder Ihre Kleidung als Zwischenlage.
4. Wenden Sie das Produkt bestimmungs-gemäß an.

5. Optional: Befestigen Sie das Produkt mit den angenähten Taschen am SPINEFITTER by SISSEL®.

Hinweis: Überarbeitetes Design passend für SPINEFITTER by SISSEL® und SPINEFITTER by SISSEL® Extension Kit.

Anbringungsanleitung siehe letzte Seite.

5. PFLEGE & HYGIENE

SPINEFITTER by SISSEL® Linum

- Das vorliegende Produkt ist für den wiederholten Einsatz geeignet. Es wird jedoch eine personenbezogene Anwendung empfohlen, da klassische Aufbereitungsmethoden bei Wärme-/Kältekissen mit Naturfüllung und Baumwollbezug nicht anwendbar sind.
- Das Produkt kann nicht gewaschen, gereinigt oder desinfiziert werden. Das Produkt muss stets vor Nässe geschützt werden.
- Wasch-, Reinigungs- und Deinfektionsmittel dürfen nicht verwendet werden.
- Schützen Sie das Produkt zur Aufbewahrung vor direktem Sonnenlicht und lagern Sie es bei Nichtanwendung an einem dunklen, trockenen Platz.

SPINEFITTER by SISSEL® Linum Pro

- Das SPINEFITTER by SISSEL® Linum Pro ist für den erneuten Einsatz bei weiteren Personen geeignet. Im Allgemeinen sind die jeweils gültigen nationalen regulatorischen Anforderungen zur hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten zu beachten und eine fehlerfreie Funktion sicherzustellen.
- Das Produkt kann mit handelsüblichen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln für Oberflächen aus Polyurethan abgewischt werden.

- Benutzen Sie dazu ein weiches Tuch und keine scheuernden Mittel. Benutzen Sie keine phenolhaltigen Mittel oder solche, die den Stoff Diethylene Glycol Monoethyl Ether enthalten.

- ⚠ Desinfektionsmaßnahmen sind ausschließlich mit geeigneten und auf Wirksamkeit geprüften Desinfektionsmitteln durchzuführen.
- ⚠ Desinfektionsmittel, die die Materialien des Produkts schädigen können, sind zu vermeiden.
- ⚠ Die Anwendungshinweise des Desinfektionsmittelherstellers sind zu beachten.

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

6. ENTSORGUNG & UMWELT

Produkt: Das Produkt und das mitgelieferte Zubehör können dem Hausmüll zugeführt werden.

Verpackung: Es werden keine besonderen Verpackungsarten verwendet. Die jeweils gültigen Entsorgungsrichtlinien sind zu beachten.

7. GEWÄHRLEISTUNG

Die Gewährleistung richtet sich nach den gesetzlichen Vorschriften.

Hinweis: Betreiber des vorliegenden Produkts, müssen die am Anwendungsstandort 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.

EN

OCS SPINEFITTER
BACK IN BALANCE



1. GENERAL INFORMATION

Read the following instructions for use carefully and observe the safety instructions and warnings.

The SPINEFITTER by SISSEL® Linum / Linum Pro is a Hot/Cold pack filled with linseed for targeted, local heat or cold treatment of the

muscles in the spinal column. Thanks to its disinfectable surface, the Linum Pro can be used multiple times by different users. This makes the Linum Pro ideal for everyday use in physiotherapy and rehabilitation, among other things.

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.

- ! Check the temperature by gently holding the grain pillow against the inside of the wrist.
- ! Remove the grain pillow 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 grain pads must not be used. Danger of burns / Choking hazard!
- ! The contents of the grain pillow 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.

2. PRECAUTIONARY 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 grain pillow in the microwave or in the oven. Do not heat the grain pillow in a water bath or grill.
- ! Keep the area of use free from sharp or pointed objects.
- ! Do not leave the microwave or oven unattended when heating the cushion. Overheating can destroy the cushion, also there is a risk of fire. Follow the microwave manufacturer's or oven manufacturer's operating instructions carefully.
- ! After heating, shake the grain pillow well. This way the heat is evenly distributed in the filling and no heat pockets are created (danger of burning).
- ! Never place the grain pillow directly on the skin. Always use a thin cotton cloth or your clothing as an intermediate layer to avoid damage to the skin (e.g. frostbite, chilblains, burns).

3. PRODUCT INFORMATION

Scope of delivery

1 x SPINEFITTER by SISSEL® Linum / Linum Pro, 1 x Instruction Manual

Technical specifications

Dimensions (LxWxH): 84 x 12 x 2 cm

Weight: approx. 1 kg

Material:

Cover Linum: 100 % Cotton

Cover Linum Pro: 100 % Polyester with Polyurethane Coating

Filling: 100 % Linseed

Max. user weight: 150 kg

Intended use

The SPINEFITTER by SISSEL® Linum / Linum Pro is a Hot/Cold pack with natural filling 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.

The SPINEFITTER by SISSEL® Linum / Linum Pro is particularly suitable for use on the muscles near the spine due to its elongated shape. It can be used individually or in combination with the SPINEFITTER by SISSEL®, on which it can be securely attached thanks to the side pockets and the central band.

Application of heat

- Only heat the cushion in the microwave or oven.
- **Microwave:** Make sure that the plate with the grain pillow can rotate freely in the microwave and that there is no food residue in the microwave. Place the grain pillow folded in the microwave and distribute the filling evenly if necessary. 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:

600 Watt: 2 minutes

1000 Watt: 60-90 seconds

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

- Remove the grain pillow from the microwave and check the temperature. If further heating is required, shake the product and heat it again for 20 seconds. Then check the temperature again and heat further if necessary until the desired temperature is reached.
- **Oven:** Preheat the oven to 70 °C (top and bottom heat or convection). Place the grain pillow folded flat on a clean rack, if necessary with baking paper and place in the oven for 4 to 6 minutes on the middle shelf.

- Carefully remove the grain pillow from the oven and check the temperature. If further heating is desired, shake the product and heat it again for 1 to 2 minutes. Then check the temperature again and heat further if necessary until the desired temperature is reached.
- Place the grain pillow on the affected area with a thin cotton cloth or your clothing as an intermediate layer. Optional: Attach the grain cushion to the SPINEFITTER as shown and lie down on it. Do not use the grain cushion in combination with the SPINEFITTER for exercises performed in a standing or kneeling position, as slipping of the grain cushion could lead to loss of balance or slipping off the exercise equipment.

⚠ Risk of injury! The heat may be unevenly distributed at first. It is important to shake the cushion well after each heating cycle to distribute the temperature evenly in the filling.

⚠ Risk of injury! Never place the grain pillow directly on the skin, always use a thin cotton cloth or your clothing as an intermediate layer.

Application cold

- Place the grain pillow in a suitable plastic bag in the refrigerator or freezer for at least 2 hours. Place the grain pillow on the affected area with a thin cotton cloth or your clothing as an intermediate layer. Only apply the grain pillow for as long as you find it comfortable - max. 20 minutes. Before applying the grain pillow again, the treated area should remain uncovered for 20 minutes.

⚠ Risk of injury! Never place the grain pillow directly on the skin, always use a thin cotton cloth or your clothing as an intermediate layer.

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 3 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 3 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

Accessories

The product must only be used with the accessories provided.

4. 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 product directly on the skin, always use a thin cotton cloth or your clothes as an intermediate layer.
4. Use the product as intended.
5. Optional: Attach the product to the SPINEFITTER by SISSEL with the sewn-on pockets.

Note: Revised design, suitable for SPINEFITTER by SISSEL® and SPINEFITTER by SISSEL® Extension Kit.

See last page for attachment instructions.

5. CARE & HYGIENE

SPINEFITTER by SISSEL® Linum

- This product is suitable for repeated use. However, personal application is recommended, as classical treatment methods are not applicable to Hot/Cold packs with natural filling and cotton covers.
- The product cannot be washed, cleaned or disinfected. The product must always be protected from moisture.
- Detergents, cleaning agents and disinfectants must not be used.
- For storage, protect the product from direct sunlight and store it in a dark, dry place when not in use.

SPINEFITTER by SISSEL® Linum Pro

- The SPINEFITTER by SISSEL® Linum Pro is suitable for repeated use on additional persons. In general, the applicable national regulatory requirements for the hygienic reprocessing of medical devices must be observed and error-free function must be ensured.
- The product can be wiped with standard cleaning and disinfecting agents for polyurethane surfaces.
- Use a soft cloth and no abrasive agents. Do not use agents containing phenol or those containing the substance diethylene glycol monoethyl ether.

- ⚠ Disinfection measures are to be carried out exclusively with suitable disinfectants that have been tested for effectiveness.
- ⚠ Disinfectants that can damage the materials of the product must be avoided.
- ⚠ The application instructions of the disinfectant manufacturer must be observed.

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

6. DISPOSAL & ENVIRONMENT

Product: The product and the accessories supplied can be disposed of with household waste.

Packaging: No special types of packaging are used. The respective valid disposal guidelines must be observed.

7. 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.

OCC SPINEFITTER

BACK IN BALANCE



1. INFORMATIONS GÉNÉRALES

Lire les instructions et respecter scrupuleusement les indications et avertissements.

Le SPINEFITTER de SISSEL® Linum / Linum Pro est une compresse remplie de graines de lin pour une application locale de chaud ou froid sur les muscles de la colonne vertébrale. Grâce à sa surface désinfectable, le Linum Pro peut également être utilisé en physiothérapie et dans les cabinets médicaux.

En tant que dispositif médical, il est principalement vendu aux professionnels de santé ou aux utilisateurs professionnels.

Grâce à leur formation médicale ou sportive, elles ont les connaissances requises pour encadrer l'utilisation du produit.

Le produit et les accessoires ne peuvent être utilisés que conformément à ces consignes d'utilisation ou selon les instructions données par des spécialistes dûment formés.

SISSEL® GmbH n'accepte aucune responsabilité pour l'utilisation du produit en dehors des utilisations décrites dans ce mode d'emploi.

Le mode d'emploi doit être conservé soigneusement et rester accessible ; et doit être transmis avec le produit.

Enfin, les exigences réglementaires applicables à ce produit dans le pays d'utilisation concerné doivent être respectées.

2. CONSIGNES DE PRÉCAUTION

- ! Vérifier l'état du produit avant chaque utilisation. En cas d'avarie, la fonction et la sécurité du produit ne sont plus garanties. Une fuite du contenu peut causer des brûlures de la peau.
- ! Chauffer la compresse de graines au micro-ondes ou au four. Ne pas chauffer la compresse dans l'eau bouillante ou au grill.
- ! Nettoyer la zone d'exercice de tout objet coupant et pointu.
- ! Surveiller attentivement le micro-ondes ou le four lorsque la compresse chauffe. Une surchauffe peut détruire la compresse, et risque de provoquer un incendie. Bien suivre les instructions du fabricant du micro-ondes ou du four.
- ! Bien remuer la compresse de graines après l'avoir chauffée. De cette manière, la chaleur est répartie équitablement dans le contenant sans créer de poche de chaleur (danger de brûlure).
- ! Ne jamais placer la compresse de graines directement sur la peau. Utiliser à chaque fois un linge de coton ou un vêtement comme intermédiaire pour éviter les blessures corporelles (ex : engelure ou brûlure).
- ! Vérifier la température en appliquant délicatement l'intérieur du poignet contre la compresse.
- ! Retirer la compresse immédiatement en cas de sensation d'inconfort au chaud ou au froid.

- ! Les enfants ou personnes à troubles cognitifs ne doivent pas utiliser la compresse sans supervision.
- ! Ne pas utiliser la compresse si elle est percée, endommagée ou vidée de ses graines. Danger de bûlures! Danger de suffocation!
- ! Le contenu de l'oreiller à grains est impropre à la consommation.
- ! N'utilisez que les accessoires prévus par le fabricant.
- ! Le produit n'est pas un jouet et doit être tenu hors de la portée des enfants. Ne laissez pas les enfants jouer avec.

3. INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Contenu de la livraison

1 x SPINEFITTER by SISSEL® Linum / Linum Pro, 1 x mode d'emploi

Spécifications techniques

Dimensions (L x l x H) : 84 x 12 x 2 cm

Poids : env. 1 kg

Matériau :

Taie Linum : 100 % Coton

Taie Linum Pro : 100 % Polyester
avec revêtement
en polyuréthane

Remplissage : 100 % lin

Poids max. utilisateur : 150 kg

Utilisation

Le SPINEFITTER de SISSEL® Linum / Linum Pro est un pack chaud / froid avec remplissage naturel pour une thérapie personnelle et individuelle chaude ou froide sans médicament. Les traitements thermo et cryo utilisent les réactions de la peau, du derme, des muscles et des couches de tissus profonds au stimulus de température. La thérapie par la chaleur favorise principalement la circulation sanguine et stimule le métabolisme. La thérapie par le froid agit sur l'inflammation et le soulagement de la douleur. La compresse de

graine est un moyen idéal d'utiliser la chaleur et le froid de manière thérapeutique sur de nombreuses utilisations différentes.

Le SPINEFITTER de SISSEL® Linum / Linum Pro est particulièrement adapté à une utilisation sur les muscles près de la colonne vertébrale en raison de sa forme allongée. Il peut être utilisé individuellement ou en combinaison avec le SPINEFITTER by SISSEL®, sur lequel il peut être solidement fixé grâce aux poches latérales et à la bande centrale.

Utilisation chaude

- Chauffer la compresse uniquement au four ou au micro-ondes.
- Micro-ondes : Bien s'assurer que le plateau peut tourner librement dans le micro-ondes et qu'il n'y a aucun résidu d'aliments dans le compartiment. Placer la compresse de graines pliée au micro-ondes et répartissez la garniture uniformément si nécessaire. Les performances réelles des différentes marques de micro-ondes varient malgré des indicateurs identiques de puissance. Nous vous recommandons donc d'essayer de trouver le temps de chauffe optimal. Vous pouvez utiliser les informations suivantes comme guide :

600 watts : 2 minutes

1000 watts : 60-90 secondes

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

- Retirer la compresse de graines du micro-ondes et vérifier la température. Si un chauffage supplémentaire est nécessaire, secouer le produit et chauffer la compresse à nouveau pendant 20 secondes. Ensuite, vérifier à nouveau la température et chauffer encore si nécessaire jusqu'à ce que la température souhaitée soit atteinte.

- **Four :** Préchauffer le four à 70 °C (chaleur tournante ou non). Placer la compresse de graines pliée à plat sur une grille propre, si nécessaire avec du papier sulfurisé et placer au four pendant 4 à 6 minutes sur la grille du milieu.

Retirer délicatement la compresse du four et vérifier la température. Si besoin d'un chauffage supplémentaire, secouer le produit et le chauffer à nouveau pendant 1 à 2 minutes. Ensuite, vérifier à nouveau la température et chauffer encore si nécessaire jusqu'à ce que la température souhaitée soit atteinte.

- Placer la compresse sur la zone concernée avec un linge fin en coton ou vos vêtements comme couche intermédiaire. Facultatif : Fixer la compresse au SPINEFITTER comme illustré et s'allonger dessus. Ne pas utiliser la compresse en combinaison avec le SPINEFITTER pour des exercices effectués en position debout ou à genoux, car l'instabilité de la compresse pourrait entraîner une perte d'équilibre ou un déplacement de l'accessoire.

⚠ Risque de blessure! La chaleur peut être inégalement répartie au début. Il est important de bien agiter le coussin après chaque cycle de chauffe pour répartir uniformément la température dans la compresse.

⚠ Risque de blessure! Ne jamais placer la compresse de graines directement sur la peau, utiliser systématiquement un linge fin en coton ou vos vêtements comme couche intermédiaire.

Utilisation froide

- Placer la compresse de graines dans un sac en plastique approprié au réfrigérateur ou au congélateur pendant au moins 2 heures. Placer la compresse sur la zone concernée avec un linge fin en coton ou vos vêtements comme couche intermédiaire. N'appliquer la compresse que le temps

nécessaire, au confort - max. 20 minutes. Avant d'appliquer à nouveau la compresse, la zone traitée doit rester à découvert pendant 20 minutes.

⚠ Risque de blessure! Ne jamais placer la compresse directement sur la peau, utiliser systématiquement un linge fin en coton ou vos vêtements comme couche intermédiaire.

Application de chaud

Tensions, douleurs musculaires, myogélose, maux de dos, tendopathies, raccourcissements musculaires et tendineux, lumbagos, crampes menstruelles, myalgies, irritations du tractus gastro-intestinal, hypertension [tension artérielle élevée], nervosité et agitation générales, rhumes.

Application de froid

Irritations locales (gonflement, ecchymoses), blessures sportives, soulagement de la douleur, polyarthrite traumatique et rhumatoïde, hématomes (echymoses), 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, maladie occlusive artérielle périphérique, hypotension, maladie cardiaque, sensation cutanée altérée (par exemple, diabétiques, personnes insensibles à la chaleur / au froid, enfants de moins de 3 ans). En cas de doute, consulter un médecin.

Contre indication à l'application de froid

Intolérance au froid et allergie au froid, syndrome de Raynaud, troubles circulatoires, traumatisme aigu (accidents, plaies ouvertes), maladie occlusive artérielle périphérique,

thrombose veineuse profonde, altération de la sensation cutanée (par ex. Diabétiques, individus) insensibles à la chaleur / au froid, enfants de moins de 3 ans. En cas de doute, consulter un médecin.

Normes et certifications

Ce produit de SISSEL® GmbH répond aux exigences réglementaires suivantes :

- Norme (UE) 2017/745 pour les dispositifs médicaux

Accessoires

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

4. UTILISATION

1. Vérifier l'emballage et le produit et signaler tout dommage lors de la livraison.

⚠ Ne jamais utiliser un produit endommagé.

2. Vérifier si le produit est endommagé ou contaminé avant chaque utilisation.

3. Ne jamais placer la compresse de graines directement sur la peau, utiliser systématiquement un linge fin en coton ou vos vêtements comme couche intermédiaire.

4. Utiliser le produit selon l'usage prévu.

5. Option : associer la compresse au SPINEFITTER de SISSEL® grâce aux poches prévues.

Remarque : conception révisée, convient au SPINEFITTER by SISSEL® et au SPINEFITTER by SISSEL® Extension Kit.

Voir la dernière page pour les instructions de fixation.

5. ENTRETIEN

SPINEFITTER by SISSEL® Linum

- Ce produit est adapté à un usage répété. Toutefois, une application personnelle est recommandée, car les méthodes de traitement classiques ne sont pas applicables aux compresses chaudes/froides avec remplissage naturel et des taie en coton.
- Ne pas laver, nettoyer ou désinfecter le produit. Il doit toujours être protégé des moisissures.
- Ne pas utiliser d'agents nettoyants, de détergents ou de désinfectants.
- Pour le stocker, conserver le produit à l'abri de la lumière directe du soleil dans un endroit sec et sombre.

SPINEFITTER by SISSEL® Linum Pro

- Le SPINEFITTER by SISSEL® Linum Pro est adapté à une utilisation répétée sur des personnes supplémentaires. De manière générale, il convient de respecter les exigences réglementaires nationales applicables au retraitement hygiénique des dispositifs médicaux et de garantir un fonctionnement sans erreur.
- Le produit peut être essuyé avec des produits de nettoyage et de désinfection standard pour les surfaces en polyuréthane.
- Utilisez un chiffon doux et aucun agent abrasif. Ne pas utiliser d'agents contenant du phénol ou ceux contenant la substance diéthylène glycol monoéthyl éther.

⚠ Les mesures de désinfection doivent être effectuées exclusivement avec des désinfectants appropriés dont l'efficacité a été testée.

⚠ Il faut éviter les désinfectants qui peuvent endommager les matériaux du produit.

⚠ Les instructions d'application du fabricant du désinfectant doivent être respectées.

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

6. CONSIGNES DE RECYCLAGE

Produit : Jeter le produit et les accessoires fournis avec les ordures ménagères.

Emballage : Aucun type d'emballage particulier n'est utilisé. Respecter les consignes habituelles de recyclage.

7. GARANTIE

La garantie est régie par les dispositions légales.

Remarque : Les utilisateurs de ce produit doivent respecter les exigences réglementaires concernant les dispositifs médicaux applicables au lieu d'utilisation.

Toute garantie est exclue si les marchandises livrées par SISSEL® GmbH ont été manipulées, traitées ou modifiées par d'autres sans consentement ou si les instructions d'utilisation n'ont pas été respectées.



1. ALGEMENE INFORMATIE

Lees de onderstaande gebruiksaanwijzing aandachtig en neem de veiligheidsinstructies en waarschuwingen in acht.

De SPINEFITTER by SISSEL® Linum / Linum Pro is een met lijnzaad gevuld warmte-/koudkussen voor de gerichte, lokale warmte- of koudebehandeling van de spieren dicht bij de wervelkolom. Dankzij het desinfecteerbare oppervlak kan de Linum Pro ook worden gebruikt in fysiotherapie en medische praktijken.

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 aanswering 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.

2. 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 het pittenkussen in de magnetron of in de oven. Dompel het pittenkussen nooit onder in water en zet het ook nooit onder de grill.
- ! Houd het gebruiksgebied vrij van scherpe of puntige voorwerpen.
- ! Blijf bij de magnetron of de oven tijdens het opwarmen van het kussen. Oververhitting kan het kussen vernielen, er is brandgevaar! Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de magnetron of de oven zorgvuldig op.
- ! Schud het pittenkussen goed na elke verhitting. Op die manier wordt de warmte gelijkmatig in de vulling verdeeld en ontstaan er geen hittezakken (risico op verbranding!).
- ! Leg het pittenkussen nooit rechtstreeks op de huid! Gebruik altijd een dunne katoenen doek of kleding als tussenlaag om de huid niet te beschadigen (bv. bevriezing, koudewiel, brandwonden).
- ! Controleer de temperatuur door het pittenkussen voorzichtig tegen de binnenkant van de pols te houden.
- ! Verwijder het pittenkussen onmiddellijk als de koude of de warmte niet comfortabel voelt.
- ! Kinderen of personen met cognitieve beperkingen mogen het pittenkussen alleen onder toezicht gebruiken.
- ! Gebruik geen lekkende, beschadigde of lege pittenkussens. Gevaar voor brandwonden! Verstikkingsgevaar!
- ! De inhoud van het pittenkussen 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.

3. PRODUCTINFORMATIE

Leveringsomvang

1 x SPINEFITTER by SISSEL® Linum / Linum Pro, 1 x gebruiksaanwijzing

Technische gegevens

Afmetingen (L x B x H): 84 x 12 x 2 cm

Gewicht : ca. 1 kg

Materiaal :

Hoes Linum : 100 % katoen

Hoes Linum Pro : 100 % polyester
met polyurethaan coating

Vulling : 100 % lijnzaad

Max. gebruikersgewicht: 150 kg

Beoogd gebruik

De SPINEFITTER by SISSEL® Linum / Linum Pro is een warmte-/koudekussen met natuurlijke vulling 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 temperatuurprikkels. Bij warmtetherapie gaat het voornamelijk om effecten die de doorbloeding bevorderen en de stofwisseling stimuleren; bij koudetherapie wordt er warmte ontrokken en wordt de pijn verzacht. Het pittenkussen is dus ideaal om warmte en koude bij verschillende gelegenheden gericht therapeutisch in te zetten.

De SPINEFITTER by SISSEL® Linum / Linum Pro is door zijn langwerpige vorm bijzonder geschikt voor gebruik op de spieren die dicht bij de wervelkolom liggen. Het kan apart worden gebruikt of in combinatie met de SPINEFITTER by SISSEL®, waarop het dankzij de zijzakken en de centrale wikkel veilig kan worden bevestigd.

Warmtetoepassing:

- **Verwarm het kussen enkel in de magnetron of de oven.**
- **Magnetron:** Let erop dat het bord met het pittenkussen ongehinderd in de magnetron kan ronddraaien en dat er zich geen etensresten in de magnetron bevinden! Leg het pittenkussen gevouwen in de magnetron en zorg ervoor dat de vulling gelijkmatig is verdeeld. De werkelijke prestaties van verschillende microgolfmerken zijn verschillend ondanks dezelfde technische prestatiegegevens. Het is dus aangeraden om zelf te testen wat de optimale opwarmingstijd is. Hiervoor kunt u zich baseren op de volgende gegevens:

600 watt: 2 minuten
1000 watt: 60-90 seconden

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

- Neem het pittenkussen uit de magnetron en controleer de temperatuur. Als de gewenste temperatuur nog niet bereikt is, schud u het product en verwarmt u het gedurende 20 seconden opnieuw. Controleer daarna de temperatuur opnieuw en verwarm eventueel bij totdat het kussen warm genoeg is.
- **Oven:** Verwarm de oven voor op 70 °C (boven- en onderwarmte of hetelucht). Leg het pittenkussen plat gevouwen op een proper rooster in het midden van de oven, eventueel met bakpapier, en verwarm het gedurende 4 tot 6 minuten.
Neem het pittenkussen voorzichtig uit de oven en controleer de temperatuur. Als de gewenste temperatuur nog niet is bereikt: schud u het kussen en verwarm het nogmaals gedurende 1 tot 2 minuten. Controleer daarna de temperatuur opnieuw en verwarm eventueel bij totdat het kussen warm genoeg is.
- Leg het pittenkussen nooit rechtstreeks op het te behandelen gebied, maar gebruik

een katoenen doek of kleding als tussenlaag. Optioneel: Bevestig het pittenkussen op de SPINEFITTER zoals voorzien en ga erop liggen. De combinatie pittenkussen en SPINEFITTER is niet geschikt voor oefeningen die in staande of geknield positie worden uitgevoerd, want als het kussen verschuift kunt u uw evenwicht verliezen of van het trainingstoestel glijden.

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

⚠️ Gevaar voor verwondingen! Leg het pittenkussen nooit rechtstreeks op de huid, gebruik altijd een dunne katoenen doek of kleding als tussenlaag.

Koudetoepassing:

- Steek het pittenkussen in een geschikte plastic zak en leg het minstens 2 uur in de koelkast of in het vriesvak/de diepvriezer. Leg het pittenkussen nooit rechtstreeks op het te behandelen gebied, maar gebruik een katoenen doek of kleding als tussenlaag. Gebruik het pittenkussen alleen zolang u het comfortabel vindt - max. 20 minuten. Voordat u het pittenkussen opnieuw gebruikt, moet het behandelde gebied gedurende 20 minuten onbedekt blijven.

⚠️ Gevaar voor verwondingen! Leg het pittenkussen nooit rechtstreeks op de huid, gebruik altijd een dunne katoenen doek of kleding als tussenlaag.

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 geprikkelde weefsel (zwellingen, knuzingen), 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 huid-sensatie (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

Accessoires

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

4. INSTALLATIE & INBEDRIJFSTELLING

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 vervuiling.
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.
5. Optioneel: Bevestig het product aan de SPINEFITTER by SISSEL® met behulp van de opgemaakte zakken.

Opmerking: Vernieuwd ontwerp, geschikt voor SPINEFITTER by SISSEL® en SPINEFITTER by SISSEL® Extension Kit.

Zie laatste pagina voor bevestigingsinstructies.

5. ONDERHOUD & HYGIËNE

SPINEFITTER by SISSEL® Linum

- Dit product is geschikt voor herhaald gebruik. Het is evenwel aangeraden om het gebruik te beperken tot één persoon, omdat de klassieke methoden voor reiniging en desinfectie niet kunnen worden toegepast op warmte-/koudekussens met natuurlijke vulling en katoenen hoezen.
- Het product kan niet worden gewassen, gereinigd of gedesinfecteerd. Het product moet altijd worden beschermd tegen vocht.
- Het gebruik van was-, reinigings- en ontsmettingsmiddelen is verboden.
- Bescherm het product tegen direct zonlicht en bewaar het op een donkere en droge plaats.

SPINEFITTER by SISSEL® Linum Pro

- De SPINEFITTER by SISSEL® Linum Pro is geschikt voor herhaald gebruik op extra personen. In het algemeen moeten de geldende nationale wettelijke voorschriften voor het hygiënisch opwerken van medische hulpmiddelen in acht worden genomen en moet een foutloze werking worden gegarandeerd.
- Het product kan worden afgeveegd met standaard reinigings- en desinfectiemiddelen voor polyurethaanopervlakken.
- Gebruik een zachte doek en geen schurende middelen. Gebruik geen middelen die fenol bevatten of middelen die de stof diethylenglycolmonoethylether bevatten.

- ⚠ Ontsmettingsmaatregelen mogen uitsluitend worden uitgevoerd met geschikte ontsmettingsmiddelen die op hun doeltreffendheid zijn getest.
- ⚠ Ontsmettingsmiddelen die de materialen van het product kunnen aantasten, moeten worden vermeden.
- ⚠ De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het desinfectiemiddel moet worden opgevolgd.

Aanwijzing: Bij gebruik van ongeschikte of niet op werkzaamheid geteste preparaten of bij onjuist gebruik vervallen de garantie- en waarborgaanspraken.

6. VERWIJDERING & MILIEU

Product: Het product en de meegeleverde accessoires kunnen met het huisvuil worden weggegooid.

Verpakking: Er worden geen speciale verpakkingsmaterialen gebruikt. Volg steeds de van toepassing zijnde verwijderingsrichtlijnen.

7. 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.



1. INFORMACIONES GENERALES

Lea atentamente las siguientes instrucciones de uso y respete las indicaciones de seguridad y las advertencias.

EL SPINEFITTER de SISSEL® Linum / Linum Pro es un cojín de calentamiento/enfriamiento relleno de semillas de lino para el tratamiento, en calor o en frío, enfocado a los músculos cercanos a la columna vertebral. Gracias a su superficie desinfectable, Linum Pro también puede utilizarse en fisioterapia y en consultas médicas.

Como producto sanitario, se vende principalmente a profesionales de la medicina o a usuarios profesionales. Los usuarios profesionales son personas que, debido a su formación médica o comparable, tienen conocimientos suficientes sobre las afecciones que deben tratarse o evitarse con el producto.

El producto y los accesorios sólo pueden utilizarse de acuerdo con estas instrucciones de uso o según las indicaciones del personal debidamente formado.

SISSEL® GmbH no asume ninguna responsabilidad por el uso del producto 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 entrege el producto a otra persona.

Por último, deben tenerse en cuenta los requisitos reglamentarios aplicables a este producto en el país de uso respectivo.

2. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

- ! Compruebe el estado del producto antes de cada uso. Si está dañado, el funcionamiento del producto y la seguridad ya no están garantizados. Las fugas del relleno en caliente pueden causar quemaduras en la piel.
- ! Caliente el cojín de granos en el microondas o en el horno. No caliente el cojín de granos en un baño de agua o en la parrilla.
- ! Mantenga la zona de uso libre de objetos afilados o punzantes.
- ! No deje el microondas o el horno sin vigilancia cuando caliente el cojín. El sobrecalentamiento puede destruir el cojín, además existe el riesgo de incendio. Siga cuidadosamente las instrucciones de funcionamiento del fabricante del microondas o del horno.
- ! Despues de calentar, agite bien el cojín de granos. De este modo, el calor se distribuye uniformemente en el relleno y no se crean bolsas de calor (peligro de quemarse).
- ! No coloque nunca el cojín de granos directamente sobre la piel. Utilice siempre un paño fino de algodón o su ropa como capa intermedia para evitar daños en la piel (por ejemplo, congelación, sabañones, quemaduras).
- ! Compruebe la temperatura sujetando suavemente el cojín de granos contra la parte interior de la muñeca.
- ! Retire el cojín de grano inmediatamente si se siente incómodo con el frío o el calor.

- ! Los niños o las personas con deficiencias cognitivas sólo deben utilizar el cojín de grano bajo supervisión.
- ! No debe utilizarse el cojín de grano con fugas, dañado o desinflado. Peligro de quemaduras, peligro de asfixia.
- ! El relleno del cojín de grano 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.

3. INFORMACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Alcance de la entrega

1 x SPINEFITTER by SISSEL® Linum / Linum Pro, 1 x Manual de Instrucciones

Especificaciones técnicas

Dimensiones (L x A x A):	84 x 12 x 2 cm
Peso:	aprox. 1 kg
Material :	
Funda Linum:	100 % algodón
Funda Linum Pro:	100 % poliéster con revestimiento de poliuretano
Relleno:	100 % linaza
Máx. peso del usuario:	150 kg

Uso previsto

El SPINEFITTER de SISSEL® Linum / Linum Pro es una compresa caliente/fría con relleno natural para una terapia individual de frío o calor sin medicamentos, según las necesidades. Los tratamientos de calor y frío utilizan las reacciones de la piel, la hipodermis, la musculatura y las capas profundas del tejido a los respectivos estímulos de temperatura. En la terapia de calor se trata sobre todo de efectos de mejora sobre la circulación sanguínea y de estimulación del metabolismo; en la terapia de frío, de la reducción del calor y alivio del dolor. Por lo tanto, el cojín de grano

es una forma ideal de utilizar el calor y el frío de forma terapéutica deliberadamente en muchas ocasiones diferentes.

El SPINEFITTER by SISSEL® Linum / Linum Pro está especialmente indicado para su uso en los músculos cercanos a la columna vertebral gracias a su forma alargada. Se puede utilizar individualmente o en combinación con el SPINEFITTER by SISSEL, en el que se puede fijar de forma segura gracias a los bolsillos laterales y a la banda central.

Aplicaciones en caliente

- Caliente el cojín sólo en el microondas o en el horno.
- **Microondas:** Asegúrese de que el plato con el cojín de granos pueda girar libremente en el microondas y de que no haya restos de comida en el microondas. Coloque el cojín de granos doblado en el microondas y distribuya el relleno uniformemente si es necesario. El rendimiento real de las diferentes marcas de microondas varía a pesar de las mismas especificaciones de potencia. Por ello, le recomendamos que intente encontrar el tiempo de calentamiento óptimo. Puede utilizar la siguiente información como guía:

600 Watt: 2 minutos
1000 Watt: 60-90 segundos

⚠ ¡Peligro de incendio! Asegúrese de que el plato pueda girar libremente en el microondas.

- Retire el cojín de granos del microondas y compruebe la temperatura. Si es necesario calentarlo más, agite el producto y caliéntelo de nuevo durante 20 segundos. A continuación, vuelva a comprobar la temperatura y caliéntelo más si es necesario hasta alcanzar la temperatura deseada.

- **Horno:** Precalentar el horno a 70 °C (calor superior e inferior o aire circulante). Coloque el cojín de granos doblado en plano sobre una rejilla limpia, si es necesario con papel de hornear e introduzcalo en el horno de 4 a 6 minutos en el estante central.
- Saque con cuidado el cojín de granos del horno y compruebe la temperatura. Si se desea calentar más, agite el producto y caliéntelo de nuevo durante 1 ó 2 minutos. A continuación, vuelva a comprobar la temperatura y caliéntelo más si es necesario hasta alcanzar la temperatura deseada.
- Coloque el cojín de granos en la zona afectada con un paño fino de algodón o su ropa como capa intermedia. Opcional: Sujete el cojín de granos en el SPINEFITTER como se muestra en la imagen y recuéstese sobre él. No utilice el cojín de granos en combinación con el SPINEFITTER para ejercicios realizados en posición de pie o de rodillas, ya que el deslizamiento del cojín de granos podría provocar la pérdida del equilibrio o el deslizamiento del equipo de ejercicio.

⚠ ¡Peligro de lesionarse! El calor puede distribuirse de forma desigual al principio. Es importante agitar bien el cojín después de cada ciclo de calentamiento para que la temperatura se distribuya uniformemente en el relleno.

⚠ ¡Peligro de lesionarse! Nunca coloque el cojín de grano directamente sobre la piel, utilice siempre un paño fino de algodón o su ropa como capa intermedia.

Aplicación en frío

- Coloque el cojín de granos en una bolsa de plástico adecuada en el frigorífico o en el congelador durante al menos 2 horas. Coloque el cojín de granos sobre la zona afectada con un paño fino de algodón o con su ropa como capa intermedia. Aplique el cojín de granos sólo durante el tiempo que le resulte cómodo, como máximo 20 minu-

tos. Antes de volver a aplicar el cojín de granos, la zona tratada debe permanecer descubierta durante 20 minutos.

⚠ ¡Peligro de lesionarse! Nunca coloque el cojín de granos directamente sobre la piel, utilice siempre un paño fino de algodón o su ropa como capa intermedia.

Indicaciones en caliente

Tensión, dolores musculares, miogelosis/tensión dura, dolor de espalda, tendopatías, acortamiento de músculos y tendones, lumbago, dolores menstruales, mialgias, irritaciones del tracto gastrointestinal, hipertensión [presión arterial alta], nerviosismo e inquietud general, resfriados.

Indicaciones en frío

Irritación local de los tejidos [hinchazón, hematomas], lesiones deportivas, alivio del dolor, artritis traumática y reumatoide, hematomas, esguinces, escaldaduras o quemaduras, picaduras de insectos, dolores de cabeza, migrañas, hemorragias nasales, fiebre, piernas cansadas y pesadas.

Contraindicaciones en caliente

Inflamación aguda, traumatismo agudo [accidentes, heridas abiertas], inflamación aguda de las articulaciones, 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 3 años). En caso de duda, consultar al médico.

Contraindicaciones en frío

Intolerancia 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 3 años. En caso de duda, consultar al médico.

Requisitos reglamentarios

Este producto de SISSEL® GmbH cumple los siguientes requisitos normativos:

- Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.

Accesorios

El producto sólo debe utilizarse con los accesorios suministrados.

4. 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 si el producto está dañado o contaminado antes de cada uso.
3. Nunca ponga el producto directamente sobre la piel, utilice siempre un paño fino de algodón o su ropa como capa intermedia.
4. Utilice el producto tal y como está previsto.
5. Opcional: Fije el producto al SPINEFITTER by SISSEL® con la ayuda los bolsillos cosidos.

Nota: Diseño revisado para adaptarse a SPINEFITTER by SISSEL® y SPINEFITTER by SISSEL® Extension Kit.

Consulte la última página para ver las instrucciones de instalación.

5. CUIDADOS & HIGIENE

SPINEFITTER by SISSEL® Linum

- Este producto es adecuado para uso repetido. Sin embargo, se recomienda su aplicación personal, ya que los métodos clásicos de tratamiento no son aplicables a las compresas de frío/calor con relleno natural y fundas de algodón.
- El producto no se puede lavar, limpiar ni desinfectar. El producto debe protegerse siempre de la humedad.
- No deben utilizarse detergentes, productos de limpieza ni desinfectantes.
- Para el almacenamiento, proteja el producto de la luz solar directa y guárdelo en un lugar oscuro y seco cuando no lo utilice.

SPINEFITTER by SISSEL® Linum Pro

- El SPINEFITTER de SISSEL® Linum Pro es apto para su reutilización con personas adicionales. En general, deben cumplirse los requisitos reglamentarios nacionales aplicables para el reprocesamiento higiénico de los productos sanitarios y garantizar su funcionamiento sin fallos.
- El producto puede limpiarse con agentes de limpieza y desinfectantes disponibles en el mercado para superficies de poliuretano.
- Utilice un paño suave y sin sustancias agresivas. No utilizar sustancias que contengan fenoles o éter monoetílico de dietilenoglicol.

⚠ Las medidas de desinfección se llevarán a cabo exclusivamente con desinfectantes adecuados cuya eficacia haya sido probada.

⚠ Deben evitarse los desinfectantes que puedan dañar los materiales del producto.

⚠ Deben seguirse las instrucciones de aplicación del fabricante del desinfectante.

Nota: El uso de preparados inadecuados o que no hayan sido sometidos a pruebas de compatibilidad, o su uso incorrecto, invalidará los derechos de garantía.

6. ELIMINACIÓN & MEDIO AMBIENTE

Producto: El producto y los accesorios suministrados pueden eliminarse con la basura doméstica.

Embalaje: No se utiliza ningún tipo de embalaje especial. Deben observarse las respectivas directrices válidas de eliminación.

7. GARANTÍA

La garantía se rige por las disposiciones legales.

Nota: Los operadores de este producto deben cumplir con los requisitos reglamentarios para dispositivos médicos aplicables en el lugar de uso.

Queda excluida toda garantía si la mercancía suministrada por SISSEL® GmbH ha sido manipulada, tratada o modificada por terceros sin consentimiento o si no se han seguido las instrucciones de uso.

IT

OOC SPINEFITTER

BACK IN BALANCE



1. INFORMAZIONI GENERALI

Leggere attentamente le seguenti istruzioni per l'uso e osservare le istruzioni e le avvertenze in materia di sicurezza.

Lo SPINEFITTER by SISSEL® Linum / Linum Pro è un cuscino caldo/freddo riempito con semi di lino per il trattamento mirato, locale caldo o freddo dei muscoli della colonna vertebrale. Grazie alla sua superficie disinfeccabile, Linum Pro può essere utilizzato anche in fisioterapia e negli studi medici.

In quanto dispositivo medico, viene venduto principalmente ai professionisti del settore medico o a utilizzatori professionali.

Gli utilizzatori professionali sono persone che, grazie alla loro formazione medica o comparabile, hanno sufficiente conoscenza delle condizioni da trattare o da evitare con il prodotto.

Il prodotto e gli accessori devono essere utilizzati solo secondo le presenti istruzioni per l'uso o secondo le istruzioni di professionisti qualificati.

SISSEL® GmbH non si assume alcuna responsabilità per l'uso del prodotto al di fuori delle applicazioni descritte nelle presenti istruzioni per l'uso.

Le istruzioni per l'uso devono essere mantenute con cura e a portata di mano e devono essere allegate se il prodotto viene trasferito. Infine, occorre tener conto dei requisiti normativi applicabili a questo prodotto nel rispettivo paese di utilizzo.

2. ISTRUZIONI PRECAUZIONALI

- !** Verificare l'integrità del prodotto prima di ogni utilizzo. In caso di danneggiamento, la funzione del prodotto e la sicurezza non sono più garantite. La perdita di contenuto caldo può causare ustioni cutanee.
- !** Scaldate il cuscino nel microonde o nel forno. Non scaldate il cuscino in acqua o sulla griglia.
- !** Mantenere l'area di esercizio libero da oggetti taglienti o appuntiti.
- !** Non lasciare incustodito il microonde o il forno durante il riscaldamento del cuscino. Il surriscaldamento può distruggere il cuscino e c'è rischio di incendio! Seguire attentamente le istruzioni del produttore del microonde o del produttore del forno.
- !** Agitare bene il cuscino dopo ogni riscaldamento. In questo modo, il calore viene distribuito uniformemente nell'imbottitura e non si creano sacche di calore (pericolo di combustione!).
- !** Non posizionare mai il cuscino direttamente sulla pelle! Utilizzare sempre un panno sottile di cotone o il vostro abbigliamento come strato intermedio per non danneggiare la pelle (ad es. congelamento, geloni, ustioni).
- !** Controllare la temperatura tenendo delicatamente il cuscino contro l'interno del polso.
- !** Rimuovere immediatamente il cuscino se il freddo o il calore non è confortevole per voi.
- !** I bambini o le persone con restrizioni cognitive devono utilizzare i cuscini solo sotto supervisione.
- !** Non devono essere utilizzati cuscini perforati, danneggiati o svuotati. Rischio di ustioni! Pericolo di soffocamento!
- !** Il contenuto del cuscino non è adatto al consumo.
- !** Utilizzare solo accessori forniti dal produttore.

! Lo SPINEFITTER e i suoi accessori non sono giocattoli e devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini. Non permettere ai bambini di giocarci. Pericolo di strangolamento.

3. INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Portata della consegna

1 x SPINEFITTER by SISSEL® Linum / Linum Pro, 1 x istruzioni per l'uso

Dati tecnici

Dimensioni (LxLxA): 84 x 12 x 2 cm

Peso: ca. 1 kg

Materiale:

Fodera Linum: 100 % cotone

Fodera Linum Pro: 100 % poliestere con rivestimento in poliuretano

Imbottitura: 100 % semi di lino

Peso massimo dell'utente: 150 kg

Uso previsto

Lo SPINEFITTER by SISSEL® Linum / Linum Pro è un cuscino termico/freddo con riempimento naturale per una terapia individuale calda o fredda senza farmaci, per varie necessità. I trattamenti caldi e freddi utilizzano le reazioni della pelle, della pelle sottocutanea, dei muscoli e degli strati di tessuto profondo al rispettivo stimolo della temperatura. Nella terapia termica, questi sono principalmente gli effetti, miglioramento della circolazione sanguigna e stimolo del metabolismo, nella terapia del freddo, depravazione del calore e sollievo dal dolore. Quindi, il cuscino è ideale per utilizzare il calore e il freddo in modo terapeutico mirato in varie occasioni.

Grazie alla sua forma allungata, lo SPINEFITTER by SISSEL® Linum è particolarmente indicato per l'uso sui muscoli vicino alla colonna vertebrale. Può essere utilizzato singolarmente o in combinazione con lo

SPINEFITTER by SISSEL®, sul quale può essere fissato in modo sicuro grazie alle tasche laterali e alla fascia centrale.

Applicazione Calore

- Scaldare il cuscino solo nel microonde o nel forno.
- **Forno a microonde:** Assicurarsi che il piatto del microonde con il cuscino possa ruotare senza ostacoli nel microonde e che non ci siano avanzi di cibo nel microonde! Posizionare il cuscino piegato nel microonde e distribuire l'imbottitura in modo uniforme, se necessario. Le prestazioni effettive delle diverse marche di microonde variano nonostante la stessa potenza. Pertanto, si consiglia di cercare di trovare il tempo di riscaldamento ottimale. A tal fine, potete utilizzare le seguenti informazioni:

600 watt: 2 minuti

1000 Watt: 60-90 secondi

⚠ Pericolo di incendio! Assicurarsi che il piatto possa ruotare liberamente nel microonde!

- Rimuovere il cuscino dal microonde e controllare la temperatura. Se si desidera un ulteriore riscaldamento, agitare il prodotto e riscalarlo di nuovo per 20 secondi. Poi controllare nuovamente la temperatura e, se necessario, continuare a riscaldare fino a raggiungere la temperatura desiderata.
- **Forno:** Preriscaldare il forno a 70°C [calore superiore e inferiore o ventilato]. Posizionare il cuscino piegato su una griglia pulita, se necessario con carta da forno e lasciare per 4-6 minuti sul ripiano centrale del forno.
- Rimuovere attentamente il cuscino e controllare la temperatura. Se si desidera un ulteriore riscaldamento, agitare il prodotto e riscalarlo di nuovo per 1-2 minuti. Poi controllare nuovamente la temperatura e,

se necessario, continuare a riscaldare fino a raggiungere la temperatura desiderata.

- Posizionare il cuscino con un panno di cotone sottile o il vostro abbigliamento come interstrato sulla zona interessata.

Facoltativo: Fissare il cuscino come visto sullo SPINEFITTER e sdraiarcisi sopra. Non utilizzare il cuscino in combinazione con SPINEFITTER per esercizi che vengono eseguiti in piedi o in ginocchio, in quanto lo scivolamento del cuscino o dell'attrezzatura da allenamento potrebbe portare alla perdita di equilibrio.

⚠ Pericolo di lesioni! Il calore inizialmente può essere distribuito in modo ineguale. È importante agitare bene il cuscino dopo ogni ciclo di riscaldamento in modo da distribuire uniformemente la temperatura nell'imbottitura.

⚠ Pericolo di lesioni! Non posizionare mai il cuscino direttamente sulla pelle, utilizzare sempre un panno sottile di cotone o il vostro abbigliamento come interstrato.

Refrigerazione applicazione

- Mettere il cuscino in un sacchetto di plastica adatto per almeno 2 ore in frigorifero o nel congelatore. Posizionare il cuscino con un panno di cotone sottile o il vostro abbigliamento come interstrato sulla zona interessata. Applicare il cuscino solo fino a quando è confortevole – max. 20 minuti. Prima di riutilizzare il cuscino, l'area trattata deve rimanere scoperta per 20 minuti.

⚠ Pericolo di lesioni! Non posizionare mai il cuscino direttamente sulla pelle, utilizzare sempre un panno sottile di cotone o il vostro abbigliamento come interstrato.

Indicazione del calore

Tensione, dolori muscolari, miogelosi/forte tensione, mal di schiena, tendinopatie, accorciamento muscolare e dei tendini, lombalgia,

problemi mestruali, mialgia, irritazione gastrointestinale, ipertensione [alta pressione sanguigna], nervosismo generale e irrequietezza, raffreddamento.

Indicazione freddo

Irritazione dei tessuti locali (gonfiore, lividi), lesioni sportive, sollievo dal dolore, artrite traumatica e reumatica, ematoma (contusioni di sangue), distorsioni, scottature o ustioni locali, punture di insetti, cefalea, emicrania, epistassi, febbre, gambe stanche e pesanti.

Controindicazione Calore

Infiammazione acuta, trauma acuto (infortuni, ferite aperte), infiammazione articolare acuta, edema, infezioni febbrili, dermatite, trombosi venosa profonda, occlusione arteriosa periferica, ipotensione, malattie cardiache, compromissione della pelle (es. Diabetici, persone insensibili al calore/freddo, bambini sotto i 3 anni). In caso di dubbio, rivolgersi a un medico.

Controindicazione Freddo

Intolleranza al freddo e allergia al freddo, sindrome di Raynaud, disturbi circolatori, trauma acuto (incidenti, ferite aperte), malattia di occlusione arteriosa periferica, trombosi venosa profonda, compromissione della pelle (es. Diabetici, persone insensibili al calore/freddo, bambini sotto i 3 anni). In caso di dubbio, rivolgersi a un medico.

Requisiti normativi

Questo prodotto di SISSEL® GmbH soddisfa i seguenti requisiti normativi:

- Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici

Accessori

Il prodotto può essere utilizzato solo con gli accessori forniti.

4. APPLICAZIONE

1. Controllare l'imballaggio e il prodotto al momento della consegna per eventuali danni.

 Non usare mai un prodotto danneggiato.

2. Controllare l'integrità e le contaminazioni del prodotto prima di ogni utilizzo.

3. Non posizionare mai il prodotto direttamente sulla pelle, utilizzare sempre un panno di cotone sottile o i vestiti come strato intermedio.

4. Utilizzare il prodotto come previsto.

5. Facoltativo: Attaccare il prodotto allo SPINEFITTER by SISSEL® con le tasche cucite.

Nota: Design ottimizzato, adatto per SPINEFITTER by SISSEL® e SPINEFITTER by SISSEL® Extension Kit.

Le istruzioni per l'applicazione sono riportate sull'ultima pagina.

5. CURA E IGIENE

SPINEFITTER by SISSEL® Linum

- Questo prodotto è adatto per l'uso ripetuto. Tuttavia, si raccomanda un'applicazione personale, in quanto i classici metodi di trattamento non sono applicabili ai cuscini termici/freddi con riempimento naturale e rivestimento in cotone.
- Il prodotto non può essere lavato, pulito o disinfectato. Il prodotto deve essere sempre protetto dall'umidità.
- Non devono essere utilizzati detergenti, agenti pulenti e disinfettanti.
- Proteggere il prodotto dalla luce solare diretta per la conservazione e conservarlo in un luogo buio e asciutto se non utilizzato.

SPINEFITTER by SISSEL® Linum Pro

- SPINEFITTER by SISSEL® Linum Pro è adatto ad essere riutilizzato da altre persone. In generale è necessario rispettare le disposizioni normative nazionali applicabili in materia di ritrattamento dei dispositivi medici e garantirne un funzionamento impeccabile.
- Il prodotto può essere pulito utilizzando detergenti e disinfettanti per superfici in poliuretano.
- Per la pulizia utilizzare un panno morbido ed evitare prodotti abrasivi. Non utilizzare prodotti a base di fenolo o contenenti etere monoetilico di dietilenglicole.

- ⚠ La disinfezione deve essere eseguita esclusivamente utilizzando disinfettanti adatti e di efficacia comprovata.
- ⚠ Evitare i disinfettanti che potrebbero danneggiare i materiali del prodotto.
- ⚠ Rispettare le istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante.

Avvertenza: Un utilizzo di preparati non idonei o di efficacia non comprovata, oppure un errato utilizzo di questi ultimi, rende nulla la garanzia.

6. SMALTIMENTO & AMBIENTE

Prodotto: Il prodotto e gli accessori forniti possono essere smaltiti con i rifiuti domestici.

Imballaggio: Non vengono utilizzati particolari tipi di imballaggio. Devono essere rispettate le rispettive linee guida in materia di smaltimento.

7. GARANZIA

La garanzia è regolata dalle disposizioni di legge.

Nota: Gli operatori di questo prodotto devono rispettare i requisiti normativi in materia di dispositivi medici applicabili nel luogo di impiego.

Qualsiasi garanzia è esclusa se le merci consegnate da SISSEL® GmbH sono state manipolate, trattate o modificate da altri senza il consenso di SISSEL® GmbH o se le istruzioni per l'uso non sono state seguite.



一般信息

請仔細閱讀以下使用說明，並遵守安全說明和警告。

SPINEFITTER by SISSEL® Linum / Linum Pro 是一種熱/冷包，填充有亞麻籽，用於脊柱肌肉進行有針對性的局部熱療或冷療。由於其可消毒表面，Linum Pro 也可用於物理治療和醫療實踐。

作為醫療器械，它主要出售給醫療專業人員或專業使用者。專業使用者是指由接受過醫學或類似的培訓而對使用該系統治療的疾病或如何避免這些疾病有足夠的知識的人。

產品和配件只能按照這些使用說明或經過適當培訓的專家的指導下使用。

SISSEL® GmbH 對本使用說明中描述的應用範圍以外的產品使用不承擔任何責任。

使用說明必須小心存放於容易取得的地方，在產品交付時，須一併付上。

最後，必須考慮到相應使用國家/地區適用於該產品的法規要求。

預防說明

- ! 每次使用前，請檢查產品的狀況。如果損壞，將不再保證產品的功能和安全性。高溫的內容物洩漏會導致皮膚灼傷。
- ! 在微波爐或烤箱中加熱穀物枕頭。不要在水浴或燒烤爐中加熱穀物枕頭。
- ! 保持使用區域內無尖銳或尖的物體。
- ! 加熱墊子時，請勿無人看管微波爐或烤箱。過熱會損壞坐墊，也有引發火災的危險。認真遵循微波爐製造商或烤箱製造商的操作說明。
- ! 加熱後，將穀物枕搖勻。這樣，熱量就可以均勻地分佈在填充物中，並且不會產生熱量囊（燃燒的危險）。
- ! 切勿將穀物枕頭直接放在皮膚上。始終使用薄棉布或衣服作為中間層，以免對皮膚造成傷害（例如凍傷，凍瘡，灼傷）。
- ! 輕輕將穀物枕頭靠在手腕內側以檢查溫度。
- ! 如果您對寒冷或高溫感到不適，請立即取下穀物枕頭。
- ! 兒童或有認知障礙的人只能在監督下使用穀物枕頭。
- ! 切勿使用漏水，損壞或放氣的穀物墊。有灼傷的危險。
- ! 穀物枕的內容物不適合食用。
- ! 僅使用製造商提供的配件。
- ! 本產品及其配件不是玩具，必須放在兒童接觸不到的地方。請勿讓兒童玩耍。

產品信息

出貨內容

1 x SPINEFITTER by SISSEL® Linum / Linum Pro, 1 x 使用說明書

技術規格

尺寸 (長 x 寬 x 高):	84 x 12 x 2 公分
重量:	大約 1 公斤
材質:	
外罩 Linum:	100 % 棉
外罩 Linum Pro:	100 % 聚酯纖維, 聚氨酯塗層
填充物:	100 % 亞麻籽
最大載重:	150 公斤

使用目的

SPINEFITTER by SISSEL® Linum / Linum Pro是一種熱/冷包，帶有天然填充物，不含藥物且基於需求的個性化熱療或冷療。保溫和涼爽療法利用皮膚，皮下組織，肌肉組織和深層組織對相應溫度刺激的反應。在熱療法中，這些主要是增強血液循環和促進新陳代謝的作用，而在冷療法中，主要是散熱和緩解疼痛。因此，穀物枕頭是在許多不同情況下利用熱和冷做有針對性的治療的理想方式。

SPINEFITTER by SISSEL® Linum / Linum Pro由於其細長的形狀，特別適合在脊柱附近的肌肉上使用。它可以單獨使用，也可以與 SPINEFITTER by SISSEL® 組合使用，由於有側袋和中央帶，因此可以牢固地固定在其上。

加熱使用：

- 僅可以在微波爐或烤箱中加熱墊子。
- 微波爐：確保穀物枕頭在微波轉盤上可自由旋轉，並且微波爐中沒有食物殘渣。將穀物枕頭放在微波爐中折疊，並在必要時將填充物均勻分散。儘管功率規格相同，但不同微波品牌的實際性能可能會有所不同。因此，我們建議您嘗試找到最佳的加熱時間。您可以使用以下信息作為指導：

600瓦：2分鐘

1000瓦：60-90秒

⚠️ 火災風險！確保盤子可以在微波爐中自由旋轉！

- 從微波爐上取下穀物枕頭，然後檢查溫度。如果需要進一步加熱，請搖動產品，然後再次加熱20秒。然後再次檢查溫度，必要時進一步加熱直至達到所需溫度。
- 烤箱：將烤箱預熱至70°C (上下加熱或對流式)。將折疊好的穀物枕頭平放在乾淨的架子上，如有必要，用烘烤紙將其放在烤箱的中間架子上4至6分鐘。小心地從烤箱上拆下穀物枕頭，然後檢查溫度。如果需要進一步加熱，請搖動產品並再次加熱1至2分鐘。然後再次檢查溫度，必要時進一步加熱直至達到所需溫度。
- 將穀物枕頭用薄棉布或衣服作為中間層放在患處。可選：如圖所示，將穀物墊安裝到SPINEFITTER上並躺在上面。不要將穀物墊與SPINEFITTER一起於站立或跪姿中進行鍛煉，因為穀物墊的滑動可能會導致失去平衡或從健身器材上滑落。

⚠ 有受傷風險！首先，熱量可能分佈不均。重要的是，在每個加熱週期後都要充分搖動墊子，以使填充物中的溫度均勻分佈。

⚠ 有受傷風險！切勿將穀物枕頭直接放在皮膚上，始終使用薄棉布或衣服作為中間層。

冷敷使用

將穀物枕頭放在冰箱或冰櫃中合適的塑料袋中至少2個小時。用細棉布或衣服作為中間層，將穀物枕頭放在患處。僅在舒適的情況下使用穀物枕頭-最多20分鐘。再次使用穀物枕頭之前，應將被處理的區域遮蓋20分鐘。

⚠ 有受傷風險！切勿將穀物枕頭直接放在皮膚上，始終使用薄棉布或衣服作為中間層。

熱作用適應症

緊張，肌肉酸痛，肌纖維化/緊繩，背部疼痛，肌腱病，肌肉和腱縮短，腰痛，月經來潮，肌痛，胃腸道刺激，高血壓，全身神經和躁動不安，感冒。

冷作用適應症

局部組織刺激(腫脹，瘀傷)，運動損傷，疼痛緩解，外傷和類風濕性關節炎，血腫(瘀傷)，扭傷，燙傷或燒傷，蟲咬，頭痛，偏頭痛，流鼻血，發燒，腿部疲勞和沉重。

熱作用禁忌症

急性發炎，急性外傷(事故，開放性傷口)，急性關節發炎，水腫，發熱感染，皮炎，深靜脈血栓形成，外周動脈閉塞性疾病，低血壓，心髒病，皮膚感覺受損(例如糖尿病)

病患者，對熱/冷不敏感的人，3歲以下的兒童)。如有疑問，請尋求醫療意見。

冷作用禁忌症

耐寒和冷過敏，雷諾氏綜合症，循環系統疾病，急性創傷(意外事故，開放性傷口)，外周動脈閉塞性疾病，深靜脈血栓形成，對熱/冷不敏感的皮膚感覺受損(例如糖尿病患者，個人)，3歲以下兒童歲。如有疑問，請尋求醫療意見。

法規要求

SISSEL® GmbH 的產品滿足以下法規要求：

- 關於醫療設備的 (EU) 2017/745 法規

配件

該產品只能與提供的附件一起使用。

應用

1. 檢查包裝和產品是否有交貨損壞。

⚠ 切勿使用損壞的產品。

2. 每次使用前，請檢查產品是否損壞和污染。

3. 切勿將產品直接放在皮膚上，始終使用薄棉布或衣服作為中間層。

4. 依說明使用產品。

5. 可選：使用縫製的口袋將產品連接到 SISSEL®的SPINEFITTER。

注意：修改後的設計，適用於 SPINEFITTER by SISSEL®和 SPINEFITTER by SISSEL® Extension Kit。

有關附件說明，請參見最後一頁。

保養與衛生

SPINEFITTER by SISSEL® Linum

- 該產品適合重複使用。但是，建議應用於個人，因為傳統的處理方法不適用於自然填充的熱/冷包裝。
- 該產品不能清洗，清潔或消毒。必須始終保護產品防潮。
- 請勿使用洗滌劑，清潔劑和消毒劑。
- 為了存放，請保護產品避免陽光直射，不使用時，請將其存放在陰暗乾燥的地方。

SPINEFITTER by SISSEL® Linum Pro

- SPINEFITTER by SISSEL® Linum Pro 適合在其他人身上重複使用。一般而言，必須遵守醫療器械衛生再處理適用的國家法規要求，並確保功能無誤。
- 產品可用聚氨酯表面標準清潔消毒劑擦拭。
- 使用軟布，不要使用研磨劑。不要使用含有苯酚或含有二乙二醇單乙醚物質的藥劑。

⚠ 消毒措施只能使用經過有效性測試的合適消毒劑進行。

⚠ 必須避免使用可能損壞產品材料的消毒劑。

⚠ 必須遵守消毒劑製造商的使用說明。

注意：使用不合適的製劑或未經有效性測試的製劑或錯誤使用將使保固和保固索賠失效。

處置與環境

產品: 所提供的產品和附件可以與生活垃圾一起處理。

包裝: 沒有使用特殊類型的包裝。必須遵守相應的有效處置準則。

產品保修

保修受法定條款約束。

附註: 本產品的操作員必須遵守在使用地點適用的醫療設備的法規要求。

如果SISSEL® GmbH所交付的商品未經他人同意而被他人處理，處理或修改，或者未遵循使用說明，則不承擔任何保證。



一般信息

请仔细阅读以下使用说明，并遵守安全说明和警告。

The SPINEFITTER by SISSEL® Linum / Linum Pro 是一种热/冷包，填充有亚麻籽，用于对脊柱肌肉进行有针对性的局部热疗或冷疗。由于其可消毒表面，Linum Pro 也可用于物理治疗和医疗实践。

作为医疗器械，它主要出售给医疗专业人员或专业使用者。专业使用者是指由接受过医学或类似的培训而对使用该系统治疗的疾病或如何避免这些疾病有足够的知识的人。

产品和配件只能按照这些使用说明或经过适当培训的专家的指导下使用。

SISSEL® GmbH 对本使用说明中描述的应用范围以外的产品使用不承担任何责任。

使用说明必须小心存放于容易取得的地方，在产品交付时，须一并付上。

最后，必须考虑到相应使用国家/地区适用于该产品的法规要求。

预防说明

- ! 每次使用前，请检查产品的状况。如果损坏，将不再保证产品的功能和安全性。高温的内容物泄漏会导致皮肤灼伤。
- ! 在微波炉或烤箱中加热谷物枕头。不要在水浴或烧烤炉中加热谷物枕头。
- ! 保持使用区域内无尖锐或尖的物体。
- ! 加热垫子时，请勿无人看管微波炉或烤箱。过热会损坏坐垫，也有引发火灾的危险。认真遵循微波炉制造商或烤箱制造商的操作说明。
- ! 加热后，将谷物枕摇匀。这样，热量就可以均匀地分布在填充物中，并且不会产生热量囊(燃烧的危险)。
- ! 切勿将谷物枕头直接放在皮肤上。始终使用薄棉布或衣服作为中间层，以免对皮肤造成伤害(例如冻伤，冻疮，灼伤)。
- ! 轻轻将谷物枕头靠在手腕内侧以检查温度。
- ! 如果您对寒冷或高温感到不适，请立即取下谷物枕头。
- ! 儿童或有认知障碍的人只能在监督下使用谷物枕头。
- ! 切勿使用漏水，损坏或放气的谷物垫。有灼伤的危险。
- ! 谷物枕的内容物不适合食用。
- ! 仅使用制造商提供的配件。
- ! 本产品及其配件不是玩具，必须放在儿童接触不到的地方。请勿让儿童玩耍。

产品信息

出货内容

1 x SPINEFITTER by SISSEL® Linum / Linum Pro, 1 x 使用说明书

技术规格

尺寸 (长 x 宽 x 高):	84 x 12 x 2 公分
重量:	大约 1 公斤
材质:	
外罩 Linum:	100 % 棉
外罩 Linum Pro:	100 % 聚酯纤维, 聚氨酯涂层
填充物:	100 % 亚麻籽
最大载重:	150 公斤

使用目的

SPINEFITTER by SISSEL® Linum / Linum Pro 是一种热/冷包，带有天然填充物，不含药物且基于需求的个性化热疗或冷疗。保温和凉爽疗法利用皮肤，皮下组织，肌肉组织和深层组织对相应温度刺激的反应。在热疗法中，这些主要是增强血液循环和促进新陈代谢的作用，而在冷疗法中，主要是散热和缓解疼痛。因此，谷物枕头是在许多不同情况下利用热和冷做有针对性的治疗的理想方式。

SPINEFITTER by SISSEL® Linum / Linum Pro 由于其细长的形状，特别适合在脊柱附近的肌肉上使用。它可以单独使用，也可以与 SISSEL 的 SPINEFITTER 组合使用，由于有侧袋和中央带，因此可以牢固地固定在其上。

加热使用

- 仅可以在微波炉或烤箱中加热垫子。
- 微波炉:** 确保谷物枕头在微波转盘上可自由旋转，并且微波炉中没有食物残渣。将谷物枕头放在微波炉中折叠，并在必要时将填充物均匀分散。尽管功率规格相同，但不同微波品牌的实际性能可能会有所不同。因此，我们建议您尝试找到最佳的加热时间。您可以使用以下信息作为指导：

600瓦：2分钟

1000瓦：60-90秒

⚠ 火灾风险！确保盘子可以在微波炉中自由旋转！

- 从微波炉上取下谷物枕头，然后检查温度。如果需要进一步加热，请摇动产品，然后再次加热20秒。然后再次检查温度，必要时进一步加热直至达到所需温度。
- 烤箱:** 将烤箱预热至 70°C (上下加热或对流式)。将折叠好的谷物枕头平放在干净的架子上，如有必要，用烘烤纸将其放在烤箱的中间架子上4至6分钟。
- 小心地从烤箱上拆下谷物枕头，然后检查温度。如果需要进一步加热，请摇动产品并再次加热1至2分钟。然后再次检查温度，必要时进一步加热直至达到所需温度。
- 将谷物枕头用薄棉布或衣服作为中间层放在患处。可选：如图所示，将谷物垫安装到 SPINEFITTER 上并躺在上面。不要将谷物垫与 SPINEFITTER 一起于站立或跪姿中进行锻炼，因为谷物垫的滑动可能会导致失去平衡或从健身器材上滑落。

⚠ 有受伤风险！首先，热量可能分布不均。重要的是，在每个加热周期后都要充分摇动垫子，以使填充物中的温度均匀分布。

⚠ 有受伤风险！切勿将谷物枕头直接放在皮肤上，始终使用薄棉布或衣服作为中间层。

冷敷使用

- 将谷物枕头放在冰箱或冰柜中合适的塑料袋中至少2个小时。用细棉布或衣服作为中间层，将谷物枕头放在患处。仅在舒适的情况下使用谷物枕头-最多20分钟。再次使用谷物枕头之前，应将被处理的区域遮盖20分钟。

⚠ 有受伤风险！切勿将谷物枕头直接放在皮肤上，始终使用薄棉布或衣服作为中间层。

热作用适应症

紧张，肌肉酸痛，肌纤维化/紧绷，背部疼痛，肌腱病，肌肉和腱缩短，腰痛，月经来潮，肌痛，胃肠道刺激，高血压，全身神经和躁动不安，感冒。

冷作用适应症

局部组织刺激(肿胀，瘀伤)，运动损伤，疼痛缓解，外伤和类风湿性关节炎，血肿(瘀伤)，扭伤，烫伤或烧伤，虫咬，头痛，偏头痛，流鼻血，发烧，腿部疲劳和沉重。

热作用禁忌症

急性发炎，急性外伤(事故，开放性伤口)，急性关节发炎，水肿，发热感染，皮炎，深静脉血栓形成，外周动脉闭塞性疾病，低血压，心脏病，皮肤感觉受损(例如糖尿病

病患者，对热/冷不敏感的人，3岁以下的儿童)。如有疑问，请寻求医疗意见。

冷作用禁忌症

耐寒和冷过敏，雷诺氏综合症，循环系统疾病，急性创伤(意外事故，开放性伤口)，外周动脉闭塞性疾病，深静脉血栓形成，对热/冷不敏感的皮肤感觉受损(例如糖尿病患者，个人)，3岁以下儿童岁。如有疑问，请寻求医疗意见。

法规要求

SISSEL® GmbH 的产品满足以下法规要求：

- 关于医疗设备的 [EU] 2017/745法规

配件

该产品只能与提供的附件一起使用。

应用

- 检查包装和产品是否有交货损坏。
- 切勿使用损坏的产品。
- 每次使用前，请检查产品是否损坏和污染。
- 切勿将产品直接放在皮肤上，始终使用薄棉布或衣服作为中间层。
- 依说明使用产品。
- 可选：使用缝制的口袋将产品连接到 SISSEL®的SPINEFITTER。

注意：修改后的设计，适用于

SPINEFITTER by SISSEL®和 SPINEFITTER by SISSEL® Extension Kit。

有关附件说明，请参见最后一页。

保养与卫生

SPINEFITTER by SISSEL® Linum

- 该产品适合重复使用。但是，建议应用于个人，因为传统的处理方法不适用于自然填充的热/冷包装。
- 该产品不能清洗，清洁或消毒。必须始终保护产品防潮。
- 请勿使用洗涤剂，清洁剂和消毒剂。
- 为了存放，请保护产品避免阳光直射，不使用时，请将其存放在阴暗干燥的地方。

SPINEFITTER by SISSEL® Linum Pro

- The SPINEFITTER by SISSEL® Linum Pro 适合在其他人身上重复使用。一般而言，必须遵守医疗器械卫生再处理适用的国家法规要求，并确保功能无误。
- 产品可用聚氨酯表面标准清洁消毒剂擦拭。
- 使用软布，不要使用研磨剂。不要使用含有苯酚或含有二乙二醇单乙醚物质的药剂。

⚠ 消毒措施只能使用经过有效性测试的合适消毒剂进行。

⚠ 必须避免使用可能损坏产品材料的消毒剂。

⚠ 必须遵守消毒剂制造商的使用说明。

注意：使用不合适的制剂或未经有效性测试的制剂或错误使用将使保修和保修索赔失效。

处置与环境

产品: 所提供的产品和附件可以与生活垃圾一起处理。

包装: 没有使用特殊类型的包装。必须遵守相应的有效处置准则。

产品保修

保修受法定条款约束。

附注: 本产品的操作员必须遵守在使用地点适用的医疗设备的法规要求。

如果SISSEL® GmbH 所交付的商品未经他人同意而被他人处理，处理或修改，或者未遵循使用说明，则不承担任何保证。





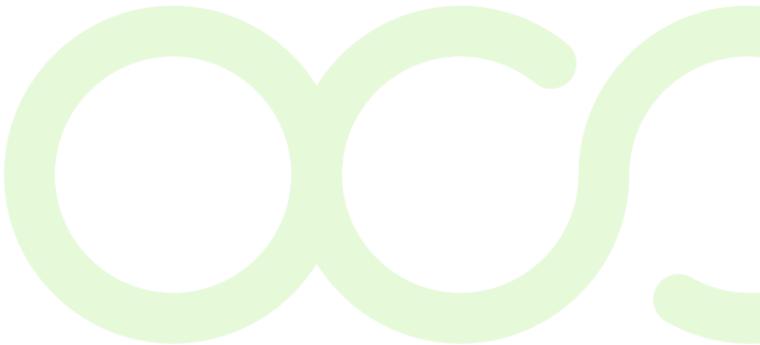
Für weitere Sprachen
bitte QR-Code scannen.
Please scan the QR code
for other languages.





SPINEFITTER

BACK IN BALANCE



by 
The natural way of Sweden.



spinefitter.com



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.

