



The natural way

SISSEL[®] HOT-COLD PEARL MASKS & PACKS

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



Lesen Sie nachstehende Gebrauchsanweisung aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheits- und Warnhinweise. Die SISSEL® Hot-Cold Pearl Kompressen sind wiederverwendbare, mit Gel-Perlen gefüllte Kalt-/Warm-Kompressen zur gezielten und lokalen Kälte- oder Wärmetherapie. Als Medizinprodukt wird es zu therapeutischen Zwecken auch an medizinische Fachkreise bzw. an prof. Anwender abgegeben. Prof. Anwender sind Personen, die aufgrund ihrer medizinischen oder vergleichbaren Ausbildung über ausreichendes Wissen bezüglich der mit dem System zu behandelnden Erkrankungen oder deren Vermeidung verfügen. Die therapeutische Anwendung des Produktes, z. B. in der Physiotherapie oder Rehabilitationsbehandlung, sollte möglichst durch bzw. unter Anleitung von prof. Anwendern erfolgen. Die selbstständige Nutzung des Produktes durch nicht-professionelle Anwender ist unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung möglich. Eine Ersteinweisung von entsprechend ausgebildeten Fachkräften wird jedoch empfohlen. Das Produkt und das Zubehör sind nur entsprechend der vorliegenden Gebrauchsanweisung bzw. nach Anweisung entsprechend ausgebildeter Fachkräfte zu verwenden. Die SISSEL® GmbH übernimmt keine Haftung für den Gebrauch des Produkts außerhalb der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Anwendungen. Die Gebrauchsanweisung ist sorgfältig und griffbereit aufzubewahren sowie bei Weitergabe des Produkts beizulegen. Schließlich sind die im jeweiligen Anwendungsland gültigen regulatorischen Anforderungen an dieses Produkt zu berücksichtigen.

Sicherheitshinweise

- ! Prüfen Sie vor jeder Anwendung die Unversehrtheit des Produkts. Bei Beschädigungen sind die Funktion des Produkts und die Sicherheit nicht mehr gewährleistet, austretende heiße Füllung kann zu Hautverbrennungen führen.
- ! Erwärmen Sie das Produkt nur in der Mikrowelle. Erwärmen Sie die Komresse nicht im Wasserbad, im Backofen oder im Grill.
- ! Lassen Sie die Mikrowelle beim Erwärmen der Komresse nicht unbeaufsichtigt. Überhitzung kann die Komresse zerstören und zu Hautverbrennungen führen. Bei Aufblähen der Komresse, den Erwärmungsvorgang sofort abbrechen. Anschließend nach Abkühlung die Komresse auf Unversehrtheit prüfen und eine kürzere Erwärmungsdauer wählen.
- ! Kneten Sie die Komresse nach jedem Erwärmen gut durch. So wird die Wärme in der Füllung gleichmäßig verteilt und es entstehen keine Wärmenester (Verbrennungsgefahr!).
- ! Legen Sie die Komresse nie direkt auf die Haut! Verwenden Sie immer ein dünnes Baumwolltuch als Zwischenlage, um Schädigungen der Haut (bspw. Erfrierungen, Frostbeulen, Verbrennungen) zu vermeiden.
- ! Überprüfen Sie die Temperatur, indem Sie die Komresse vorsichtig an die Innenseite des Handgelenks 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.
- ! Die Komresse und ihr Zubehör sind kein Spielzeug und außerhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren. Gestatten Sie Kindern nicht, damit zu spielen.

Produktinformationen

Lieferumfang

bestehend aus: 1 x SISSEL® Hot-Cold Pearl Komresse, 1 x Gebrauchsanweisung

Technische Daten

Material:	Hülle: PVC Folie
	Füllung: Gel-Perlen (Wasser, Glycerin, Natrium Polyacrylate)
Maße (L x B):	SISSEL® Hot-Cold Pearl Eye Mask: ca. 23 x 10 cm offen, mit Klettverschluss
	SISSEL® Hot-Cold Pearl Facial Mask: ca. 21 x 18,5 cm offen, mit Klettverschluss und mit Öffnungen für Augen/Nase/Mund
	SISSEL® Hot-Cold Pearl Relief Pack: ca. 27 x 14 cm
	SISSEL® Hot-Cold Pearl Sports Pack: ca. 17 x 11 cm

Bestimmungsgemäße Anwendung

Die SISSEL® Hot-Cold Pearl Kompressen bieten 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 Temperatureiz. In der Wärmetherapie sind dies durchblutungsfördernde und stoffwechselanregende Effekte, in der Kältetherapie lokaler Wärmeentzug und Schmerzlinderung. So ist die Komresse eine ideale Möglichkeit, Kälte und Wärme bei verschiedenen Gelegenheiten gezielt therapeutisch einzusetzen.



Anwendung Kälte

Legen Sie die SISSEL® Hot-Cold Pearl Komresse für mindestens 2 Stunden in das Gefrierfach oder die Tiefkühltruhe (ca. -15 °C bis -18 °C). Trocknen Sie die Komresse ggf. ab. Legen Sie die Komresse auf den betreffenden Bereich auf, benutzen Sie ggf. ein dünnes Baumwolltuch als Zwischenlage. Wenden Sie die Komresse nur so lange an, wie Sie es als angenehm empfinden –

max. 20 Minuten. Vor erneuter Anwendung der Komresse soll der behandelte Bereich 20 Minuten lang unbedeckt bleiben.

Anwendung Wärme

Erwärmen Sie die Komresse nur in der Mikrowelle. Erwärmen Sie die SISSEL® Hot-Cold Pearl Komresse schrittweise in der Mikrowelle. Achten Sie unbedingt darauf, dass sich der Teller mit der Komresse in der Mikrowelle ungehindert drehen kann und sich keine Essenreste in der Mikrowelle befinden! Legen Sie die Komresse flach in die Mikrowelle. Falls die Komresse über den Mikrowellentellerrand hinausragt, falten Sie sie zum Erhitzen locker. Nach der Hälfte der Aufwärmzeit entnehmen Sie die Komresse, falten sie entgegengesetzt und setzen das Aufwärmen fort. Die tatsächliche Leistung verschiedener Mikrowellen-Fabrikate ist trotz gleicher Leistungsangaben unterschiedlich. Daher empfehlen wir ein Herantasten an die optimale Aufwärmzeit. Hierfür können Sie sich an folgenden Angaben orientieren.

Erwärmen Sie die Komresse nach den folgenden Angaben:

SISSEL® Hot-Cold Pearl Eye Mask:	max. 700 W für max. 15 Sekunden max. 1000 W für max. 12 Sekunden
SISSEL® Hot-Cold Pearl Facial Mask:	max. 700 W für max. 45 Sekunden max. 1000 W für max. 35 Sekunden
SISSEL® Hot-Cold Pearl Relief Pack:	max. 700 W für max. 40 Sekunden max. 1000 W für max. 35 Sekunden
SISSEL® Hot-Cold Pearl Sports Pack:	max. 700 W für max. 20 Sekunden max. 1000 W für max. 10 Sekunden

Falls das vorgeschriebene Erwärmungsintervall nicht ausreicht, wiederholen Sie das Aufwärmen in 10-Sekunden Schritten und prüfen vorsichtig die Temperatur der Komresse am Inneren des Handgelenks. Komresse vor jedem weiteren Erwärmen zuvor gut durchkneten, um die Wärme gleichmäßig zu verteilen.

- ⚠ Verletzungsgefahr! Die Wärme kann zunächst ungleichmäßig verteilt sein. Es ist wichtig die Komresse nach jedem Erwärmungsintervall gut durchzukneten, um die Temperatur im Gel gleichmäßig zu verteilen.
- ⚠ Verletzungsgefahr! Legen Sie die heiße Komresse nie direkt auf die Haut, verwenden Sie immer ein dünnes Baumwolltuch als Zwischenlage.

Indikation Kälte

Lokale Gewebereizzustände (Schwellungen, Prellungen), Sportverletzungen, Schmerzlinderung, traumatische und rheumatische Arthritis, Hämatome (Blutergüsse), Distorsionen (Verstauchun-

gen), lokale Verbrühungen oder Verbrennungen, Insektenstiche, Juckreiz, Kopfschmerzen, Migräne, Nasenbluten, Fieber, müde und schwere Beine.

Indikation Wärme

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

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.

Kontraindikation Wärme

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

Regulatorische Anforderungen

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

- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

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

Zubehör

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

Anwendung

1. Prüfen Sie die Verpackung und das Produkt bei Anlieferung auf eventuelle Beschädigungen.
 Verwenden Sie niemals ein beschädigtes Produkt.
2. Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Unversehrtheit und Verunreinigungen.
3. Legen Sie die Kompresse bei sehr kalten oder sehr heißen Temperaturen nie direkt auf die Haut. Prüfen Sie immer vor dem Anlegen die Temperatur und verwenden Sie wenn notwendig ein dünnes Baumwolltuch als Zwischenlage.
4. Wenden Sie die Kompresse bestimmungsgemäß an.

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

Hygiene

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

Aufbewahrung: Vor direktem Sonnenlicht schützen. SISSEL® Hot-Cold Pearl Komresse an einem trockenen, dunklen, sauberen Platz verwahren.

Entsorgung & Umwelt

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

Gewährleistung

Die Gewährleistung richtet sich nach den gesetzlichen Vorschriften. Jede Gewährleistung ist ausgeschlossen, wenn von der SISSEL® GmbH gelieferte Ware ohne Zustimmung von anderer Seite bearbeitet, behandelt oder verändert wurde oder wenn die Gebrauchsanweisung nicht befolgt wurde.

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

General information

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

Safety instructions

- ! Check the integrity of the product before each use. If damaged, the function of the product and safety are no longer guaranteed, leaking hot gel can cause skin burns.
- ! Heat the product only in the microwave. Do not heat the compress in a water bath, oven or grill.
- ! Do not leave the microwave unattended when heating the compress. Overheating can destroy the compress and cause skin burns. If the compress puffs up, stop the heating process immediately. After cooling, check that the compress is intact and choose a shorter heating time.
- ! Knead the compress well after each heating. This way the heat is evenly distributed in the filling and no heat pockets are created (danger of burning!).
- ! Never place the compress directly on the skin! Always use a thin cotton cloth as an in-between layer to avoid damage to the skin (e.g. frostbite, chilblains, burns).
- ! Check the temperature by carefully holding the compress to the inside of the wrist.
- ! Remove the compress immediately if the cold or heat makes you uncomfortable.
- ! Children or persons with cognitive impairments should use the compress only under supervision.
- ! Leaking, damaged or deflated compresses must not be used. Risk of burns!
- ! The contents of the compress are not suitable for consumption.
- ! Use only accessories intended by the manufacturer.
- ! The compress and its accessories are not toys and must be kept out of the reach of children. Do not allow children to play with it.

Scope of delivery

consisting of: 1 x SISSEL® Hot-Cold Pearl Compress, 1 x instruction manual

Technical specifications

Material:	Cover: PVC foil
	Filling: Gel beads (water, glycerol, sodium polyacrylate)
Dimensions (L x W):	SISSEL® Hot-Cold Pearl Eye Mask: approx. 23 x 10 cm open, with velcro fastener
	SISSEL® Hot-Cold Pearl Facial Mask: approx. 21 x 18,5 cm open, with Velcro fastener and openings for eyes/nose/mouth
	SISSEL® Hot-Cold Pearl Relief Pack: approx. 27 x 14 cm
	SISSEL® Hot-Cold Pearl Sports Pack: approx. 17 x 11 cm

Intended use

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

Application cold

Place the SISSEL® Hot-Cold Pearl compress in the freezer for at least 2 hours (approx. -15 °C to -18 °C). Dry the compress if necessary. Apply the compress to the affected area, using a thin cotton cloth as an intermediate layer if necessary. Only apply the compress for as long as you find it comfortable - max. 20 minutes. Before applying the compress again, the treated area should remain uncovered for 20 minutes.

Application heat

Heat the compress only in the microwave. Heat the SISSEL® Hot-Cold Pearl Compress gradually in the microwave. Make absolutely sure that the plate with the compress can rotate freely in the microwave and that there is no food residue in the microwave! Place the compress flat in the

microwave. If the compress extends beyond the microwave plate edge, fold it loosely for heating. Halfway through the heating time, remove the compress, fold it in the opposite direction and continue heating. The actual performance of different microwave brands varies despite the same power specifications. Therefore, we recommend approaching the optimum heating time. You can use the following information as a guide.

Heat the compress according to the following instructions:

SISSEL® Hot-Cold Pearl Eye Mask:	max. 700 W for max. 15 seconds
	max. 1000 W for max. 12 seconds
SISSEL® Hot-Cold Pearl Facial Mask:	max. 700 W for max. 45 seconds
	max. 1000 W for max. 35 seconds
SISSEL® Hot-Cold Pearl Relief Pack:	max. 700 W for max. 40 seconds
	max. 1000 W for max. 35 seconds
SISSEL® Hot-Cold Pearl Sports Pack:	max. 700 W for max. 20 seconds
	max. 1000 W for max. 10 seconds

If the prescribed heating interval is not sufficient, repeat the heating in 10-second steps and carefully check the temperature of the compress on the inside of the wrist. Knead the compress well before each further heating to distribute the heat evenly.

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

⚠ Risk of injury! Never place the hot compress directly on the skin, always use a thin cotton cloth.

Indication cold

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

Indication heat

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

Contraindication cold

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

Contraindication heat

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

Regulatory requirements

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

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

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

Accessory

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

Use

1. Check the packaging and the product for any damage upon delivery.
 Never use a damaged product.
2. Check the product for integrity and contamination before each use.
3. Never place the compress directly on the skin in very cold or very hot temperatures. Always check the temperature before applying and use a thin cotton cloth as an intermediate layer if necessary.
4. Use the compress as intended.

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

Care & Hygiene

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

Storage: Keep out of direct sunlight. Store SISSEL® Hot-Cold Pearl Compress in a dry, dark, clean place.

Disposal & Environment

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

Warranty

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

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

Lire et respecter attentivement le mode d'emploi suivant et les consignes de sécurité / avertissements. Les compresses SISSEL® Hot-Cold Pearl sont des compresses froides/chaudes réutilisables remplies de billes de gel pour une thérapie locale et ciblée par le froid ou la chaleur. En tant que produit médical, il est également remis à des fins thérapeutiques à des cercles médicaux spécialisés 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 maladies à traiter avec le système ou leur prévention. L'utilisation thérapeutique du produit, par exemple dans le cadre d'une physiothérapie ou d'un traitement de rééducation, doit être effectuée par des utilisateurs professionnels ou sous leur supervision, dans la mesure du possible. L'utilisation indépendante du produit par des utilisateurs non professionnels est possible en tenant compte du mode d'emploi. Toutefois, il est recommandé de confier l'instruction initiale à des professionnels ayant reçu une formation appropriée. Le produit ne doit être utilisé que par ou sous les directives de professionnels de la santé. SISSEL® GmbH décline toute responsabilité en cas d'utilisation du produit en dehors des applications décrites dans le présent mode d'emploi. Le manuel d'utilisation doit être conservé soigneusement à portée de main et doit être transmis avec le produit. Les exigences réglementaires applicables à ce produit dans le pays d'utilisation respectif doivent être prises en compte.

Consignes de sécurité

- ! Vérifier l'intégrité du produit avant chaque utilisation. S'il est endommagé, le fonctionnement du produit et la sécurité ne sont plus garantis, les fuites de gel chaud peuvent provoquer des brûlures cutanées.
- ! Ne chauffer le produit qu'au micro-ondes. Ne pas chauffer la compresse au bain-marie, au four ou au grill.
- ! Ne pas laisser le micro-ondes sans surveillance lors du chauffage de la compresse. Une surchauffe peut détruire la compresse et provoquer des brûlures cutanées. Si la compresse gonfle, arrêter immédiatement le processus de chauffage. Après refroidissement, vérifier que la compresse est intacte et choisir un temps de chauffe plus court.
- ! Bien pétrir la compresse après chaque chauffage. De cette manière, la chaleur est répartie uniformément dans la garniture et aucune poche de chaleur n'est créée (risque de brûlure !).
- ! Ne jamais placer la compresse directement sur la peau ! Utiliser systématiquement un tissu fin en coton comme couche intermédiaire pour éviter les lésions cutanées (par exemple, les gelures, les engelures, les brûlures).
- ! Vérifier la température en tenant soigneusement la compresse contre l'intérieur du poignet.
- ! Retirer immédiatement la compresse si le froid ou la chaleur est inconfortable.
- ! Les enfants ou les personnes souffrant de troubles cognitifs ne doivent utiliser la compresse que sous surveillance.

! Les compresses non étanches, endommagées ou dégonflées ne doivent pas être utilisées.

Risque de brûlure !

! Le contenu de la compresse n'est pas propre à la consommation.

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

! La compresse et ses accessoires ne sont pas des jouets et doivent être tenus hors de portée des enfants. Ne pas laissez les enfants jouer avec.

Informations sur le produit

Contenu de la livraison

composé de : 1 x SISSEL® Hot-Cold Pearl, 1 x mode d'emploi

Spécifications techniques

Matériau : Couverture : Film PVC

Remplissage : Perles de gel (eau, glycérine, polyacrylate de sodium)

Dimensions (L x L) : SISSEL® Hot-Cold Pearl Eye Mask: env. 23 x 10 cm ouvert,
avec fermeture velcro

SISSEL® Hot-Cold Pearl Facial Mask: env. 21 x 18,5 cm ouvert,
avec fermeture velcro et ouvertures pour les yeux, le nez et la bouche

SISSEL® Hot-Cold Pearl Relief Pack: env. 27 x 14 cm

SISSEL® Hot-Cold Pearl Sports Pack: env. 17 x 11 cm

Utilisation prévue

Les compresses SISSEL® Hot-Cold Pearl offrent une thérapie individuelle par le froid ou la chaleur, sans médicament et en fonction des besoins. Les applications de froid et de chaleur utilisent les réactions de la peau, du tissu sous-cutané, des muscles et des couches profondes du tissu au stimulus de température respectif. Dans le cas de la thérapie par la chaleur, il s'agit d'effets favorisant la circulation sanguine et stimulant le métabolisme, et dans le cas de la thérapie par le froid, d'un retrait de la chaleur et d'un soulagement de la douleur. La compresse est donc un moyen idéal d'utiliser le froid et la chaleur de manière ciblée et thérapeutique à diverses occasions.

Utilisation froide

Placer la compresse SISSEL® Hot-Cold Pearl au congélateur pendant au moins 2 heures (environ -15 °C à -18 °C). Sécher la compresse si nécessaire. Appliquer la compresse sur la zone affectée, en utilisant si nécessaire un tissu de coton fin comme couche intermédiaire. Appliquer la compresse tant que c'est confortable - max. 20 minutes. Avant d'appliquer à nouveau la compresse, la zone traitée doit rester découverte pendant 20 minutes.



Utilisation chaude

Réchauffer la compresse uniquement au micro-ondes. Chauffer progressivement la compresse SISSEL® Hot-Cold Pearl au micro-ondes. Veiller à ce que l'assiette contenant la compresse puisse tourner librement dans le micro-ondes et à ce qu'il n'y ait pas de résidus alimentaires dans le micro-ondes ! Placer la compresse à plat dans le micro-ondes. Si la compresse dépasse le bord de l'assiette à micro-ondes, la plier sans la serrer pour la chauffer. Au milieu du temps de chauffage, retirer la compresse, la plier dans l'autre sens et continuer à chauffer. Les performances réelles des différentes marques de micro-ondes varient malgré les mêmes spécifications de puissance. Il est donc recommandé de se rapprocher du temps de chauffe optimal. Les informations suivantes peuvent vous servir de guide.

Chauffer la compresse selon les instructions suivantes :

SISSEL® Hot-Cold Pearl Eye Mask:	max. 700 W pour max. 15 secondes max. 1000 W pour max. 12 secondes
SISSEL® Hot-Cold Pearl Facial Mask:	max. 700 W pour max. 45 secondes max. 1000 W pour max. 35 secondes
SISSEL® Hot-Cold Pearl Relief Pack:	max. 700 W pour max. 40 secondes max. 1000 W pour max. 35 secondes
SISSEL® Hot-Cold Pearl Sports Pack:	max. 700 W pour max. 20 secondes max. 1000 W pour max. 10 secondes

Si l'intervalle de chauffage prescrit n'est pas suffisant, répéter le chauffage par paliers de 10 secondes et vérifier soigneusement la température de la compresse à l'intérieur du poignet. Bien malaxer la compresse avant chaque nouveau chauffage afin de répartir la chaleur de manière homogène.

- ⚠ Risque de blessure ! Au début, la chaleur peut être inégalement répartie. Il est important de bien malaxer la compresse après chaque intervalle de chauffage afin de répartir uniformément la température dans le gel.
- ⚠ Risque de blessure ! Ne placez jamais la compresse chaude directement sur la peau, utiliser un linge fin en coton.

Indication froid

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

Indication chaleur

Tensions, courbatures, myogélose, douleurs dorsales, tendopathies, raccourcissement des muscles et des tendons, lombalgies, crampes menstruelles, myalgies, irritations des voies gastro-intestinales ou génito-urinaires, hypertension (pression artérielle élevée), nervosité et agitation générales, rhumes.

Contre-indication froid

Intolérance et allergie au froid, syndrome de Raynaud, troubles circulatoires, traumatismes aigus (accidents, plaies ouvertes), artériopathie oblitérante des membres inférieurs, thrombose veineuse profonde, troubles de la sensibilité cutanée (par exemple, diabétiques, personnes insensibles au chaud/froid, enfants de moins de 3 ans). En cas de doute, demander l'avis d'un médecin.

Contre-indication chaleur

Inflammation aiguë, traumatisme aigu (accidents, plaies ouvertes), inflammation articulaire aiguë, œdème, infections fébriles, dermatite, eczéma, thrombose veineuse profonde, maladie occlusive artérielle périphérique, hypotension, maladie cardiovasculaire, altération de la sensibilité cutanée (par ex. diabétiques, personnes insensibles à la chaleur/au froid, enfants de moins de 3 ans). En cas de doute, demander l'avis d'un médecin.

Exigences réglementaires

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

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

Tout événement indésirable grave lié au produit doit être signalé immédiatement au fabricant et à l'autorité compétente.

Accessoire

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

Utilisation

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

 Ne jamais utiliser un produit endommagé.

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

3. Ne jamais placer la compresse directement sur la peau en cas de températures très froides ou très chaudes. Vérifier toujours la température avant d'appliquer la compresse et utiliser un tissu de coton fin comme couche intermédiaire si nécessaire.

4. Utiliser la compresse comme prévu.

Note : Des mesures de nettoyage et, si nécessaire, de désinfection peuvent être nécessaires après l'utilisation (voir Entretien et hygiène).

Entretien & hygiène

Ce produit peut être réutilisé. Les exigences réglementaires nationales applicables au retraitement hygiénique des dispositifs médicaux doivent être respectées et un fonctionnement selon les consignes du mode d'emploi doit être garanti. En cas de salissure, la compresse peut être essuyée avec un chiffon doux et de l'eau tiède. Laisser ensuite sécher à l'air libre. Si nécessaire, un savon désinfectant doux peut être utilisé pour le nettoyage. Utiliser un chiffon doux et pas d'agents abrasifs. Ne pas utiliser de produits contenant du phénol ou de l'éther monoéthylique de diéthylène glycol. Les désinfectants, les nettoyants abrasifs, les nettoyants pour vitres ou les nettoyants universels peuvent endommager les matériaux de surface du produit et ne doivent donc pas être utilisés. L'utilisation de préparations inadaptées ou dont l'efficacité n'a pas été testée, ou leur utilisation incorrecte, entraîne l'annulation de la garantie.

Stockage : Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil. Conserver la compresse SISSEL® Hot-Cold Pearl dans un endroit sec, sombre et propre.

Recyclage & environnement

Le produit et les accessoires fournis peuvent être jetés avec les déchets ménagers. Aucun emballage spécial n'est utilisé. Les directives d'élimination en vigueur doivent être respectées.

Garantie

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

Note : Les opérateurs de ce produit doivent se conformer aux exigences réglementaires relatives aux dispositifs médicaux en vigueur sur le lieu d'utilisation.

Algemene informatie

Lees de volgende gebruikershandleiding zorgvuldig en volg de veiligheidsinstructies en waarschuwingen. De SISSEL® Hot-Cold Pearl compressen zijn herbruikbare koude/warme compressen gevuld met gelparels voor gerichte en lokale koude- of warmtetherapie. Als medisch hulpmiddel wordt het ook voor therapeutische doeleinden geleverd aan medische kringen of professionele gebruikers. Professionele gebruikers zijn personen die door hun medische of vergelijkbare opleiding voldoende kennis hebben van de ziekten die met het systeem moeten worden behandeld of hoe deze kunnen worden voorkomen. Het therapeutisch gebruik van het produkt, bijvoorbeeld bij fysiotherapie of revalidatiebehandeling, dient zo mogelijk door of onder begeleiding van professionele gebruikers te geschieden. Zelfstandig gebruik van het produkt door niet-professionele gebruikers is mogelijk met inachtneming van de gebruiksaanwijzing. Een eerste instructie door adequaat opgeleide professionals wordt echter aanbevolen. Het product en de accessoires mogen alleen worden gebruikt volgens deze gebruiksaanwijzing of volgens de instructies van geschoolde vakmensen. SISSEL® GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het gebruik van het product buiten de in deze gebruiksaanwijzing beschreven toepassingen. De gebruiksaanwijzing moet zorgvuldig en binnen handbereik worden bewaard en moet worden bijgevoegd als het product wordt doorgegeven. Er moet rekening worden gehouden met de wettelijke voorschriften die in het betreffende land van gebruik voor dit product gelden.

Veiligheidsvoorschriften

- ! Controleer de integriteit van het product voor elk gebruik. Indien beschadigd, zijn de werking van het product en de veiligheid niet langer gegarandeerd, lekkende hete gel kan huidverbrandingen veroorzaken.
- ! Verwarm het product alleen in de magnetron. Verwarm het kompres niet in een waterbad, oven of grill.
- ! Laat de magnetron niet onbeheerd achter wanneer u het kompres verwarmt. Oververhitting kan het kompres vernietigen en huidverbrandingen veroorzaken. Als het kompres opzwellt, stop dan onmiddellijk met verwarmen. Controleer na het afkoelen of het kompres intact is en kies een kortere opwarmtijd.
- ! Kneed het kompres na elke verhitting goed door. Zo wordt de warmte gelijkmatig over de vulling verdeeld en ontstaan er geen warmtezakken (verbrandingsgevaar!).
- ! Leg het kompres nooit direct op de huid! Gebruik altijd een dunne katoenen doek als tussenlaag om beschadiging van de huid (bijv. bevriezing, winterhanden, brandwonden) te voorkomen.
- ! Controleer de temperatuur door het kompres voorzichtig tegen de binnenkant van de pols te houden.
- ! Verwijder het kompres onmiddellijk als de koude of warmte u ongemakkelijk maakt.
- ! Kinderen of personen met cognitieve beperkingen mogen het kompres alleen onder toezicht gebruiken.
- ! Lekkende, beschadigde of leeggelopen compressen mogen niet worden gebruikt. Gevaar voor brandwonden!

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

Productinformatie

Omvang van de levering

bestaande uit: 1 x SISSEL® Hot-Cold Pearl Compress, 1 x gebruiksaanwijzing

Technische specificaties

Materiaal:	Hoes: PVC-folie
	Vulling: Gelparels (water, glycerine, natriumpolyacrylaat)
Afmetingen (L x B):	SISSEL® Hot-Cold Pearl Eye Mask: ca. 23 x 10 cm open, met klittenband
	SISSEL® Hot-Cold Pearl Facial Mask: ca. 21 x 18,5 cm open, met klittenband en openingen voor ogen/neus/mond
	SISSEL® Hot-Cold Pearl Relief Pack: ca. 27 x 14 cm
	SISSEL® Hot-Cold Pearl Sports Pack: ca. 17 x 11 cm

Beoogd gebruik

De SISSEL® Hot-Cold Pearl kompressen bieden een medicijnvrije, behoeftegerichte, individuele koude- of warmtetherapie. Koude- en warmteoppassingen maken gebruik van de reacties van de huid, onderhuids weefsel, spieren en diepe weefsellagen op de respectieve temperatuurprikkel. Bij warmtetherapie zijn dat bloedsomloopbevorderende en stofwisselingstimulerende effecten en bij koudetherapie warmteafvoer en pijnbestrijding. Het kompres is dus een ideale manier om koude en warmte gericht therapeutisch in te zetten bij verschillende gelegenheden.



Toepassing koud

Leg het SISSEL® Hot-Cold Pearl kompres minimaal 2 uur in de vriezer (ca. -15 °C tot -18 °C). Droog het kompres indien nodig. Breng het kompres aan op het getroffen gebied en gebruik eventueel een dunne katoenen doek als tussenlaag. Breng het kompres slechts zo lang aan als u comfortabel vindt - max. 20 minuten. Voordat u het kompres opnieuw aanbrengt, moet het behandelde gebied 20 minuten onbedekt blijven.

Toepassing warmte

Verwarm het kompres alleen in de magnetron. Verwarm het SISSEL® Hot-Cold Pearl Kompres geleidelijk in de magnetron. Zorg er absoluut voor dat de plaat met het kompres vrij kan draaien in de magnetron en dat er geen etensresten in de magnetron achterblijven! Leg het kompres plat in de magnetron. Als het kompres buiten de rand van de magnetronplaat komt, vouw het dan losjes op voor het opwarmen. Verwijder het kompres halverwege de opwarmtijd, vouw het in de tegenovergestelde richting en verwarm verder. De werkelijke prestaties van verschillende magnetronmerken variëren ondanks dezelfde vermogensspecificaties. Daarom adviseren wij de optimale opwarmtijd te benaderen. U kunt de volgende informatie als leidraad gebruiken.

Verwarm het kompres volgens onderstaande aanwijzingen:

SISSEL® Hot-Cold Pearl Eye Mask:	max. 700 W voor max. 15 seconden max. 1000 W voor max. 12 seconden
SISSEL® Hot-Cold Pearl Facial Mask:	max. 700 W voor max. 45 seconden max. 1000 W voor max. 35 seconden
SISSEL® Hot-Cold Pearl Relief Pack:	max. 700 W voor max. 40 seconden max. 1000 W voor max. 35 seconden
SISSEL® Hot-Cold Pearl Sports Pack:	max. 700 W voor max. 20 seconden max. 1000 W voor max. 10 seconden

Als het voorgeschreven verwarmingsinterval niet voldoende is, herhaalt u de verwarming in stappen van 10 seconden en controleert u zorgvuldig de temperatuur van het kompres aan de binnenkant van de pols. Kneed het kompres goed voor elke verdere verwarming om de warmte gelijkmatig te verdelen.

- ⚠ Gevaar voor letsel! De warmte kan in het begin ongelijkmatig verdeeld zijn. Het is belangrijk om het kompres na elk verwarmingsinterval goed te kneden om de temperatuur gelijkmatig in de gel te verdelen.
- ⚠ Risico op letsel! Plaats het warme kompres nooit rechtstreeks op de huid, gebruik altijd een dunne katoenen doek.

Indicatie koud

Plaatselijke weefselirritaties (zwellingen, kneuzingen), sportblessures, pijnbestrijding, traumatische en reumatoïde artritis, hematomen (kneuzingen), verstuikingen (verstuikingen), plaatselijke verbrandingen of brandwonden, insectenbeten, jeuk, hoofdpijn, migraine, neusbloedingen, koorts, vermoeide en zware benen.

Indicatie warmte

Spanning, spierpijn, myogelose/harde spanning, rugpijn, tendopathieën, spier- en peesverkortingen, spit, menstruatiekrampen, myalgie, irritaties van de maag-, darm- of urinewegen, hypertensie (hoge bloeddruk), algemene nervositeit en rusteloosheid, verkoudheid.

Contra-indicatie koude

Intolerantie voor koude en allergie voor koude, syndroom van Raynaud, circulatiestoornissen, acuut trauma (ongevallen, open wonden), perifere arteriële occlusieve ziekte, diepe veneuze trombose, aantasting van het huidgevoel (bv. diabetici, personen die ongevoelig zijn voor warmte/koude, kinderen jonger dan 3 jaar). Bij twijfel medisch advies inwinnen.

Contra-indicatie warmte

Acute ontsteking, acuut trauma (ongevallen, open wonden), acute gewrichtsontsteking, oedeem, febrile infecties, dermatitis, eczeem, diepe veneuze trombose, perifere arteriële occlusieve ziekte, hypotensie, cardiovasculaire ziekte, verminderd huidgevoel (bv. diabetici, personen die ongevoelig zijn voor warmte/koude, kinderen jonger dan 3 jaar). Bij twijfel medisch advies inwinnen.

Wettelijke vereisten

Doet product van SISSEL® GmbH voldoet aan de volgende wettelijke vereisten:

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

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

Toebehoren

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

Gebruik

1. Controleer de verpakking en het product bij levering op eventuele schade.
 Gebruik nooit een beschadigd product.
2. Controleer het product voor elk gebruik op integriteit en verontreiniging.
3. Plaats het kompres nooit rechtstreeks op de huid bij zeer koude of zeer warme temperaturen.
Controleer altijd de temperatuur voor het aanbrengen en gebruik zo nodig een dunne katoenen doek als tussenlaag.
4. Gebruik het kompres zoals bedoeld.

Opmerking: Na gebruik kunnen reiniging en, indien nodig, ontsmetting nodig zijn (zie Verzorging & Hygiëne).

Verzorging & Hygiëne

Dit product is geschikt voor hergebruik. In het algemeen moeten de geldende nationale wettelijke voorschriften voor de hygiënische opwerking van medische hulpmiddelen in acht worden genomen en moet een foutloze werking worden gewaarborgd. In geval van vervuiling kan het kompres worden afgeveegd met een zachte doek en lauwwater. Vervolgens aan de lucht laten drogen. Indien nodig kan voor de reiniging een milde desinfecterende zeep worden gebruikt. Gebruik een zachte doek en geen schurende middelen. Gebruik geen middelen die fenol of de stof diethyleenglycolmonoethylether bevatten. Reinigingsmiddelen, schuurmiddelen, glasreinigers of allesreinigers kunnen de oppervlaktmaterialen van het product beschadigen en mogen daarom niet worden gebruikt. Het gebruik van ongeschikte of niet op doeltreffendheid geteste preparaten of het onjuiste gebruik ervan doet de garantie vervallen.

Opslag: Buiten direct zonlicht bewaren. Bewaar SISSEL® Hot-Cold Pearl Compress op een droge, donkere, schone plaats.

Verwijdering & Milieu

Het product en de meegeleverde accessoires kunnen met het huishoudelijk afval worden weggegooid. Er worden geen speciale verpakkingen gebruikt. De desbetreffende geldende richtlijnen voor afvalverwijdering moeten in acht worden genomen.

Garantie

Voor de garantie gelden de wettelijke bepalingen. Elke garantie is uitgesloten indien de door SISSEL® GmbH geleverde goederen zonder toestemming door anderen zijn bewerkt, verwerkt of gewijzigd of indien de gebruiksaanwijzing niet is opgevolgd.

Opmerking: Gebruikers van dit product moeten zich houden aan de wettelijke voorschriften voor medische hulpmiddelen die gelden op de plaats van gebruik.

Lea atentamente las siguientes instrucciones de uso y tenga en cuenta las indicaciones de seguridad y las advertencias. Las compresas SISSEL® Hot-Cold Pearl son compresas reutilizables de frío/calor rellenas de perlas de gel para una terapia local y específica de frío o calor. Como producto sanitario, también se suministra con fines terapéuticos a círculos médicos o usuarios profesionales. Los usuarios profesionales son personas que, debido a su formación médica o comparable, tienen conocimientos suficientes sobre las enfermedades que deben tratarse con el sistema o sobre cómo evitarlas. El uso terapéutico del producto, por ejemplo en tratamientos de fisioterapia o rehabilitación, debe ser llevado a cabo por usuarios profesionales o, si es posible, bajo su supervisión. El uso independiente del producto por usuarios no profesionales es posible si se tienen en cuenta las instrucciones de uso. No obstante, se recomienda que la instrucción inicial corra a cargo de profesionales debidamente formados. El producto y los accesorios sólo deben utilizarse de acuerdo con estas instrucciones de uso o según las indicaciones de especialistas debidamente formados. SISSEL® GmbH declina toda responsabilidad por el uso del producto fuera de las aplicaciones descritas en estas instrucciones de uso. El manual del usuario debe guardarse con cuidado y al alcance de la mano, y debe adjuntarse si se transmite el producto. Deben tenerse en cuenta los requisitos reglamentarios aplicables a este producto en el país de uso correspondiente.

Instrucciones de seguridad

- ! Compruebe la integridad del producto antes de cada uso. Si está dañado, la función del producto y la seguridad ya no están garantizadas, la fuga de gel caliente puede causar quemaduras en la piel.
- ! Caliente el producto sólo en el microondas. No caliente la compresa al baño maría, en el horno o en el grill.
- ! No deje el microondas sin vigilancia cuando caliente la compresa. El sobrecalentamiento puede destruir la compresa y provocar quemaduras en la piel. Si la compresa se hincha, interrumpa inmediatamente el proceso de calentamiento. Una vez enfriada, compruebe que la compresa está intacta y elija un tiempo de calentamiento más corto.
- ! Amasar bien la compresa después de cada calentamiento. De este modo, el calor se distribuye uniformemente en el relleno y no se crean bolsas de calor (¡peligro de quemaduras!).
- ! No coloque nunca la compresa directamente sobre la piel. Utilice siempre un paño fino de algodón como capa intermedia para evitar daños en la piel (por ejemplo, congelación, sabañones, quemaduras).
- ! Compruebe la temperatura sujetando con cuidado la compresa en la parte interior de la muñeca.
- ! 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 deben utilizarse 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.
- ! La compresa y sus accesorios no son juguetes y deben mantenerse fuera del alcance de los niños. No permita que los niños jueguen con ella.

Información sobre el producto

Volumen de suministro

compuesto de: 1 compresa SISSEL® Hot-Cold Pearl, 1 manual de instrucciones

Especificaciones técnicas

Material:	Cubierta: Lámina de PVC
	Relleno: Perlas de gel (agua, glicerina, poliacrilato de sodio)
Dimensiones (L x A):	SISSEL® Hot-Cold Pearl Eye Mask: aprox. 23 x 10 cm abierto, con cierre de velcro
	SISSEL® Hot-Cold Pearl Facial Mask: aprox. 21 x 18,5 cm abierto, con cierre de velcro y aberturas para ojos/nariz/boca
	SISSEL® Hot-Cold Pearl Relief Pack: aprox. 27 x 14 cm
	SISSEL® Hot-Cold Pearl Sports Pack: aprox. 17 x 11 cm

Uso previsto

Las compresas SISSEL® Hot-Cold Pearl ofrecen una terapia individual de frío o calor sin fármacos y en función de las necesidades. Las aplicaciones de frío y calor aprovechan las reacciones de la piel, el subcutis, la musculatura y las capas profundas del tejido al estímulo de temperatura respectivo. En la terapia de calor se trata de efectos que favorecen la circulación y estimulan el metabolismo, en la terapia de frío de la retirada local del calor y el alivio del dolor. Así pues, la compresa es una forma ideal de utilizar el frío y el calor de forma terapéutica dirigida en diversas ocasiones.



Aplicación fría

Coloque la compresa SISSEL® Hot-Cold Pearl en el congelador durante al menos 2 horas (aprox. -15 °C a -18 °C). Seque la compresa si es necesario. Aplique la compresa sobre la zona afectada, utilizando un paño fino de algodón como capa intermedia si es necesario. Aplique la compresa sólo durante el tiempo que le resulte cómodo - máx. 20 minutos. Antes de volver a aplicar la compresa, la zona tratada debe permanecer descubierta durante 20 minutos.

Calor de aplicación

Calentar la compresa sólo en el microondas. Caliente la compresa SISSEL® Hot-Cold Pearl gradualmente en el microondas. Asegúrese de que el plato con la compresa puede girar libremente en el microondas y de que no quedan restos de comida en el microondas. Coloque la compresa plana en el microondas. Si la compresa sobrepasa el borde del plato de microondas, dóblela sin apretar para calentarla. A mitad del tiempo de calentamiento, retire la compresa, dóblela en sentido contrario y continúe calentando. El rendimiento real de las distintas marcas de microondas varía a pesar de las mismas especificaciones de potencia. Por lo tanto, le recomendamos que se aproxime al tiempo de calentamiento óptimo. Puede utilizar la siguiente información como guía.

Calentar la compresa según las instrucciones siguientes:

SISSEL® Hot-Cold Pearl Eye Mask:	máx. 700 W durante máx. 15 segundos máx. 1000 W durante máx. 12 segundos
SISSEL® Hot-Cold Pearl Facial Mask:	máx. 700 W durante máx. 45 segundos máx. 1000 W durante máx. 35 segundos
SISSEL® Hot-Cold Pearl Relief Pack:	máx. 700 W durante máx. 40 segundos máx. 1000 W durante máx. 35 segundos
SISSEL® Hot-Cold Pearl Sports Pack:	máx. 700 W durante máx. 20 segundos máx. 1000 W durante máx. 10 segundos

Si el intervalo de calentamiento prescrito no es suficiente, repita el calentamiento en pasos de 10 segundos y compruebe cuidadosamente la temperatura de la compresa en el interior de la muñeca. Amase bien la compresa antes de cada nuevo calentamiento para distribuir el calor uniformemente.

-  ¡Riesgo de lesiones! Al principio, el calor puede distribuirse 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 caliente directamente sobre la piel, utilice siempre un paño fino de algodón.

Indicación frío

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

Indicación de calor

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

Contraindicación frío

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

Contraindicación calor

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

Requisitos reglamentarios

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

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

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

Accesorio

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

Utilización

1. Compruebe si el embalaje y el producto presentan daños en el momento de la entrega.
 No utilice nunca un producto dañado.
2. Compruebe la integridad y contaminación del producto antes de cada uso.
3. No coloque nunca la compresa directamente sobre la piel a temperaturas muy frías o muy calientes. Compruebe siempre la temperatura antes de aplicarla y utilice un paño fino de algodón como capa intermedia si es necesario.
4. Utiliza la compresa como está previsto.

Nota: Puede ser necesario limpiar y, en caso necesario, desinfectar después de su uso (véase Cuidado e higiene).

Cuidado e higiene

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

Conservación: Mantener alejado de la luz solar directa. Guarde SISSEL® Hot-Cold Pearl Compress en un lugar seco, oscuro y limpio.

Eliminación y medio ambiente

El producto y los accesorios suministrados pueden desecharse con la basura doméstica. No se utilizan embalajes especiales. Deben observarse las respectivas directrices válidas de eliminación.

Garantía

La garantía se rige por las disposiciones legales. Queda excluida cualquier garantía si los productos suministrados por SISSEL® GmbH han sido procesados, tratados o modificados por terceros sin consentimiento o si no se han seguido las instrucciones de uso.

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

Informazioni generali

Leggere attentamente il seguente manuale d'uso e seguire le istruzioni e le avvertenze di sicurezza. Gli impacchi SISSEL® Hot-Cold Pearl sono impacchi riutilizzabili freddi/caldi riempiti con perle di gel per una terapia mirata e locale del freddo o del caldo. In quanto dispositivo medico, viene fornito anche a scopo terapeutico ad ambienti medici o ad utenti professionali. Gli utilizzatori professionali sono persone che, in virtù della loro formazione medica o analoga, hanno conoscenze sufficienti sulle malattie da trattare con il sistema o su come evitarle. L'uso terapeutico del prodotto, ad esempio nel trattamento fisioterapico o riabilitativo, deve essere effettuato da utenti professionisti o sotto la loro guida, se possibile. L'uso indipendente del prodotto da parte di utenti non professionisti è possibile tenendo conto delle istruzioni per l'uso. Tuttavia, si raccomanda un'istruzione iniziale da parte di professionisti adeguatamente formati. Il prodotto e gli accessori possono essere utilizzati solo in conformità alle presenti istruzioni per l'uso o secondo le indicazioni di specialisti adeguatamente formati. SISSEL® GmbH non si assume alcuna responsabilità per l'uso del prodotto al di fuori delle applicazioni descritte nelle presenti istruzioni per l'uso. Il manuale d'uso deve essere conservato con cura e a portata di mano e deve essere allegato in caso di cessione del prodotto. È necessario tenere conto dei requisiti normativi applicabili a questo prodotto nel rispettivo Paese di utilizzo.

Istruzioni di sicurezza

- ! Controllare l'integrità del prodotto prima di ogni utilizzo. Se danneggiato, il funzionamento del prodotto e la sicurezza non sono più garantiti, la fuoriuscita di gel caldo può causare ustioni alla pelle.
- ! Riscaldare il prodotto solo nel microonde. Non riscaldare l'impacco a bagnomaria, in forno o alla griglia.
- ! Non lasciare il microonde incustodito quando si riscalda l'impacco. Il surriscaldamento può distruggere l'impacco e causare ustioni alla pelle. Se l'impacco si gonfia, interrompere immediatamente il processo di riscaldamento. Dopo il raffreddamento, verificare che l'impacco sia intatto e scegliere un tempo di riscaldamento più breve.
- ! Impastare bene la compressa dopo ogni riscaldamento. In questo modo il calore si distribuisce uniformemente nel ripieno e non si creano sacche di calore (pericolo di bruciature!).
- ! Non applicare mai l'impacco direttamente sulla pelle! Utilizzare sempre un panno di cotone sottile come strato intermedio per evitare danni alla pelle (ad es. congelamento, geloni, ustioni).
- ! Controllare la temperatura tenendo la compressa all'interno del polso.
- ! Rimuovere immediatamente l'impacco se il freddo o il calore creano disagio.
- ! I bambini o le persone con problemi cognitivi devono usare l'impacco solo sotto supervisione.
- ! Non utilizzare compressori che perdono, danneggiati o sgonfi. Rischio di ustioni!
- ! Il contenuto della compressa non è adatto al consumo alimentare.
- ! Utilizzare solo gli accessori previsti dal produttore.
- ! Il compressore e i suoi accessori non sono giocattoli e devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini. Non permettere ai bambini di giocarci.

Ambito di consegna

composto da: 1 x SISSEL® Hot-Cold Pearl Compress, 1 x manuale di istruzioni

Specifiche tecniche

Materiale:	Copertura: Foglio di PVC Riempimento: Perle di gel (acqua, glicerina, poliacrilato di sodio)
Dimensioni (L x L):	SISSEL® Hot-Cold Pearl Eye Mask: circa 23 x 10 cm aperto, con chiusura in velcro SISSEL® Hot-Cold Pearl Facial Mask: circa 21 x 18,5 cm aperto, con chiusura a velcro e aperture per occhi/naso/bocca SISSEL® Hot-Cold Pearl Relief Pack: circa 27 x 14 cm SISSEL® Hot-Cold Pearl Sports Pack: circa 17 x 11 cm

Uso previsto

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

**Applicazione fredda**

Mettere l'impacco SISSEL® Hot-Cold Pearl nel congelatore per almeno 2 ore (da -15 °C a -18 °C circa). Se necessario, asciugare l'impacco. Applicare l'impacco sulla zona interessata, utilizzando un panno di cotone sottile come strato intermedio, se necessario. Applicare l'impacco solo per il tempo ritenuto più confortevole - massimo 20 minuti. Prima di applicare nuovamente l'impacco, la zona trattata deve rimanere scoperta per 20 minuti.

Applicazione calda

Riscaldare l'impacco solo nel microonde. Riscaldare gradualmente la compressa SISSEL® Hot-Cold Pearl nel microonde. Assicurarsi assolutamente che il piatto con la compressa possa ruotare liberamente nel microonde e che non vi siano residui di cibo nel microonde! Posizionare la compressa in piano nel microonde. Se l'impacco si estende oltre il bordo del piatto per microonde, piegarlo leggermente per riscaldarlo. A metà del tempo di riscaldamento, rimuovere l'impacco, piegarlo nella direzione opposta e continuare il riscaldamento. Le prestazioni effettive dei diversi marchi di microonde variano nonostante le stesse specifiche di potenza. Pertanto, si consiglia di avvicinarsi al tempo di riscaldamento ottimale. Le seguenti informazioni possono essere utilizzate come guida.

Riscaldare l'impacco secondo le seguenti istruzioni:

SISSEL® Hot-Cold Pearl Eye Mask:	max. 700 W per max. 15 secondi max. 1000 W per max. 12 secondi
SISSEL® Hot-Cold Pearl Facial Mask:	max. 700 W per max. 45 secondi max. 1000 W per max. 35 secondi
SISSEL® Hot-Cold Pearl Relief Pack:	max. 700 W per max. 40 secondi max. 1000 W per max. 35 secondi
SISSEL® Hot-Cold Pearl Sports Pack:	max. 700 W per max. 20 secondi max. 1000 W per max. 10 secondi

Se l'intervallo di riscaldamento prescritto non è sufficiente, ripetere il riscaldamento a intervalli di 10 secondi e controllare attentamente la temperatura dell'impacco all'interno del polso. Impastare bene l'impacco prima di ogni ulteriore riscaldamento per distribuire uniformemente il calore.

⚠ Rischio di lesioni! All'inizio il calore può essere distribuito in modo non uniforme.

È importante impastare bene l'impacco dopo ogni intervallo di riscaldamento per distribuire uniformemente la temperatura nel gel.

⚠ Rischio di lesioni! Non applicare mai l'impacco caldo direttamente sulla pelle, ma utilizzare sempre un panno di cotone sottile.

Indicazione freddo

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

Indicazione di calore

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

Controindicazione al freddo

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

Controindicazioni al calore

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

Requisiti normativi

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

- Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.

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

Accessorio

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

Utilizzo

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

 Non utilizzare mai un prodotto danneggiato.

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

3. Non applicare mai l'impacco direttamente sulla pelle a temperature molto fredde o molto calde. Controllare sempre la temperatura prima dell'applicazione e, se necessario, utilizzare un panno di cotone sottile come strato intermedio.

4. Utilizzare l'impacco come previsto.

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

Cura e igiene

Questo prodotto è adatto al riutilizzo. In generale, è necessario osservare i requisiti normativi nazionali applicabili per il ritrattamento igienico dei dispositivi medici e garantire un funzionamento privo di errori. In caso di sporco, l'impacco può essere pulito con un panno morbido e acqua tiepida. Lasciare quindi asciugare all'aria. Se necessario, è possibile utilizzare un sapone disinfettante delicato per la pulizia. Utilizzare un panno morbido e nessun agente abrasivo. Non utilizzare agenti contenenti fenolo o contenenti la sostanza dietilenglicole monoetil etere. I disinfettanti, i detergenti abrasivi, i detergenti per vetri o i detergenti multiuso possono danneggiare i materiali di superficie del prodotto e quindi non devono essere utilizzati. L'uso di preparati non idonei o non testati per la loro efficacia o il loro uso non corretto annullano la garanzia.

Conservazione: Tenere lontano dalla luce diretta del sole. Conservare SISSEL® Hot-Cold Pearl Compress in un luogo asciutto, buio e pulito.

Smaltimento e ambiente

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

Garanzia

La garanzia è regolata dalle disposizioni di legge. La garanzia è esclusa se le merci fornite da SISSEL® GmbH sono state elaborate, trattate o modificate da altri senza consenso o se non sono state seguite le istruzioni per l'uso.

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



Hersteller | Manufacturer | Fabricant | Fabrikant | Fabbicante | Fabricante



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



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



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



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



Warnhinweis | Warning | Attention | Waarschuwing | Attenzione | Aviso



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



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



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



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



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



Gefrierzeit/ Freezing time/ Temps de congélation/ Invriestijd/
Tempo di congelamento/ Tiempo de congelación



Erwärmungszeit in der Mikrowelle/ Heating time in the microwave/ Temps de
chauffage au micro-ondes/ Opwarmtijd in de magnetron/ Tempo di riscaldamento
nel microonde/ Tiempo de calentamiento en el microondas



The natural way



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



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

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

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

