

Informações gerais

Leia atentamente as seguintes instruções de utilização e observe as instruções de segurança e os avisos. O SISSEL PACK é uma compressa quente/fria preenchida com gel para tratamento local direcionado com calor ou frio. Como dispositivo médico, também é vendido a profissionais médicos e utilizadores profissionais para fins terapêuticos. Os utilizadores profissionais são pessoas que, devido à sua formação médica ou equivalente, têm conhecimentos suficientes sobre as doenças a tratar com o produto ou sobre como evitá-las. A utilização terapêutica de almofadas térmicas/refrigeradas, por exemplo, em fisioterapia e tratamento de reabilitação, deve ser realizada por ou sob a orientação de utilizadores profissionais, se possível. O treino autónomo por utilizadores não profissionais e leigos na área médica é possível, tendo em conta as instruções de utilização. No entanto, recomenda-se a instrução inicial por profissionais devidamente formados. O produto e os acessórios só podem ser utilizados de acordo com estas instruções de utilização ou conforme indicado por especialistas devidamente formados. A SISSEL GmbH não se responsabiliza pela utilização do produto fora das aplicações descritas nestas instruções de utilização. As instruções de utilização devem ser guardadas cuidadosamente e em local de fácil acesso e devem ser incluídas se o produto for transferido. Por fim, os requisitos regulamentares aplicáveis a este produto no respetivo país de utilização devem ser tidos em conta.

Informações de segurança

- ! Verifique o estado do produto antes de cada utilização. Se estiver danificado, o funcionamento do produto e a segurança já não são garantidos. O derrame de conteúdos quentes pode causar queimaduras na pele.
- ! Aqueça a compressa no micro-ondas ou em banho-maria. Não aqueça a compressa no forno ou na grelha.
- ! Mantenha a área de utilização livre de objetos afiados ou pontiagudos.
- ! Não deixe o micro-ondas ou o forno sem vigilância ao aquecer a compressa. O sobreaquecimento pode destruir a compressa e causar queimaduras na pele. Siga cuidadosamente as instruções de operação do fabricante do micro-ondas.

- ⚠ Perigo de incêndio! Certifique-se de que o prato pode girar livremente no micro-ondas!
- ⚠ Perigo de queimaduras! Amasse bem a compressa após cada aquecimento. Desta forma, o calor é distribuído uniformemente no enchimento e não se criam bolsas de calor.

- ! Nunca coloque a compressa diretamente sobre a pele. Use sempre um pano fino de algodão ou uma capa para evitar danos à pele (por exemplo, queimaduras pelo frio, frieiras, queimaduras).
- ! Verifique a temperatura segurando cuidadosamente a compressa na parte interna do pulso.
- ! Retire a compressa imediatamente se sentir desconforto com o frio ou o calor.
- ! Crianças ou pessoas com deficiências cognitivas só devem utilizar as almofadas de grãos sob supervisão.

- ⚠ Perigo de queimadura! Não utilize compressas com fugas, danificadas ou esvaziadas.

- ! O conteúdo da compressa não é adequado para consumo.
- ! Utilize apenas acessórios previstos pelo fabricante.
- ! A compressa e os seus acessórios não são brinquedos e devem ser mantidos fora do alcance das crianças. Não permita que as crianças brinquem com ela.

Informações sobre o produto

Conteúdo da embalagem

SISSEL PACK: 1 x SISSEL PACK, 1 x instruções de utilização
SISSEL PACK com capa: 1 x SISSEL PACK, 1 x instruções de utilização, 1 x capa

Especificações técnicas

Dimensões (C x L):	aprox. 12 x 25 cm
Material:	Cobertura: Película composta de poliamida (PA) e polietileno (PE) Enchimento de gel: água, glicerina, espessante, ácido cítrico, sorbato de potássio, benzoato de sódio, corante, amargo
Capa:	100 % poliéster (apenas artigo „SISSEL PACK incl. Capa“)

Utilização prevista

O SISSEL PACK é uma compressa quente/fria para uma terapia quente ou fria individual, sem medicamentos e baseada nas necessidades. Os tratamentos de aquecimento e arrefecimento utilizam as reações da pele, do subcutâneo, da musculatura e das camadas profundas do tecido ao respetivo estímulo de a circulação sanguínea e estimulam o metabolismo; na terapia de frio, são efeitos de retirada de calor e alívio da dor. Assim, a compressa é uma forma ideal de utilizar o calor e o frio de forma terapêutica e direcionada em muitas ocasiões diferentes.

Aplicação a frio

Coloque a compressa no frigorífico ou no congelador durante pelo menos 2 horas (-15 °C a 18 °C). Se necessário, seque a compressa e coloque-a na capa correspondente ou envolva-a num pano fino de algodão. Coloque a compressa na área afetada. Aplique a compressa apenas durante o tempo que achar confortável - no máximo 20 minutos. Antes de aplicar a compressa novamente, a área tratada deve permanecer descoberta por 20 minutos.

Aplicação quente

Aqueça a compressa no micro-ondas ou em banho-maria.
Nota: Os tempos de aquecimento especificados aplicam-se a produtos com uma temperatura inicial de aproximadamente 20 °C (temperatura ambiente). Os produtos que foram arrefecidos ou congelados devem ser levados à temperatura ambiente antes do aquecimento.

Banho-maria: Ferva água suficiente para cobrir completamente a compressa. Retire a água da fonte de calor e mergulhe a compressa de gel na água quente por 4 a 6 minutos no máximo (máx. 80 °C). Retire cuidadosamente a compressa e amasse-a bem para distribuir o calor uniformemente. Seque bem a compressa antes de usar.

Micro-ondas: Aqueça a compressa SISSEL PACK gradualmente no micro-ondas. Certifique-se de que a compressa possa aquecer livremente no micro-ondas e que não haja resíduos de alimentos no micro-ondas. Para micro-ondas com prato giratório, certifique-se de que o prato possa girar livremente! Coloque a compressa na horizontal no micro-ondas. Se a compressa ultrapassar a borda do prato do micro-ondas, dobre-a levemente para aquecer. Na metade do tempo de aquecimento, remova a compressa, dobre-a na direção oposta e continue aquecendo. O desempenho real de diferentes marcas de micro-ondas varia, apesar das mesmas especificações de potência.

Potência	Tempo de aquecimento prescrito	Etapas de aquecimento	Tempo total máximo de aquecimento
300 W	1 minuto	30 segundos	4 minutos
600 W	30 segundos	10 segundos	2 minutos
800 W	15 segundos	10 segundos	1 minuto e 30 segundos

Após o tempo de aquecimento prescrito especificado na tabela, verifique cuidadosamente a temperatura da compressa na parte interna do pulso e amasse-a bem para distribuir o calor uniformemente. O processo de aquecimento pode ser repetido em períodos de 10 a 30 segundos, desde que o tempo máximo total de aquecimento especificado na tabela não seja excedido. Uma vez atingido o tempo máximo total de aquecimento, deixe o produto arrefecer completamente antes de reaquecer.



The natural way

SISSEL GmbH · Bruchstrasse 48
67098 Bad Dürkheim · Germany

sisssel.com

Salvo erros de composição e impressão. São possíveis alterações na cor, no material e na construção.
Typesetting and printing errors excepted. Changes in color, material and construction possible.

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



- ⚠ Perigo de queimaduras! Não exceda o tempo máximo total de aquecimento especificado na tabela!
- ⚠ Risco de lesões! O calor pode ser distribuído de forma desigual no início. É importante amassar bem a compressa após cada ciclo de aquecimento para distribuir a temperatura uniformemente no gel.
- ⚠ Risco de lesões! Nunca coloque a compressa diretamente sobre a pele, use sempre um pano fino de algodão ou a capa correspondente.

Indicação frio

Irritação local do tecido (inchaço, hematomas), lesões desportivas, alívio da dor, artrite traumática e reumatoide, hematomas (contusões), entorses, queimaduras ou escaldaduras, picadas de insetos, dores de cabeça, enxaquecas, hemorragias nasais, febre, pernas cansadas e pesadas.

Indicação calor

Tensão, dores musculares, miogelose/tensão muscular, dores nas costas, tendinopatias, encurtamento muscular e tendinoso, lombalgia, cólicas menstruais, mialgias, irritações do trato gastrointestinal, hipertensão (tensão arterial elevada), nervosismo e inquietação geral, constipações.

Contraindicação fria

Intolerância ao frio e alergia ao frio, síndrome de Raynaud, distúrbios circulatórios, traumatismos agudos (acidentes, feridas abertas), doença arterial oclusiva periférica, trombose venosa profunda, sensibilidade cutânea diminuída (por exemplo, diabéticos, indivíduos insensíveis ao calor/frio), crianças com menos de 4 anos. Em caso de dúvida, consulte um médico.

Contraindicação calor

Inflamação aguda, traumatismo agudo (acidentes, feridas abertas), inflamação aguda das articulações, edema, infeções febris, dermatite, trombose venosa profunda, doença arterial oclusiva periférica, hipotensão, doença cardíaca, sensibilidade cutânea diminuída (por exemplo, diabéticos, pessoas insensíveis ao calor/frio, crianças com menos de 4 anos). Em caso de dúvida, consulte um médico.

Requisitos regulamentares

Este produto da SISSEL GmbH cumpre os seguintes requisitos regulamentares: Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos

- ⚠ Todos os eventos adversos graves que ocorram em relação ao produto devem ser comunicados imediatamente ao fabricante e à autoridade competente.

Acessórios

O produto só deve ser utilizado com os acessórios fornecidos.

Aplicação

1. Verifique se a embalagem e o produto não apresentam danos no momento da entrega.
- ⚠ Nunca utilize um produto danificado.
2. Verifique se o produto apresenta danos ou contaminação antes de cada utilização.
3. Nunca coloque a compressa diretamente sobre a pele, use sempre um pano fino de algodão ou a capa correspondente.
4. Utilize o produto de acordo com as instruções acima

Nota: Após a utilização, podem ser necessárias medidas de limpeza e, eventualmente, desinfecção (ver Cuidados & higiene).

Cuidados & higiene

Este produto é adequado para uso repetido. Em geral, os requisitos regulamentares nacionais aplicáveis para o reprocessamento higiênico de dispositivos médicos devem ser seguidos para garantir o funcionamento sem falhas. Se estiver suja, a compressa pode ser limpa com um pano macio e água morna. Desinfetantes, produtos de limpeza abrasivos, produtos de limpeza para vidros ou produtos de limpeza multiusos podem danificar os materiais da superfície do produto e não devem ser utilizados.

Armazenamento

Proteja da luz solar direta. Armazene a compressa SISSEL PACK num local seco, escuro e limpo.

Vida útil esperada

A vida útil prevista do SISSEL PACK é de três anos e tem início a partir da data de entrega ao utilizador final, desde que tenham sido respeitadas as condições estabelecidas pelo fabricante durante o armazenamento e o transporte. A vida útil funcional efetiva do produto resulta da sua utilização conforme as especificações.

Eliminação & ambiente

O produto e os acessórios fornecidos podem ser eliminados com o lixo doméstico. Não são utilizados tipos especiais de embalagem. As respetivas diretrizes de eliminação válidas devem ser observadas.

Símbolos

	Fabricante
	Respeitar as instruções de utilização
	Marcação CE
	Marcação UKCA
	Indica o mandatário na Suíça
	Aviso
	Símbolo Triman
	Dispositivo médico
	Data de fabrico
	Designação do lote
	Identificador único de um dispositivo médico
	Aquecer em banho-maria
	Aquecer no micro-ondas
	Frio
	Calor
	Aviso: Superfície quente
	Dimensões
	Cores
	Material

Garantia

A garantia é regida pelas disposições legais. Os operadores deste produto devem cumprir os requisitos regulamentares para dispositivos médicos aplicáveis no local de utilização. Qualquer garantia é excluída se os produtos entregues pela SISSEL GmbH tiverem sido manuseados, tratados ou modificados por terceiros sem consentimento ou se as instruções de utilização não tiverem sido seguidas.



The natural way

SISSEL GmbH · Bruchstrasse 48
67098 Bad Dürkheim · Germany

sissel.com

Salvo erros de composição e impressão. São possíveis alterações na cor, no material e na construção.
Typesetting and printing errors excepted. Changes in color, material and construction possible.

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

