

 HANYAOMEDICA Focus on Heat Therapy	Gebrauchsanweisung	Datei Nr.	HY/CE-01 _ 2.2-DE
		Rev. Nr.	A/2
	Wärmepackungen	Rev. Datum	28.04.2025
		Seite	1 von 6



Gebrauchsanweisung

Titel	Name	Unterschrift	Datum
Erstellt von:	Wu Shuang	<i>Wu Shuang</i>	28.04.2025
Überprüft von:	Chen Lin	<i>Chen Lin</i>	28.04.2025
Genehmigt von:	Liu Chen	<i>Liu Chen</i>	28.04.2025

Jiangsu Hanyao Medical Devices Co., Ltd.

 HANYAOMEDICA Focus on Heat Therapy	Gebrauchsanweisung	Datei Nr.	HY/CE-01 _ 2.2-DE
		Rev. Nr.	A/2
	Wärmepackungen	Rev. Datum	28.04.2025
		Seite	2 von 6

Revisionsverlauf

Nr.	Versions Nr.	Datum	Geänderter inhalt	Geändert von
1	A/0	02.02.2023	Erstversion	Wu Shuang
2	A/1	12.11.2024	Aktualisierung: Hinweis zum Aufkleben auf die Haut hinzufügen. Verwendungszweck: Das Produkt ist zur fortgeschrittenen Wärmetherapie zur vorübergehenden Linderung von leichten Muskel- und Gelenkschmerzen bei Überanstrengung, Zerrungen, Verstauchungen und Arthritis vorgesehen. Gegenanzeigen: Das Wort "Haustiere" streichen. Verwendungsumgebung, Lagerung und Entsorgung: Höhe über dem Meeresspiegel: 1500 m Website-Informationen zur e-IFU hinzufügen.	Wu Shuang
3	A/2	28.04.2025	Aktualisierung ISO 15223-1:2021/Amd1 :2025 Kennzeichnung cha ngiert	Wu Shuang

	Gebrauchsanweisung	Datei Nr.	HY/CE-01 _ 2.2-DE
		Rev. Nr.	A/2
	Wärmepackungen	Rev. Datum	28.04.2025
		Seite	3 von 6

Wichtiger Hinweis



Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor jedem Gebrauch sorgfältig durch und bewahren Sie sie an einem für Benutzer und/oder geeignetes Fachpersonal leicht zugänglichen Ort auf.



Lesen Sie die mit diesem Symbol gekennzeichneten Warnhinweise sorgfältig durch.

Es wird empfohlen, dieses Produkt auf der Haut anzuwenden.

Eine einzige Schicht Unterwäsche hat keinen Einfluss auf die Verwendung des Produkts.

Produktname:

Wärmepackungen

Anwendbare Spezifikationen und Modelle

Modell		Spezifikation
Wärmepflaster		130 × 95 mm
Verbindungs-Wärmepflaster		145 × 100 mm
Schulter- und Nackenwärmer	Schulter- und Nackenwärmer I	235 × 90 mm
	Schulter- und Nackenwärmer II	285 × 90 mm
	Schulter- und Nackenwärmer III	295 × 90 mm
	Schulter- und Nackenwärmer III	310 × 119 mm
	Schulter- und Nackenwärmer XL	320 × 260 mm
	Schulter- und Nackenwärmer XL	350 × 260 mm
Wärmender Gürtel		880-145 mm
Kniewärmer		410 × 140 mm
Menstruationsschmerzpflaster		130 × 95 mm

Verwendungszweck:

Zur Wärmetherapie zur vorübergehenden Linderung von leichten Muskel- und Gelenkschmerzen bei Überanstrengung, Zerrungen, Verstauchungen und Arthritis.

Vorgesehene Anwender:

Erwachsene über 18 Jahre, die eine Wärmetherapie benötigen.

Vorgesehene Patientengruppe:

	Gebrauchsanweisung	Datei Nr.	HY/CE-01 _ 2.2-DE
		Rev. Nr.	A/2
	Wärmepackungen	Rev. Datum	28.04.2025
		Seite	4 von 6

Personen mit leichten Muskel- und Gelenkschmerzen in Verbindung mit Überanstrengung, Zerrungen, Verstauchungen und Arthritis sowie den Einschränkungen der vorgesehenen Anwender.

Anwendungshäufigkeit:



Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden.

Indikation:

Das Produkt ist zur Anwendung auf der Körperoberfläche bestimmt, um diese und/oder das darunter liegende Gewebe, z. B. die Muskeln, mit Wärme zu behandeln.

Kontraindikations en:

- Nicht anwenden bei Personen mit Diabetes, Durchblutungsstörungen oder Herzerkrankungen.
- Nicht anwenden bei Personen mit rheumatoider Arthritis.
- Nicht zusammen mit anderen Formen therapeutischer Wärme, einschließlich elektrischer Wärme.
- Nicht anwenden bei ungesunder, verletzter oder rissiger Haut oder empfindlicher Haut.
- Nicht anwenden bei Personen, die das Produkt nicht selbst entfernen können, einschließlich Kindern, Säuglingen, Schwangeren und einigen älteren Menschen.
- Nicht bei Kindern unter 12 Jahren anwenden.
- Wenn Ihr Arzt die Verwendung für Sie oder Ihre Erkrankung nicht empfiehlt.

Mögliche Komplikationen:

Es kann zu Hautverbrennungen, Hautrötungen, Juckreiz usw. kommen. Es kann sich um eine selbstheilende Erkrankung handeln oder bei schwerwiegenden Fällen eine medizinische Behandlung erforderlich sein.

Vorsichtsmaßnahmen:

Leichte Hautrötungen nach dem Entfernen der Packung sind normal. Wenn Ihre Haut nach einigen Stunden noch gerötet ist, verwenden Sie die Wärmepackungen nicht weiter, bis die Rötung vollständig abgeklungen ist. Seien Sie vorsichtig und überprüfen Sie Ihre Haut regelmäßig. Stellen Sie die Anwendung ein, wenn sich die Packung zu heiß anfühlt oder unangenehm ist.

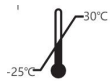


Warnung:

- Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden.
- Dieses Produkt kann auf der Haut haften bleiben.
- Wenn das Material des Wärmepads beschädigt oder eingerissen ist.
- Mit medizinischen Lotionen, Cremes oder Salben.
- Auf Bereichen mit Blutergüssen oder Schwellungen, die innerhalb der letzten 48 Stunden aufgetreten sind.
- Wenn Sie nicht in der Lage sind, die Bandage selbst anzulegen und zu entfernen.
- Wenn Sie bettlägerig sind oder zu Hautgeschwüren neigen.
- An Körperstellen, an denen Sie keine Wärme spüren können.
- Überprüfen Sie die Haut regelmäßig auf Anzeichen von Verbrennungen oder Blasen. Bei Auftreten solcher Symptome brechen Sie die Anwendung bitte ab.
- Stellen Sie die Anwendung ein und fragen Sie einen Arzt, wenn Sie Beschwerden, Brennen, Schwellungen, Hautausschlag oder andere Veränderungen Ihrer Haut auftreten.

Vorgesehene Anwendungsumgebung

	Gebrauchsanweisung	Datei Nr.	HY/CE-01 _ 2.2-DE
		Rev. Nr.	A/2
	Wärmepackungen	Rev. Datum	28.04.2025
		Seite	5 von 6



Temperatur -25 °C bis 30 °C



Luftfeuchtigkeit 20 % bis 80 % relative Luftfeuchtigkeit

Höhe ≤ 1500m

Gebrauchsanweisung:

1. Öffnen Sie die Plastikverpackung und nehmen Sie das Wärmepack heraus.
2. Ziehen Sie das Papier ab, um die Klebeseite freizulegen.
3. Nachdem das Produkt vollständig mit Luft in Kontakt gekommen ist und Wärme entwickelt, kleben Sie es auf die Hautstelle, die dem Modell entspricht, oder auf die Außenseite eng anliegender Kleidung und streichen Sie es glatt.
4. Entfernen Sie das Wärmepack nach Abklingen der Wärme und entsorgen Sie es.

Sterilisation:



Nicht steriles Produkt.

Haltbarkeit:



Das Produkt ist 3 Jahre lang haltbar. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Lagerung und Entsorgung

Transport und Lagerung:

Das Produkt sollte in einem Innenraum bei einer relativen Temperatur von -25 °C bis 30 °C und einer Luftfeuchtigkeit von 20 % bis 80 % gelagert werden, wobei Sonnenlicht, Verschmutzung, gute Belüftung und keine korrosiven Gase oder Flüssigkeiten zu vermeiden sind und die Höhe unter 1500 m liegen sollte.

Entsorgung

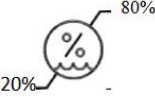


Nach Gebrauch in den Hausmüll werfen.

Definition der Symbole

	CE-Kennzeichnung		Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Modellnummer
	Verfallsdatum		Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Nicht wiederverwenden
	Herstellungsdatum		Chargennummer
	Vorsicht		Gebrauchsanweisung beachten

	Gebrauchsanweisung	Datei Nr.	HY/CE-01 _ 2.2-DE
		Rev. Nr.	A/2
	Wärmepackungen	Rev. Datum	28.04.2025
		Seite	6 von 6

	Medizinprodukt		Trocken aufbewahren
	Nach Gebrauch in den Müll werfen		Nicht steril
	Feuchtigkeitsbeschränkung		Temperaturbegrenzung

e-IFU

Sie können sich unter der URL www.jshanyao.com anmelden, um die e-IFU der Wärmepackungen einzusehen.



Hersteller

Name: Jiangsu Hanyao Medical Devices Co., Ltd.

Adresse: Nr. 901, Yongchang Straße, Bezirk Suining, Xuzhou, 221200, Jiangsu, Volksrepublik China

Tel.: +86 516 88286658

Postleitzahl: 221200

E-Mail: 15900688890@qq.com



Europäischer Bevollmächtigter

Name: HUMISS TRADING S. L.

Adresse: Calle Luis Buñuel 12, MADRID, 28018, Spain

SRN:ES-AR-000040177

Tel.: +34-640150649

E-Mail: info@humiss.com

Revisionsdatum: 28.04.2025 Revisions Nr.: A/2