
	Instrucciones de uso	Archivo No.	HY/CE-01_2.2-ES
		Rev. No.	A/2
	Paquetes térmicos	Fecha de revisión	28.04.2025
		Página	1 de 6



## Instrucciones de uso


Título	Nombre	Firma	Fecha
Preparado por:	Wu Shuang	<i>Wu Shuang</i>	28/04/2025
Revisado por:	Chen Lin	<i>Chen Lin</i>	28/04/2025
Aprobado por:	Liu Chen	<i>Liu Chen</i>	28/04/2025

**Jiangsu Hanyao Medical Devices Co., Ltd.**

 <b>HANYAOMEDICA</b> Focus on Heat Therapy	Instrucciones de uso	Archivo No.	HY/CE-01 _ 2.2-ES
		Rev. No.	A/2
	Paquetes térmicos	Fecha de revisión	28.04.2025
		Página	2 de 6

### Historial de revisiones

No.	Versión No.	Fecha	Contenido modificado	Modificado por
1	A/0	02.02.2023	Versión inicial	Wu Shuang
2	A/1	12.11.2024	<p>Actualización:            Añadir el consejo para pegarlo sobre la piel.            Uso previsto: Está destinado a proporcionar una terapia térmica avanzada para el alivio temporal de dolores y molestias musculares y articulares leves asociados con el esfuerzo excesivo, las distensiones, los esguinces y la artritis.            Contraindicaciones:            Eliminar la palabra «mascotas». Entorno de uso previsto, almacenamiento y eliminación:            Altitud: 1500 m            Añadir la información del sitio web de e-IFU.</p>	Wu Shuang
3	A/2	28.04.2025	<p>Actualización:            ISO 15223-1:2021/Amd1 :2025            Etiquetado cha ificado</p>	Wu Shuang

	Instrucciones de uso	Archivo No.	HY/CE-01 _ 2.2-ES
		Rev. No.	A/2
	Paquetes térmicos	Fecha de revisión	28.04.2025
		Página	3 de 6

### Nota importante



Asegúrese de leer atentamente este manual del usuario antes de cada uso y guárdelo en un lugar fácilmente accesible para los usuarios y/o el personal especializado adecuado.



Lea atentamente las advertencias indicadas con este símbolo.

Se recomienda utilizar este producto sobre la piel.

Una sola capa de ropa interior no afectará al uso del producto.

### Nombre del producto:

Paquetes térmicos

### Especificaciones y modelos aplicables


Modelo		Especificaciones
Parche térmico		130 × 95 mm
Parche térmico para articulaciones		145 × 100 mm
Calentador para hombros y cuello	Calentador para hombros y cuello I	235 × 90 mm
	Calentador para hombros y cuello II	285 × 90 mm
	Calentador de hombros y cuello III	295 × 90 mm
	Calentador de hombros y cuello III	310 x 119 mm
	Calentador de hombros y cuello XL	320× 260 mm
	Calentador de hombros y cuello XL	350× 260 mm
Cinturón térmico		880-145 mm
Calentador de rodillas		410 × 140 mm
Parche para el dolor menstrual		130 × 95 mm

### Uso previsto:

Está destinado a proporcionar terapia térmica para el alivio temporal de dolores musculares y articulares leves asociados con el esfuerzo excesivo, las distensiones, los esguinces y la artritis.

### Usuarios previstos:

Adultos mayores de 18 años que necesitan terapia térmica.

	Instrucciones de uso	Archivo No.	HY/CE-01 _ 2.2-ES
		Rev. No.	A/2
Paquetes térmicos		Fecha de revisión	28.04.2025
		Página	4 de 6

### **Población de pacientes a la que va destinado:**

Personas con dolores musculares y articulares leves asociados con el exceso de trabajo, las distensiones, los esguinces y la artritis, y las limitaciones de los usuarios previstos.

### **Frecuencia de uso:**



El producto es de un solo uso. No reutilizar.

### **Indicaciones:**

Está destinado a aplicarse sobre la superficie corporal para proporcionar terapia térmica a dicha superficie y/o al tejido subyacente, por ejemplo, los músculos.

### **Contraindicaciones :**

- No se puede utilizar en personas con diabetes, mala circulación o enfermedades cardíacas.
- No se puede utilizar en personas con artritis reumatoide.
- No se puede utilizar junto con otras formas de calor terapéutico, incluido el calor eléctrico
- No se puede utilizar sobre pieles enfermas, dañadas o lesionadas, ni sobre pieles sensibles.
- No se puede utilizar en personas que no puedan retirar el producto, incluidos niños, bebés, mujeres embarazadas y algunas personas mayores.
- No se puede utilizar en niños menores de 12 años.
- Si su médico no le recomienda su uso para usted o su afección.

### **Posibles complicaciones:**

Puede causar quemaduras en la piel, enrojecimiento, picazón, etc. Puede ser autocurable o requerir intervención médica si es lo suficientemente grave.

### **Precauciones:**


Es normal experimentar un ligero enrojecimiento de la piel después de retirar la envoltura. Si la piel sigue enrojecida después de unas horas, deje de utilizar las compresas calientes hasta que el enrojecimiento desaparezca por completo. Tenga cuidado y revise periódicamente su piel. Deje de utilizar el producto si la almohadilla está demasiado caliente o le resulta incómoda.





### **Advertencia:**

- Para un solo uso. No reutilizar.
- Este producto puede adherirse a la piel.
- Si el material de la almohadilla térmica está dañado o roto.
- Con lociones, cremas o ungüentos medicinales.
- En zonas con hematomas o hinchazón que hayan aparecido en las últimas 48 horas.
- Si no es capaz de aplicar y retirar la envoltura por sí mismo.
- Si está postrado en cama o es propenso a sufrir úlceras cutáneas.
- En zonas del cuerpo donde no se nota el calor.
- Compruebe la piel con frecuencia para detectar signos de quemaduras o ampollas; interrumpa su uso si los encuentra.
- Deje de usar el producto y consulte a un médico si experimenta molestias, ardor, hinchazón, erupciones u otros cambios en la piel.

### **Entorno de uso previsto**

	Instrucciones de uso	Archivo No.	HY/CE-01 _ 2.2-ES
		Rev. No.	A/2
	Paquetes térmicos	Fecha de revisión	28.04.2025
		Página	5 de 6

	Temperatura	-25 °C ~ 30 °C
	Humedad	20 %~80 % HR
	Altitud	≤1500 m

### Instrucciones de uso:

1. Abra el envoltorio de plástico y retire la bolsa térmica.
2. Despegue el papel para dejar al descubierto la parte adhesiva.
3. Una vez que el producto haya entrado en contacto con el aire y comience a generar calor, aplíquelo sobre la superficie de la piel correspondiente al modelo o sobre la parte exterior de la ropa ajustada y alíselo.
4. Una vez que el calor se haya disipado, retire y deseche la bolsa térmica.

### Esterilización:



Producto no estéril.

### Caducidad:



La vida útil del producto es de 3 años. No utilizar después de la fecha de caducidad.

### Almacenamiento y eliminación

#### Transporte y almacenamiento:










El producto debe almacenarse en un entorno interior con una temperatura relativa de entre -25 °C y 30 °C, una humedad del 20 % al 80 %, evitando la luz solar, limpio, bien ventilado y sin gases ni líquidos corrosivos, y a una altitud inferior a 1500 m.


#### Eliminación







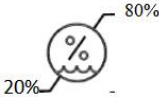



Desechar en la basura después de su uso.

### Definición de símbolos

	Marca CE		Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Número de modelo
	Fecha de caducidad		Mantener alejado de la luz solar
	No utilizar si el envase está dañado		No reutilizar
	Fecha de fabricación		Número de lote

	Instrucciones de uso	Archivo No.	HY/CE-01_2.2-ES
		Rev. No.	A/2
	Paquetes térmicos	Fecha de revisión	28.04.2025
		Página	6 de 6

	Precaución		Consulte las instrucciones de uso
	Dispositivo médico		Mantener seco
	Desechar en la basura después de su uso		No estéril
	Limitación de humedad		Límite de temperatura

### e-IFU

Puede iniciar sesión en la URL: [www.jshanyao.com](http://www.jshanyao.com) para ver las instrucciones de uso electrónicas (e-IFU) de los paquetes térmicos.



### Fabricante

Nombre: Jiangsu Hanyao Medical Devices Co., Ltd.  
Dirección: NO.901 Yongchang Carretera, Suining Distrito, Xuzhou, 221200, Jiangsu, República Popular China  
Tel.: +86 516 88286658  
Código postal: 221200  
Correo electrónico: 15900688890@qq.com



### Representante autorizado en Europa

Nombre: HUMISSTRADINGS.L.  
Dirección: Calle Luis Buñuel 12, MADRID, 28018, España  
SRN:ES-AR-000040177  
Tel.: +34-640150649  
Correo electrónico: info@humiss.com

Fecha de revisión: 28.04.2025 Revisión No.: A/2