

	Instrukcja użytkowania	Pliku NIE.	HY/CE-01 _ 2.2-PL
		Rewizja NIE.	A/2
	Opakowania termiczne	Rewizja data	28.04.2025
		Strona	1 z 6



Instrukcja użytkowania

Tytuł	Imię	Podpis	Data
Przygotowane przez:	Wu Shuang	<i>Wu Shuang</i>	28.04.2025
Sprawdzone przez:	Chen Lin	<i>Chen Lin</i>	28.04.2025
Zatwierdzone przez:	Liu Chen	<i>Liu Chen</i>	28.04.2025

Jiangsu Hanyao Medical Devices Co., Ltd.

 HANYAOMEDICA Focus on Heat Therapy	Instrukcja użytkowania	Pliku NIE.	HY/CE-01 _ 2.2-PL
		Rewizja NIE.	A/2
	Opakowania termiczne	Rewizja data	28.04.2025
		Strona	2 z 6

Historia zmian

NIE.	Wersji NIE.	Data	Zmieniona treść	Zmienione przez
1	A/0	02.02.2023	Wersja początkowa	Wu Shuang
2	A/1	12.11.2024	Aktualizacja: Dodaj wskazówki dotyczące przyklejania do skóry. Przeznaczenie: Produkt przeznaczony jest do zaawansowanej terapii ciepłem w celu tymczasowego złagodzenia niewielkich bólów mięśni i stawów związanych z przemęczeniem, nadwyrężeniem, skręceniem i zapaleniem stawów. Przeciwwskazania: Usunąć słowo „zwierzę domowe”. Środowisko użytkowania, przechowywanie i utylizacja: Wysokość nad poziomem morza 1500 m Dodaj informacje o stronie internetowej e-IFU.	Wu Shuang
3	A/2	28.04.2025	Aktualizacja: ISO 15223-1:2021/Amd1 :2025 Zmieniono rozdział dotyczący oznakowania.	Wu Shuang

	Instrukcja użytkowania	Pliku NIE.	HY/CE-01 _ 2.2-PL
		Rewizja NIE.	A/2
	Opakowania termiczne	Rewizja data	28.04.2025
		Strona	3 z 6

Ważna uwaga



Przed każdym użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi i przechowywać ją w miejscu łatwo dostępnym dla użytkowników i/lub odpowiedniego personelu specjalistycznego.



Należy uważnie przeczytać ostrzeżenia oznaczone tym symbolem.

Zaleca się stosowanie tego produktu na skórę.

Jedna warstwa bielizny nie ma wpływu na działanie produktu.

Nazwa produktu:

Okłady rozgrzewające

Dostępne specyfikacje i modele

Model		Specyfikacja
Plastry rozgrzewające		130 × 95 mm
Łatka grzewcza na stawy		145×100 mm
Ogrzewacz ramion i szyi	Ogrzewacz ramion i szyi I	235×90 mm
	Ogrzewacz ramion i szyi II	285×90 mm
	Ogrzewacz ramion i szyi III	295×90 mm
	Ogrzewacz ramion i szyi III	310 × 119 mm
	Ocieplacz na ramiona i szyję XL	320× 260 mm
	Ogrzewacz ramion i szyi XL	350× 260 mm
Pas ogrzewający		880-145 mm
Ogrzewacz kolan		410 × 140 mm
Plastry na bóle menstruacyjne		130×95 mm

Przeznaczenie:

Przeznaczony do stosowania w terapii ciepłem w celu tymczasowego złagodzenia niewielkich bólów mięśni i stawów związanych z nadmiernym wysiłkiem, nadwyreżeniem, skręceniem i zapaleniem stawów.

Przeznaczeni użytkownicy:

Dorośli powyżej 18 roku życia, którzy potrzebują terapii ciepłem.

Grupa docelowa:

	Instrukcja użytkowania	Pliku NIE.	HY/CE-01 _ 2.2-PL
		Rewizja NIE.	A/2
	Opakowania termiczne	Rewizja data	28.04.2025
		Strona	4 z 6

Osoby z łagodnymi bólami mięśni i stawów związanymi z przemęceniem, nadwyrężeniem, skręceniem i zapaleniem stawów oraz ograniczeniami użytkowników docelowych.

Częstotliwość stosowania:



Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie należy go ponownie używać.

Wskazania

Produkt przeznaczony jest do stosowania na powierzchnię ciała w celu zapewnienia terapii ciepłem tej powierzchni i/lub tkankom leżącym pod nią, np. mięśniom.

Przeciwwskazania :

- Nie stosować u osób z cukrzycą, zaburzeniami krążenia lub chorobami serca.
- Nie stosować u osób z reumatoidalnym zapaleniem stawów.
- Nie stosować razem z innymi formami terapii ciepłem, w tym ogrzewaniem elektrycznym.
- Nie stosować na niezdrową, uszkodzoną lub popękaną skórę ani na skórę wrażliwą.
- Nie stosować u osób niezdolnych do samodzielnego zdjęcia produktu, w tym dzieci, niemowląt, kobiet w ciąży i niektórych osób starszych.
- Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.
- Jeśli lekarz nie zaleca stosowania produktu u pacjenta lub w przypadku danego schorzenia.

Potencjalne powikłania:

Może powodować oparzenia skóry, zaczerwienienie skóry, swędzenie skóry itp. Może to być samoistne wyleczenie lub wymagać interwencji medycznej, jeśli jest wystarczająco poważne.

Środki ostrożności:

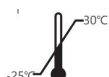
Po zdjęciu okładu może wystąpić niewielkie zaczerwienienie skóry. Jeśli zaczerwienienie utrzymuje się po kilku godzinach, należy przerwać stosowanie okładów rozgrzewających do czasu całkowitego ustąpienia zaczerwienienia. Należy zachować ostrożność i regularnie sprawdzać stan skóry. W przypadku odczucia nadmiernego ciepła lub dyskomfortu należy przerwać stosowanie.



Ostrzeżenie:

- Produkt przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie.
- Produkt może przykleić się do skóry.
- Jeśli materiał podkładki grzewczej jest uszkodzony lub rozdarty.
- Z płynami leczniczymi, kremami lub maściami.
- Na obszarach, na których w ciągu ostatnich 48 godzin pojawiły się siniaki lub obrzęki.
- Jeśli nie jesteś w stanie samodzielnie założyć i zdjąć opaski.
- Jeśli jesteś przykuty do łóżka lub masz skłonność do owrzodzeń skóry.
- Na obszarach ciała, gdzie nie czujesz ciepła.
- Należy często sprawdzać skórę pod kątem oznak oparzeń lub pęcherzy. W przypadku ich wystąpienia należy przerwać stosowanie.
- Przerwij stosowanie i skonsultuj się z lekarzem, jeśli wystąpią jakiegokolwiek dolegliwości, pieczenie, obrzęk, wysypka lub inne zmiany na skórze.

Środowisko przeznaczone do stosowania



Temperatura -25°C~30

	Instrukcja użytkowania	Pliku NIE.	HY/CE-01 _ 2.2-PL
		Rewizja NIE.	A/2
	Opakowania termiczne	Rewizja data	28.04.2025
		Strona	5 z 6



Wilgotność 20%~80% RH

Wysokość ≤1500 m

Instrukcja użytkowania:

1. Otwórz plastikowe opakowanie i wyjmij wkład grzewczy.
2. Odkleić papier, aby odsłonić stronę samoprzylepną.
3. Po całkowitym kontakcie produktu z powietrzem i rozpoczęciu wydzielania ciepła, przyłóż go do powierzchni skóry zgodnie z rysunkiem lub na zewnątrz ściśle przylegającej odzieży i wygładź.
4. Po rozproszeniu ciepła należy usunąć i wyrzucić wkład grzewczy.

Sterylizacja:



Produkt niesterylny.

Okres przydatności do użycia:



Okres przydatności produktu wynosi 3 lata. Nie używać po upływie terminu ważności.

Przechowywanie i utylizacja

Transport i warunki przechowywania:

Produkt należy przechowywać w pomieszczeniach zamkniętych, w temperaturze od -25°C do 30°C, przy wilgotności od 20% do 80%, z dala od światła słonecznego, w czystym, dobrze wentylowanym miejscu, bez dostępu gazów lub płynów powodujących korozję, na wysokości poniżej 1500 m n.p.m.

Utylizacja

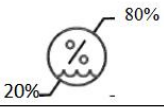
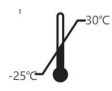


Po użyciu wyrzucić do kosza.

Definicje symboli

	Znak CE		Producent
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Numer modelu
	Termin przydatności		Chronić przed światłem słonecznym
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Nie używać ponownie
	Data produkcji		Numer partii
	Ostrzeżenie		Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Wyroby medyczne		Przechowywać w suchym miejscu

	Instrukcja użytkowania	Pliku NIE.	HY/CE-01 _ 2.2-PL
		Rewizja NIE.	A/2
	Opakowania termiczne	Rewizja data	28.04.2025
		Strona	6 z 6

	Po użyciu wyrzucić do kosza		Produkt niejałowy
	Ograniczenia wilgotności		Ograniczenie temperatury

e-IFU

Można zalogować się pod adresem URL: www.jshanyao.com , aby zapoznać się z instrukcją e-IFU dotyczącą opakowań grzewczych.



Producent

Nazwa: Jiangsu Hanyao Medical Devices Co., Ltd.

Adres: NIE.901 Yongchang Droga, Suining Okręg, Xuzhou, 221200, Jiangsu, Chińska Republika Ludowa

Tel.: +86 516 88286658

Kod pocztowy: 221200

E-mail: 15900688890@qq.com



Europejski przedstawiciel

Nazwa: HUMISSTRADINGS.L.

Adres: Ulica Luisa Buñuela 12, MADRID, 28018, Hiszpania

SRN:ES-AR-000040177

Tel.: +34-640150649

E-mail: info@humiss.com

Rewizja data: 28.04.2025 Rewizja NIE.: A/2