

## Gebrauchsanweisung für Paraffin - Wärmeträger

Der Wärmeträger beinhaltet einen Schaumstoff-Wärmespeicher mit Hartparaffinfüllung und ist vakuum-verschweißt. Dieses Herstellungsverfahren hat gegenüber herkömmlichen Kompressen den Vorteil einer besseren Modellierbarkeit.

**Sicherheitshinweis für den Anwender:** Die Außenfolie hat eine äußerste Hitzebeständigkeit von 80 ° C. In einem Wärmeschrank wird der Wärmeträger auf ca. 50 - 60 ° C erwärmt. Die regelmäßige Erwärmungstemperatur sollte 60 ° C nicht überschreiten.

Der Hartparaffin - Wärmeträger ist grundsätzlich konstruiert für die Erwärmung in Wärmeschränken, sollte er jedoch in einem Wasserbad erwärmt werden, darf er nicht mit dem Boden des Erwärmungsgerätes in Berührung kommen, da die Folie durch Überhitzung beschädigt werden könnte. Ein Abstandshalter im Aufbereitungsgerät (Abstandssieb) verhindert den Kontakt des Wärmeträgers mit dem Boden, unter dem sich die Heizeinheit befindet. Die Folie wird dann vor der hohen Temperatur der Bodenplatte geschützt. Stark kalkhaltiges Wasser kann zum Auslaugen der Folie des Wärmeträgers führen. Falls die Möglichkeit besteht, entkalktes Wasser in das Wasserbad zu füllen, sollte dies unbedingt genutzt werden. Das Thermostat am Gerät (Wärmeschrank und/oder Wasserbad) ist auf korrekte Temperatureinstellung und Funktionsfähigkeit zu überprüfen.

**Anwendungsweise:** Der Wärmeträger wird auf die zu behandelnde Stelle des Körpers aufgelegt und der Patient mit Folien und Decken gut eingepackt. Der Wärmeträger wird mit besonders gutem Erfolg in Verbindung mit Heilmoor-Packungen N (Einwegpackungen) benutzt. Der Wärmeträger ist nicht dazu gedacht oder konstruiert, als Unterlage verwendet zu werden.

**Sicherheitshinweis für den Anwender:** Der Anwender hat dafür Sorge zu tragen, dass der erwärmte Wärmeträger nicht bei einer höheren Temperatur als vorgesehen angewendet wird. Die Behandlungsdauer beträgt ca. 25 - 50 Minuten. Um die behandelnde Fläche zu vergrößern, legt man zwei oder mehrere Wärmeträger aneinander. Zum eigenen Schutz sollte der Anwender während der Erwärmung des Wärmeträgers und der Vorbereitung zur Anwendung beim Patienten Schutzhandschuhe tragen. In kaltem Zustand den Wärmeträger nicht knicken. Nicht im Wasserbad kochen lassen. Vor dem Auflegen durch Drücken auf Dichtigkeit prüfen. Nicht mit scharfen oder kantigen Gegenständen die Außenfolie beschädigen. Den Wärmeträger in kaltem Zustand nicht fallen lassen, da sonst mit einer Beschädigung der Folie zu rechnen ist. Der Wärmeträger eignet sich besonders gut für Wärmeschränke. Ein sorgsamer Umgang beim Tragen des Wärmeträgers (flach, plan, horizontal, nicht geknickt, nicht gedreht oder nach unten hängend, z.B. durch Fassen der Lasche, nicht werfen, nicht fallen lassen) vermeidet eine stärkere Belastung der Folie.

**Größen:** 27 x 36 cm, Inhalt ca. 1200 g  
36 x 54 cm, Inhalt ca. 2400 g

**Farben:** Braun, Grau, Weiß, Transparent (nicht alle Wärmeträgersorten sind in allen Farben und in allen Größen verfügbar). Bei Fragen hierzu steht Ihnen stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

**Reinigung:** Die Verwendung von scharfen Reinigungsmitteln ist zu vermeiden. Wenn die o.g. Punkte zur Pflege beachtet werden, läßt sich die Lebensdauer unserer Wärmeträger erhöhen.

**Garantie/Nutzungsdauer:** Das Produkt wird mit einer Garantiezeit von 3 Monaten ausgeliefert. Die durchschnittliche Lebensdauer, im Sinne der Anzahl der Anwendungen, nachfolgend Zyklen genannt (1 Zyklus umfasst den Zeitraum vom Start der Erwärmung des Wärmeträgers, entweder bei der ersten Benutzung des Wärmeträgers, oder nach bereits erfolgter Inbetriebnahme bei erneuter Erwärmung nach der jeweils beendeten letzten Anwendung), beträgt 500 Zyklen. Bei einem durchschnittlichen Einsatz von 5 Zyklen an einem Arbeitstag bei 20 Arbeitstagen im Monat ergibt sich eine durchschnittliche rechnerische Lebensdauer, in Zeit gerechnet, von 5 Monaten. Gem. MDR Medical Device Regulation (EU) 2017/745 wird das Produkt mit dem Produktionsdatum versehen, ein Ablaufdatum muss nicht angegeben werden. Der Erhaltungszustand, und damit die Lebensdauer des Wärmeträgers, sind maßgeblich abhängig von der Pflege und Handhabung des Wärmeträgers. Die Los-Nr. ist auf der Lasche des Produktes eingeschweißt. Dies entspricht auch dem Produktionsdatum mit der Angabe des Monats und des Jahres.

**Produktentsorgung:** Verbrauchte oder nicht verwendete Produkte werden als Restabfall oder als sortierte Abfälle entsorgt, gemäß den örtlichen Vorschriften.

**Medizinprodukteklasse:** Klasse 1, nicht steril, ohne Messfunktion.

**Hinweis:** Im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden. Ein schwerwiegendes Vorkommnis ist ein Vorkommnis, welches die nachstehend genannten Folgen hat oder hätte haben können: Tod, vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands, oder Schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit. Demgegenüber ist ein nicht-schwerwiegendes Vorkommnis (oder auch nur "Vorkommnis", ohne den Zusatz "schwerwiegend") eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung des Produkts, ein Anwendungsfehler aufgrund ergonomischer Merkmale, eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen, oder eine unerwünschte Nebenwirkung.

Für eine sichere Anwendung sind die Gebrauchsanweisung und die darin enthaltenen Sicherheitsanweisungen vor Inbetriebnahme sorgfältig durchzulesen und aufzubewahren, um allen Anwendern den Zugang zu dieser Gebrauchsanweisung zu ermöglichen. Das Medizinprodukt darf nur entsprechend seiner Bestimmung verwendet werden. Jede weitere, darüber hinaus gehende Verwendung ist nicht bestimmungsgemäß. Für daraus hervorgerufene Schäden oder Verletzungen aller Art haftet der Benutzer/Bediener/Anwender und nicht der Hersteller. Die Gewährleistung erstreckt sich ausschließlich auf Mängel, die auf Material- oder Herstellungsfehler zurückzuführen sind. Von der Gewährleistung ausgeschlossen sind unsachgemäße Nutzung, wie z.B. Überlastung des Medizinproduktes, Gewalteinwirkung, Beschädigungen durch Fremdeinwirkung und Fremdkörper, sowie Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung und Verschleiß. Führen Sie vor Benutzung stets eine Sichtprüfung durch, um festzustellen, ob das Medizinprodukt intakt ist. Das Medizinprodukt darf nicht verwendet werden, falls es beschädigt, oder abgenutzt ist. Die Sicherheitshinweise sind stets zu beachten. Das Gerät ist ausschließlich für die in der Gebrauchsanweisung angegebenen Zwecke zu gebrauchen. Für die Sicherheit im Arbeitsbereich ist der Benutzer/Bediener/Anwender selbst verantwortlich. Um das Medizinprodukt im Reklamationsfall identifizieren zu können, benötigen wir die Artikel-Nr. und die Lot-No., die auf den Wärmeträgern an der oberen Lasche eingeschweißt ist. Bitte beachten Sie, dass eine Rücksendung innerhalb und auch außerhalb der Gewährleistungszeit grundsätzlich in der Originalverpackung erfolgen sollte. Durch diese Maßnahme werden unnötige Transportschäden und deren oft strittige Regelung wirkungsvoll vermieden. Nur im Originalkarton ist ihr Gerät optimal geschützt und somit eine reibungslose Bearbeitung gesichert. Um Schäden an der Folie der Wärmeträger zu vermeiden: Kein Desinfektionsmittel mit mehr als 60% Alkohol verwenden. Das Medizinprodukt nur im kalten Zustand desinfizieren. Keine stark alkalischen Lösungen, Säuren, oder reinen Alkohol verwenden. Nur eine Oberflächendesinfektion durchführen.



Siehe Etikett auf Karton



Siehe Wärmeträger



Herstelldatum = Lot-Datum auf Wärmeträger (Format: DD/JJJJ)

