Mediblink®
medical devices

EN Mediblink ColdHot Pack

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

Providing cold/heat therapy for different affected areas.
Cold pack: physical therapy for traumatic hemorrhage, heatstroke, itch, headache, burns, fatigue, sprains, strains, blows and bruises, toothache and other types of pain.
Hot pack: for alleviating rheumatic pain, neural pain, sciatica, vertebral pain, reducing mucous membrane scarring after surgery, for arthritis, pain caused by strain, swelling and traumatic recovery, cramps, back pain, stiff neck, lumbago, menstrual pain, for keeping warm at low temperatures.

METHOD OF USE

COLD THERAPY:

Store the pack in the freezer for at least 2 hours before using, or keep one pack in the refrigerator at all times for immediate use.
Wrap the cold pack in a cover, towel or a piece of cloth and apply to the affected area (only for ColdHot Pack with cover REF M127, M128 and M129).

2 h

HEAT THERAPY:

A) **Heating the pack in a microwave:**
Put the pack in the microwave, set power level to high. Since microwave ovens vary, you may need to microwave the pack for a shorter or longer time to reach the desired temperature. Adjust the heating time accordingly. Wrap the warm pack in a cover, towel or a piece of cloth and apply to the affected area (only for ColdHot Pack with cover REF M127, M128 and M129).

max 1.000 W / 25 sec
max 900 W / 30 sec
max 700 W / 35 sec

B) **Heating the pack in hot water:**
- Heat water in a pot until it begins to boil.
- Remove the pot from the heat source.
- Immerse the pack in hot water for 8 to 10 minutes.
- Remove the pack from water.
- Check the temperature. If the pack is too hot, allow it to cool slightly.
- When the desired temperature is reached, wrap the pack in a cover, towel or piece of cloth (only for ColdHot Pack with cover REF M127, M128 and M129).
- Apply to the affected area.

max 60 °C / 10 min

THE COLDHOT PACKS RANGE

Product Ref. number / Name	Advantage
REF M120 / **ColdHot Pack with Beads S 10 x 10 cm M120**	Pack with beads which can be put **directly on the affected area**, without wrapping the pack in a cover, towel or a piece of cloth.
REF M121 / **ColdHot Pack with Beads M 12 x 29 cm M121**	
REF M122 / **ColdHot Pack with Beads L 20 x 30 cm M122**	
REF M123 / **ColdHot Pack with Beads Breast 17 x 17 cm 2x M123**	
REF M124 / **ColdHot Pack with Beads Frog 10,5 x 11,5 cm M124**	
REF M125 / **ColdHot Pack with Beads Ladybird 11,4 x 11,5 cm M125**	
REF M126 / **ColdHot Pack with Beads with belt XL 20,5 x 38,5 cm M126**	
REF M127 / **ColdHot Pack with cover S 11 x 12 cm M127**	⚠ Wrap the ColdHot pack in a cover, towel or a piece of cloth **before applying to bare skin** (only for ColdHot Pack with cover REF M127, M128 and M129).
REF M128 / **ColdHot Pack with cover M 11 x 26 cm M128**	
REF M129 / **ColdHot Pack with cover L 20 x 30 cm M129**	

CLEANING

Wash with warm water and use washing up liquid if necessary. Wipe the pack dry with a clean towel.

CONTRAINDICATIONS

The ColdHot pack is suitable for everyone except persons suffering from the following diseases:

For cold pack:
1. Raynauds phenomenon – A condition affecting small blood vessels in the extremities. Exposure to cold may cause the symptoms to reoccur.
2. Cold hypersensitivity – There are many forms of cold hypersensitivity, including:
   - Cold urticaria – Also known as hives. A release of histamine during re-warming after a period of cooling, causing red, itchy welts on the skin.
   - Cold erythema – A rash, characterised by redness and itching, caused by exposure to cold. Can cause severe pain and muscular spasms.
   - Cold hemoglobinuria – When red blood cells break down so quickly that some haemoglobin cannot combine with blood proteins.
3. Anesthesia – When the patient experiences numbness or altered sensitivity, cold therapy should not be used as the patient cannot feel pain and the degree of cooling.
4. Heart disease – such as arrhythmia, angina or CHD.
5. High blood pressure – Vasoconstriction could increase blood pressure.
6. Superficial nerves – Cold therapy should not be used on an area where nerves pass close to the surface.
7. Healing wounds – Cold therapy should not be used over a new wound.

For hot pack:
1. Acute abdominal pain – Do not use hot therapy before obtaining a diagnosis.
2. Purulent infection – Hyperthermia can dilate blood vessels and lead to bacteria and toxins entering the blood circulation, which may cause a spread of inflammation and severe intracranial infection and sepsis.
3. Visceral hemorrhage – Because hyperthermia can dilate local blood vessels, it will increase the blood flow in organs and vascular permeability, thereby increasing bleeding.
4. Preliminary stage of soft tissue bruise or sprain – There is an acknowledged risk of subcutaneous hemorrhage and edema from hyperthermia.
5. Skin eczema/allergic dermatitis – May cause the symptoms to worsen.
6. Healing wounds – Hot therapy should not be used over a new wound.

For both cold and hot packs:
1. Impaired sensation.
2. Cognitive or communication deficits that preclude reporting of pain, including sedation, mental issues or dementia.
3. Irradiated skin.
4. Fragile skin (such as found in the elderly, small infants, or patients on steroid therapy).

⚠ WARNINGS

1. For external use only.
2. Do not use for purposes other than intended. Persons with known or suspected circulatory problems should not use a cold or hot pack except under direct supervision of a doctor.
3. Never sit, lie or lean against the cold/hot pack.
4. Do not fall asleep using the cold/hot pack.
5. Do not use on infants.
6. Use only under adult supervision.
7. Overheating or prolonged application may cause injury.
8. Do not open the cold/hot pack.
9. Do not puncture pack and/or ingest contents.
10. Do not apply to sensitive skin, insensitive skin or open wounds. For extreme, prolonged or chronic pain, consult a doctor.
11. Stop using the pack if damaged.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the Manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Storage conditions: Store in a cool place.
Shelf Life: 3 years

SYMBOLS

Symbol	Meaning
	Before use, read the instructions.
	Use by
	Manufacturer
EC REP	Authorized Representative in EU
	Warning
	Do not use if package is damaged
REF	Reference number
LOT	Batch number*
MD	Medical device
UDI	Unique Device Identifier
	Number of products in one packaging
22 PAP	Paper
01 PET	Plastic

* The production date can be read from Batch number [YYYYMM]; first four digits represent the Year and last two digits Month of production. Example: LOT 202503 = March 2025

Manufactured for (Importer for EU & Distributor):
Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenija,
www.mediblink.com

Intco Medical (HK) Co., Limited
Flat/RM 19C, Lockhart Centre, 301-307 Lockhart Road,
Wan Chai, Hong Kong, China

EC REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Instruction for use, version No: A/2
Issue Date: 25. 01. 2022
Date of last change: 08. 11. 2023

2.0, 08.11.2023

CE

Mediblink®
medical devices

DE Mediblink Kalt-Warm-Kompresse

GEBRAUCHSANWEISUNG

VERWENDUNGSZWECK

Kälte-/Wärmetherapie für die verschiedenen betroffenen Bereiche.
Kältekompresse: Physikalische Therapie bei traumatischen Blutungen, Hitzschlag, Juckreiz, Kopfschmerzen, Verbrennungen, Müdigkeit, Verstauchungen, Zerrungen, Schläge und Prellungen, Zahnschmerzen und andere Arten von Schmerzen.
Wärmekompresse: zur Linderung von rheumatischen Schmerzen, Nervenschmerzen, Ischiasbeschwerden, Wirbelsäulenschmerzen, Verringerung der Narbenbildung der Schleimhaut nach einer Operation, bei Arthritis, Schmerzen durch Überanstrengung, Schwellungen und traumatischen Verletzungen, Krämpfen, Rückenschmerzen, steifem Nacken, Hexenschuss, Menstruationsschmerzen, zum Warmhalten bei niedrigen Temperaturen.

ANWENDUNGSWEISE

KÄLTETHERAPIE:

Legen Sie die Kompresse mindestens 2 Stunden in den Gefrierschrank, bevorSie sie verwenden oder bewahren Sie eine Kompresse immer im Kühlschrank auf,damit Sie sie sofort verwenden können. Wickeln Sie die Kältekompresse in eine Hülle, ein Handtuch oder ein Stück Stoff und legen Sie sie auf die betroffene Stelle (nur für Kalt-Warm-Kompresse mit Hülle REF M127, M128 und M129).

2 h

WÄRMETHERAPIE:

A) **Erwärmen der Kompresse in der Mikrowelle:**
Legen Sie die Kompresse in die Mikrowelle, stellen Sie eine hohe Leistungsstufe ein. Da Mikrowellenherde sehr unterschiedlich sind, müssen Sie die Kompresse unter Umständen kürzer oder länger in der Mikrowelle erwärmen, um die gewünschte Temperatur zu erreichen. Stellen Sie die Heizzeit entsprechend ein. Wickeln Sie die Warmkompresse in eine Hülle, ein Handtuch oder ein Stück Stoff und legen Sie sie auf die betroffene Stelle (nur für Kalt-Warm-Kompresse mit Hülle REF M127, M128 und M129).

max 1.000 W / 25 sec
max 900 W / 30 sec
max 700 W / 35 sec

B) **Erwärmen der Kompresse in warmem Wasser:**
- Wasser in einem Topf erhitzen, bis es zu kochen beginnt.
- Den Topf von der Wärmequelle nehmen.
- Legen Sie die Kompresse 8 bis 10 Minuten lang in heißes Wasser.
- Nehmen Sie die Kompresse aus dem Wasser.
- Prüfen Sie die Temperatur. Wenn die Kompresse zu heiß ist, lassen Sie sie leicht abkühlen.
- Wenn die gewünschte Temperatur erreicht ist, wickeln Sie die Kompresse in eine Hülle, ein Handtuch oder ein Stück Stoff ein (nur für Kalt-Warm-Kompresse mit Hülle REF M127, M128 und M129).
- Legen Sie sie auf die betroffene Stelle.

max 60 °C / 10 min

SORTIMENT KALT-WARM-KOMPRESSEN

Produkt Referenznummer / Name	Nutzen
REF M120 / **Kalt-Warm-Kompresse mit Gel-Perlen S 10 x 10 cm M120**	Kompresse mit Gel-Perlen, die **direkt auf die betroffene Stelle** gelegt werden kann, ohne die Kompresse in eine Hülle, ein Handtuch oder ein Stück Stoff einwickeln zu müssen.
REF M121 / **Kalt-Warm-Kompresse mit Gel-Perlen M 12 x 29 cm M121**	
REF M122 / **Kalt-Warm-Kompresse mit Gel-Perlen L 20 x 30 cm M122**	
REF M123 / **Kalt-Warm-Brustkompresse mit Gel-Perlen 17 x 17 cm 2x M123**	
REF M124 / **Kalt-Warm-Kompresse mit Gel-Perlen Frosch 10,5 x 11,5 cm M124**	
REF M125 / **Kalt-Warm-Kompresse mit Gel-Perlen Marienkäfer 11,4 x 11,5 cm M125**	
REF M126 / **Kalt-Warm-Kompresse mit Gel-Perlen und Gürtel XL 20,5 x 38,5 cm M126**	
REF M127 / **Kalt-Warm-Kompresse mit Hülle S 11 x 12 cm M127**	⚠ Wickeln Sie die Kalt-Warm-Kompresse in eine Hülle, ein Handtuch oder ein Stück Stoff, **bevor Sie sie auf nackter Haut anwenden** (nur für Kalt-Warm-Kompresse mit Hülle REF M127, M128 und M129).
REF M128 / **Kalt-Warm-Kompresse mit Hülle M 11 x 26 cm M128**	
REF M129 / **Kalt-Warm-Kompresse mit Hülle L 20 x 30 cm M129**	

REINIGUNG

Waschen Sie sie mit warmem Wasser und verwenden Sie bei Bedarf Spülmittel. Trocknen Sie die Kompresse mit einem sauberen Handtuch ab.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kalt-Warm-Kompresse ist für alle geeignet, außer für Personen, die an den folgenden Krankheiten leiden:

Für die Kältekompresse:
1. Raynauds-Phänomen – Eine Erkrankung, die die kleinen Blutgefäße in den Extremitäten betrifft. Kälteeinwirkung kann das Wiederauftreten der Symptome verursachen.
2. Kälteüberempfindlichkeit – Es gibt viele Formen der Kälteüberempfindlichkeit, darunter:
   - Kälteurtikaria – auch bekannt als Nesselsucht. Eine Freisetzung von Histamin bei der Wiedererwärmung nach einer Abkühlungsphase, die rote, juckende Quaddeln auf der Haut verursacht.
   - Kälteerythem – Ein Ausschlag, der durch Rötung und Juckreiz gekennzeichnet ist und durch Kälteeinwirkung verursacht wird. Kann starke Schmerzen und Muskelkrämpfe verursachen.
   - Kältehämoglobinurie – Wenn rote Blutkörperchen so schnell abgebaut werden, dass sich ein Teil des Hämoglobins nicht mit den Blutproteinen verbinden kann.
3. Anästhesie/Taubheit – Wenn der Patient ein Taubheitsgefühl oder eine veränderte Empfindlichkeit verspürt, sollte die Kältetherapie nicht angewendet werden, da der Patient Schmerzen und den Grad der Abkühlung nicht spüren kann.
4. Herzerkrankungen – wie Herzrhythmusstörungen, Angina pectoris oder KHK.
5. Hoher Blutdruck – Die Gefäßverengung kann den Blutdruck erhöhen.
6. Oberflächennahe Nerven – Die Kältetherapie sollte nicht an einer Stelle angewendet werden, an der Nerven nahe der Hautoberfläche verlaufen.
7. Heilende Wunden – Die Kältetherapie sollte nicht an einer neuen Wunde angewendet werden.

Für Wärmekompresse:
1. Akute Unterleibsschmerzen – Wenden Sie die Wärmetherapie nicht an, bevor Sie eine Diagnose erhalten haben.
2. Eitrige Entzündungen – Hyperthermie kann die Blutgefäße erweitern und dazu führen, dass Bakterien und Toxine in den Blutkreislauf gelangen, was eine Ausbreitung der Entzündung und eine schwere intrakranielle Infektion und Sepsis verursachen kann.
3. Viszerale Blutungen – Da Hyperthermie lokale Blutgefäße erweitern kann erhöht sie den Blutfluss in den Organen und die Durchlässigkeit der Gefäße, was zu verstärkten Blutungen führt.
4. Anfangsstadium einer Weichteilprellung oder Verstauchung – Es besteht ein erhöhtes Risiko von subkutanen Blutungen und Ödemen durch Hyperthermie.
5. Hautekzem/allergische Dermatitis – Kann zu einer Verschlimmerung der Symptome führen.
6. Heilende Wunden – Die Wärmetherapie sollte nicht an einer neuen Wunde angewendet werden.

Sowohl für Kälte- als auch für Wärmekompressen:
1. Empfindungsstörungen.
2. Kognitive oder kommunikative Defizite, die das Berichten von Schmerzen unmöglich machen, einschließlich Sedierung, psychische Probleme oder Demenz.
3. Bestrahlte Haut.
4. Empfindliche Haut (wie sie bei älteren Menschen, Kleinkindern oder Patienten unter Steroidtherapie vorkommt).

⚠ WARNUNGEN

1. Nur zur äußeren Anwendung.
2. Nicht für andere als die angegebenen Zwecke verwenden. Personen, bei denen Kreislaufprobleme bekannt sind oder vermutet werden, sollten keine warmen oder kalten Kompressen verwenden, außer unter direkter Aufsicht eines Arztes.
3. Setzen, legen oder lehnen Sie sich niemals auf/an die Kalt-Warm-Kompresse.
4. Schlafen Sie nicht ein, wenn Sie die Kalt-Warm-Kompresse verwenden.
5. Nicht bei Kleinkindern anwenden.
6. Nur unter Aufsicht von Erwachsenen verwenden.
7. Überhitzung oder längere Anwendung kann zu Verletzungen führen.
8. Öffnen Sie die Kalt-Warm-Kompresse nicht.
9. Durchstechen Sie die Kompresse nicht und nehmen Sie den Inhalt nicht ein.
10. Nicht auf empfindlicher Haut, unempfindlicher Haut oder offenen Wunden anwenden. Bei extremen, lang anhaltenden oder chronischen Schmerzen sollten Sie einen Arzt aufsuchen.
11. Bitte verwenden Sie die Kompresse nicht mehr, wenn sie beschädigt ist.

Ist ein schwerwiegender Vorfall in Bezug auf das Produkt aufgetreten, sollte dieser dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Lagerungsbedingungen: An einem kühlen Ort aufbewahren.
Haltbarkeitsdauer: 3 Jahre

SYMBOLE

Symbol	Bedeutung
	Lesen Sie vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung.
	Verwendung durch
	Hersteller
EC REP	Europäischer Bevollmächtigter
	Warnung
	Nicht verwenden, wenn die Kompresse beschädigt ist
REF	Referenznummer
LOT	Chargennummer*
MD	Medizinprodukt
UDI	Einmalige Produktkennung
	Anzahl der Produkte in einer Verpackung
22 PAP	Papier
01 PET	Plastik

* Das Produktionsdatum kann an der LOT-Nummer [JJJJMM] abgelesen werden; die ersten vier Ziffern stehen für das Jahr und die letzten beiden Ziffern für den Monat der Produktion. Beispiel: LOT 202503 = März 2025

Hergestellt für (Importeur für die EU & Vertriebshändler):
Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje,
Slovenija, www.mediblink.com

Intco Medical (HK) Co., Limited
Flat/RM 19C, Lockhart Centre, 301-307 Lockhart Road,
Wan Chai, Hong Kong, China

EC REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Gebrauchsanweisung, Version Nr: A/2
Datum der Veröffentlichung: 25. 01. 2022
Datum der letzten Änderung: 08. 11. 2023

2.0, 08.11.2023

CE

Mediblink®
medical devices

SLO Mediblink Hladilno-toplotna blazinica

NAVODILA ZA UPORABO

PREDVIDENA UPORABA

Zagotavljanje hladno-tople terapije za različne prizadete predele.
Hladna blazinica: fizikalna terapija za krvavitve ob poškodbah, vročinsko kap, srbenje, glavobol, opekline, utrujenost, zvine, natege, udarce in modrice, zobobol in druge vrste bolečin.
Topla blazinica: za lajšanje revmatičnih bolečin, nevropatske bolečine, išiasa, bolečine v hrbtenici, za zmanjšanje brazgotinjenja sluznice po operacijah, za zdravljenje artritisa, bolečine, ki jih povzročajo preobremenitve, otekline in okrevanje po poškodbah, krče, bolečine v hrbtu, otrdel vrat, bolečine v križu, menstrualne bolečine, za ohranjanje toplote pri nizkih temperaturah.

NAČIN UPORABE

HLADNA TERAPIJA:

Blazinico pred uporabo vsaj 2 uri hranite v zamrzovalniku, lahko pa eno blazinico ves čas hranite v hladilniku, da jo lahko vedno takoj uporabite.
Hladno blazinico zavijte v ovojno vrečko, brisačo ali krpo in jo položite na prizadeto mesto (velja samo za Hladilno-toplotne blazinice z ovojno vrečko REF M127, M128 in M129).

2 h

TOPLA TERAPIJA:

A) **Segrevanje blazinice v mikrovalovni pečici:**
Blazinico postavite v mikrovalovno pečico in izberite visoko moč delovanja. Ker se mikrovalovne pečice razlikujejo, boste za želeno temperaturo blazinico segrevali različno dolgo. Čas segrevanja ustrezno prilagodite. Toplo blazinico zavijte v ovojno vrečko, brisačo ali krpo in jo položite na prizadeti predel (velja samo za Hladilno-toplotne blazinice z ovojno vrečko REF M127, M128 in M129).

max 1.000 W / 25 sec
max 900 W / 30 sec
max 700 W / 35 sec

B) **Segrevanje blazinice v vroči vodi:**
- V posodi segrejte vodo, da zavre.
- Posodo odstavite z ognja.
- Blazinico postavite v vročo vodo za od 8 do 10 minut.
- Blazinico odstranite iz vode.
- Preverite njeno temperaturo. Če je prevroča, pustite, da se nekoliko ohladi.
- Ko doseže želeno temperaturo, blazinico zavijte v ovojno vrečko, brisačo ali krpo (velja samo za Hladilno-toplotne blazinice z ovojno vrečko REF M127, M128 in M129).
- Položite na prizadeti predel.

max 60 °C / 10 min

PONUDBA HLADILNO-TOPLOTNIH BLAZINIC

Referenčna št. izdelka / naziv	Prednost
REF M120 / **Hladilno-toplotna blazinica s kroglicami S 10 x 10 cm M120**	Blazinica s kroglicami, ki jo lahko položite **neposredno na prizadeto območje**, ne da bi jo zavili v ovojno vrečko, brisačo ali krpo.
REF M121 / **Hladilno-toplotna blazinica s kroglicami M 12 x 29 cm M121**	
REF M122 / **Hladilno-toplotna blazinica s kroglicami L 20 x 30 cm M122**	
REF M123 / **Hladilno-toplotna blazinica s kroglicami za prsa 17 x 17 cm 2x M123**	
REF M124 / **Hladilno-toplotna blazinica s kroglicami Žaba 10,5 x 11,5 cm M124**	
REF M125 / **Hladilno-toplotna blazinica s kroglicami Pikapolonica 11,4 x 11,5 cm M125**	
REF M126 / **Hladilno-toplotna blazinica s kroglicami in pasom XL 20,5 x 38,5 cm M126**	
REF M127 / **Hladilno-toplotna blazinica z ovojno vrečko S 11 x 12 cm M127**	⚠ **Preden hladilno-toplotno blazinico položite na golo kožo,** jo zavijte v ovojno vrečko, brisačo ali krpo (velja samo za Hladilno-toplotne blazinice z ovojno vrečko REF M127, M128 in M129).
REF M128 / **Hladilno-toplotna blazinica z ovojno vrečko M 11 x 26 cm M128**	
REF M129 / **Hladilno-toplotna blazinica z ovojno vrečko L 20 x 30 cm M129**	

ČIŠČENJE

Operite s toplo vodo in po potrebi uporabite sredstvo za pomivanje posode. Blazinico s čisto brisačo obrišite do suhega.

KONTRAINDIKACIJE

Hladilno-toplotna blazinica je primerna za vse, razen za osebe z določenimi obolenji.

Hladne blazinice niso primerne za osebe, ki trpijo za naslednjimi stanji:
1. Raynaudov sindrom – Stanje, ki prizadene krvne žilice v okončinah. Izpostavljenost mrazu lahko povzroči ponovni pojav simptomov.
2. Preobčutljivost na mraz – Obstaja veliko oblik, vključno z:
   - Urtikarija zaradi mraza – Znana je tudi kot koprivnica. Gre za sproščanje histamina med ponovnim segrevanjem po ohlajevanju, ki na koži povzroči rdeče, srbeče lise.
   - Eritem zaradi mraza – To je izpuščaj, za katerega sta značilna pordelost in srbenje, ki nastane zaradi izpostavljenosti mrazu. Lahko povzroči hude bolečine in mišične krče.
   - Hladna hemoglobinurija – Do tega pride, ko se rdeče krvničke razgradijo tako hitro, da ostane nekaj hemoglobina, ki se ne more združiti s plazemskimi beljakovinami.
3. Anestezija – V primeru otrplosti in omejene zaznave se hladna terapija ne sme uporabljati, ker bolnik ne čuti bolečine in stopnje hlajenja.
4. Srčne bolezni – To so na primer aritmija, angina pektoris ali ishemična bolezen srca.
5. Visok krvni tlak – Vazokonstrikcija lahko zviša krvni tlak.
6. Površinski živci – Hladne terapije ne uporabljajte na predelih, kjer živci potekajo tik pod kožo.
7. Celjenje ran – Hladne terapije ne uporabljajte na svežih ranah.

Tople blazinice niso primerne za osebe, ki trpijo za naslednjimi stanji:
1. Akutna bolečina v trebuhu – Če še nimate diagnoze, ne uporabljajte tople terapije.
2. Gnojna okužba – Hipertermija lahko razširi krvne žile in povzroči, da v krvni obtok vstopijo bakterije in toksini, kar lahko povzroči širjenje vnetja in hudo znotrajlobanjsko okužbo ter sepso.
3. Visceralna krvavitev – Ker lahko hipertermija razširi lokalne krvne žile, poveča tudi pretok krvi v organih in žilno prepustnost ter s tem močnejšo krvavitev.
4. Predhodna faza modrice ali zvin mehkega tkiva – Dokazano je tveganje za podkožno krvavitev in edem zaradi hipertermije.
5. Kožni ekcem/alergijski dermatitis – Lahko povzroči poslabšanje simptomov.
6. Celjenje ran – Tople terapije ne uporabljajte na svežih ranah.

Niti hladna niti topla blazinica nista primerni za osebe, ki trpijo za naslednjimi stanji:
1. Oslabljena občutljivost.
2. Kognitivne težave ali težave s komunikacijo, zaradi katerih pacient ne more poročati o bolečini, vključno s sedacijo, duševnimi težavami ali demenco.
3. Obsevana koža.
4. Tanka koža (na primer pri starejših, dojenčkih ali bolnikih, ki se zdravijo s steroidi).

⚠ OPOZORILA

1. Samo za zunanjo uporabo.
2. Ne uporabljajte za namene, za katere izdelek ni predviden. Osebe, ki imajo težave s cirkulacijo ali sumijo, da jih imajo, ne smejo uporabljati niti hladnih niti toplih blazinic, razen pod neposrednim nadzorom zdravnika.
3. Na hladilno-tolpotni blazinici nikoli ne sedite ali ležite in se nanjo ne naslanjajte.
4. Med uporabo hladilno-toplotne blazinice ne zaspite.
5. Ne uporabljajte na dojenčkih.
6. Uporaba je dovoljena samo pod nadzorom odrasle osebe.
7. Pregrevanje ali predolga uporaba lahko povzročita poškodbe.
8. Hladilno-toplotne blazinice ne odpirajte.
9. Blazinice ne smete preluknjati in/ali zaužiti njene vsebine.
10. Ne polagajte na občutljivo kožo, neobčutljivo kožo ali odprte rane. Če se pojavijo ekstremne, dolgotrajne ali kronične bolečine, se posvetujte z zdravnikom.
11. Če je blazinica poškodovana, z uporabo prenehajte.

V primeru vsakega resnega zapleta, do katerega je prišlo v zvezi z medicinskim pripomočkom, mora uporabnik/pacient obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče.

Pogoji skladiščenja: Shranjujte na hladnem.
Rok uporabnosti: 3 leta

SIMBOLI

Simbol	Pomen
	Pred uporabo preberite navodila za uporabo.
	Uporabno do
	Proizvajalec
EC REP	Pooblaščeni predstavnik v EU
	Opozorilo!
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
REF	Referenčna številka izdelka
LOT	Številka partije*
MD	Medicinski pripomoček
UDI	Edinstveni identifikator pripomočka
	Število izdelkov v enem pakiranju
22 PAP	Papir
01 PET	Plastika

* Datum proizvodnje je mogoče prebrati iz številke LOT [LLLLMM]; prve štiri številke predstavljajo leto, zadnji dve številki pa mesec proizvodnje. Primer: LOT 202503 = marec 2025

Proizvedeno za (Uvoznik za EU & distributer):
Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenija,
www.mediblink.si

Intco Medical (HK) Co., Limited
Flat/RM 19C, Lockhart Centre, 301-307 Lockhart Road,
Wan Chai, Hong Kong, China

EC REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Zastopnik in distributer za SLO:
Prolat d.o.o., Praproče 9a, 8210 Trebnje,
Tel.: (07) 30-44-555; www.prolat.si

Verzija navodila za uporabo: A/2
Datum izdaje: 25. 01. 2022
Datum zadnjega popravka: 08. 11. 2023

2.0, 08.11.2023

CE

Mediblink®
medical devices

HR Mediblink Hladno-topli oblog

UPUTE ZA UPOTREBU

NAMJENA

Pružanje terapije hlađanjem/zagrijavanjem za različita zahvaćena područja.
Hladni oblog: fizička terapija za traumatska krvarenja, sunčanicu, svrbež, glavobolju, opekline, umor, uganuća, iščašenja, udarce i masnice, zubobolju i druge oblike boli.
Topli oblog: za ublažavanje reumatske boli, nervne boli, išijasa, boli u kralježnici, smanjivanje oživljaka na sluznici nakon operacije, za artritis, bol uzrokovanu naprezanjem, oticanja i oporavak od trauma, grčeve, bol u leđima, ukočen vrat, kostobolju, kod menstrualnih bolova, za održavanje topline pri niskim temperaturama.

NAČIN UPOTREBE

HLADNA TERAPIJA:

Oblog čuvajte u zamrzivaču najmanje 2 sata prije upotrebe ili držite jedan oblog uvijek u hladnjaku za hitnu upotrebu.
Hladan oblog zamotajte u navlaku, ručnik ili komad tkanine i stavite ga na zahvaćeno područje (samo za Hladno-topli oblog s navlakom REF M127, M128 i M129).

2 h

TOPLA TERAPIJA:

A) **Zagrijavanje obloga u mikrovalnoj pećnici:**
Stavite oblog u mikrovalnu pećnicu, postavite visoku razinu snage.
Budući da se mikrovalne pećnice razlikuju, možda ćete oblog morati držati u mikrovalnoj pećnici kraće ili duže vrijeme da biste postigli željenu temperaturu. U skladu s tim prilagodite vrijeme zagrijavanja. Topli oblog zamotajte u navlaku, ručnik ili komad tkanine i stavite ga na zahvaćeno područje (samo za Hladno-topli oblog s navlakom REF M127, M128 i M129).

max 1.000 W / 25 sec
max 900 W / 30 sec
max 700 W / 35 sec

B) **Zagrijavanje obloga u vrućoj vodi:**
- Zagrijte vodu u loncu dok ne počne ključati.
- Maknite lonac s izvora topline.
- Uronite oblog u vruću vodu na 8 do 10 minuta.
- Izvadite oblog iz vode.
- Provjerite temperaturu. Ako je oblog prevruć, ostavite da se malo ohladi.
- Kada se postigne željena temperatura, omotajte oblog u navlaku, ručnik ili komad tkanine (samo za Hladno-topli oblog s navlakom REF M127, M128 i M129).
- Stavite oblog na zahvaćeno područje.

max 60 °C / 10 min

ASORTIMAN HLADNO-TOPLIH OBLOGA

Ref. broj proizvoda / ime	Prednost
REF M120 / **Hladno-topli oblog s kuglicama S 10 x 10 cm M120**	Oblozi s kuglicama koje se mogu staviti **izravno na zahvaćeno područje**, bez da oblog zamotavate u navlaku, ručnik ili komad tkanine.
REF M121 / **Hladno-topli oblog s kuglicama M 12 x 29 cm M121**	
REF M122 / **Hladno-topli oblog s kuglicama L 20 x 30 cm M122**	
REF M123 / **Hladno-topli oblog s kuglicama za prsa 17 x 17 cm 2x M123**	
REF M124 / **Hladno-topli oblog s kuglicama Žaba 10,5 x 11,5 cm M124**	
REF M125 / **Hladno-topli oblog s kuglicama Bubamara 11,4 x 11,5 cm M125**	
REF M126 / **Hladno-topli oblog s kuglicama i remenom XL 20,5 x 38,5 cm M126**	
REF M127 / **Hladno-topli oblog s navlakom S 11 x 12 cm M127**	⚠ Zamotajte hladni-topli oblog u navlaku, ručnik ili komad tkanine **prije nanošenja na golu kožu** (samo za Hladno-topli oblog s navlakom REF M127, M128 i M129).
REF M128 / **Hladno-topli oblog s navlakom M 11 x 26 cm M128**	
REF M129 / **Hladno-topli oblog s navlakom L 20 x 30 cm M129**	

ČIŠĆENJE

Operite toplom vodom i po potrebi upotrijebite sredstvo za pranje posuđa. Oblog osušite čistim ručnikom.

KONTRAINDIKACIJE

Hladni-topli oblog pogodan je za sve osim za osobe koje boluju od sljedećih bolesti:

Za hladni oblog:
1. Raynaudov sindrom – stanje koje zahvaća male krvne žile u ekstremitetima. Izloženost hladnoći može uzrokovati ponovnu pojavu simptoma.
2. Preosjetljivost na hladnoću – postoje mnogi oblici preosjetljivosti na hladnoću, uključujući sljedeće:
   - Urtikarija na hladnoću – poznato i kao osip. Oslobađanje histamina tijekom ponovnog zagrijavanja nakon razdoblja hlađenja uzrokuje crvene plikove na koži koji svrbe.
   - Eritem zbog hladnoće – osip kojeg karakteriziraju crvenilo i svrbež, a uzrokovan je izlaganjem hladnoći. Može uzrokovati snažne bolove i grčeve mišića.
   - Hladna hemoglobinurija – kad se crvena krvna zrnca razgrađuju tako brzo da se dio hemoglobina ne može spojiti s proteinima u krvi.
3. Anestezija – kad pacijent osjeti utrnulost ili promijenjenu osjetljivost ne smije se upotrebljavati terapija hlađenjem jer pacijent ne može osjetiti bol i stupanj hlađenja.
4. Bolesti srca – kao što su aritmija, angina pektoris ili koronarna bolest srca (CHD).
5. Visoki krvni tlak – vazokonstrikcija može povećati krvni tlak.
6. Površni živci – terapija hlađenjem ne smije se primjenjivati na području gdje živci prolaze blizu površine kože.
7. Rane koje zacjeljuju – terapija hlađenjem ne smije se upotrebljavati na svježim ranama.

Za topli oblog:
1. Akutna bol u trbuhu – nemojte upotrebljavati toplinsku terapiju prije postavljanja dijagnoze.
2. Gnojna infekcija – hipertermija može proširiti krvne žile i dovesti do prodiranja bakterija i toksina u krvotok što može uzrokovati širenje upale i ozbiljnu unutarnju infekciju i sepsu.
3. Visceralno krvarenje – budući da hipertermija može proširiti lokalne krvne žile, povećat će protok krvi u organima i vaskularnu propusnost te tako pojačati krvarenje.
4. Početna faza modrice ili uganuća mekog tkiva – postoji priznat rizik od potkožnog krvarenja i edema zbog hipertermije.
5. Ekcem kože / alergijski dermatitis – može uzrokovati pogoršanje simptoma.
6. Rane koje zacjeljuju – toplinska terapija ne smije se upotrebljavati na svježim ranama.

Za hladne i tople obloge:
1. Oslabljen osjet.
2. Kognitivni ili komunikacijski nedostaci koji utječu na osjet boli, uključujući sedaciju, mentalne probleme ili demenciju.
3. Ozračena koža.
4. Tanka koža (kao primjerice kod starijih osoba, dojenčadi ili pacijenata na steroidnoj terapiji).

⚠ UPOZORENJA

1. Samo za vanjsku uporabu.
2. Nemojte upotrebljavati u druge svrhe osim predviđene. Osobe koje imaju problema s cirkulacijom ili sumnjaju na te probleme ne bi trebale upotrebljavati hladni-topli oblog, osim pod izravnim nadzorom liječnika.
3. Nikad nemojte sjediti ili ležati na hladnim-toplim oblozima odnosno naslanjati se na njih.
4. Nemojte zaspati tijekom upotrebe hladnog-toplog obloga.
5. Nemojte upotrebljavati na novorođenčadi.
6. Upotrebljavajte samo uz nadzor odrasle osobe.
7. Pregrijavanje ili preduga primjena mogu dovesti do ozljeda.
8. Nemojte otvarati hladni-topli oblog.
9. Nemojte bušiti oblog i/ili gutati sadržaj.
10. Nemojte nanositi na osjetljivu kožu, neosjetljivu kožu ili otvorene rane. U slučaju ekstremne, dugotrajne ili kronične boli obratite se liječniku.
11. Prestanite upotrebljavati ako je oblog oštećen.

Svaki štetni događaj do kojeg je došlo uporabom proizvoda treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj se korisnik/pacijent nalazi.

Uvjeti skladištenja: Čuvati na hladnom mjestu.
Rok trajanja: 3 godine

SIMBOLI

Simbol	Značenje
	Prije uporabe pročitajte upute za uporabu.
	Upotrijebiti do
	Proizvođač
EC REP	Ovlašteni zastupnik u EU
	Upozorenje
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
REF	Referentni broj
LOT	LOT broj*
MD	Medicinski proizvod
UDI	Jedinstveni identifikator proizvoda
1	Broj proizvoda u jednom pakiranju
22 PAP	Papir
01 PET	Plastika

* Datum proizvodnje se može pročitati iz LOT broja (GGGGMM); prve četiri znamenke označavaju godinu proizvodnje, a posljednje dvije znamenke mjesec proizvodnje. Primjer: LOT 202503 = Ožujak 2025

Proizvedeno za (Uvoznik za EU i distributer):
Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenija, www.mediblink.hr

Intco Medical (HK) Co., Limited
Flat/RM 19C, Lockhart Centre, 301-307 Lockhart Road, Wan Chai, Hong Kong, China

EC REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Zastupnik i distributer za HR:
Golia d.o.o., XI Vrbik 3, 10000 Zagreb, Tel.: (01) 61-98-496; www.golia.hr

Verzija uputa za uporabu: A/2
Datum izdavanja: 25. 01. 2022
Datum zadnjeg popravka: 08. 11. 2023

2.0, 08.11.2023

CE

Mediblink®
medical devices

FR Mediblink Poche Froid /Chaud

MODE D'EMPLOI

UTILISATION PRÉVUE

Soulager différentes zones douloureuses au moyen de la cryothérapie et de la thermothérapie.
Poche froide: pour traiter les hémorragies traumatiques, les coups de chaleur, les démangeaisons, les maux de tête, les brûlures, la fatigue, les entorses, les foulures, les coups et les contusions, les maux de dents et d'autres types de douleurs.
Poche chaude: pour soulager les rhumatismes, les douleurs neuropatiques, les sciatiques, les douleurs à la colonne vertébrale, l'arthrite, les douleurs à l'effort, les gonflements et les traumatismes, les crampes, le mal de dos, les torticolis, les lumbagos, les douleurs menstruelles; pour accélérer la cicatrisation des muqueuses après une opération; pour se réchauffer en cas de basses températures.

UTILISATION

CRYOTHÉRAPIE:

Conservez la poche au congélateur pendant au moins 2 heures avant de l'utiliser, ou gardez en permanence une poche au réfrigérateur pour une utilisation immédiate à tout moment.
Enveloppez la poche froide dans un sachet, une serviette ou un tissu et appliquez-la sur la zone à traiter (juste pour Poche Froid/Chaud avec sachet REF M127, M128 et M129).

2 h

THERMOHÉRAPIE:

A) **Chauffer la poche au micro-ondes:**
Placez la poche dans le four à micro-ondes et réglez le niveau de puissance sur élevé. Comme les fours à micro-ondes présentent des caractéristiques différentes, il se peut que vous deviez faire chauffer la poche plus ou moins longtemps pour atteindre la température souhaitée. Ajustez le temps de chauffe en conséquence. Enveloppez la poche chaude dans un sachet, une serviette ou un tissu et appliquez-la sur la zone à traiter (juste pour Poche Froid/Chaud avec sachet REF M127, M128 et M129).

max 1.000 W / 25 sec
max 900 W / 30 sec
max 700 W / 35 sec

B) **Chauffer la poche dans de l'eau chaude:**
- Faites chauffer l'eau dans une casserole jusqu'à ce qu'elle commence à bouillir.
- Retirez la casserole de la source de chaleur.
- Plongez la poche dans l'eau chaude pendant 8 à 10 minutes.
- Retirez la poche de l'eau.
- Vérifiez la température.
- Si la poche est trop chaude, laissez-la refroidir un petit peu.
- Lorsque la température souhaitée est atteinte, enveloppez la poche dans un sachet, une serviette ou un tissu (juste pour Poche Froid/Chaud avec sachet REF M127, M128 et M129).
- Appliquez sur la zone à traiter.

max 60 °C / 10 min

GAMME DE POCHES FROID/CHAUD

Produit Numéro de référence / nom	Avantage
REF M120 / **Poche Froid/Chaud à billes S 10 x 10 cm M120**	Poche avec des billes pouvant être placée **directement sur la zone à traiter**, sans envelopper la poche Froid/Chaud dans un sachet, une serviette ou un tissu.
REF M121 / **Poche Froid/Chaud à billes M 12 x 29 cm M121**	
REF M122 / **Poche Froid/Chaud à billes L 20 x 30 cm M122**	
REF M123 / **Poche Froid/Chaud à billes pour le sein 17 x 17 cm 2x M123**	
REF M124 / **Poche Froid/Chaud à billes Grenouille 10,5 x 11,5 cm M124**	
REF M125 / **Poche Froid/Chaud à billes Coccinelle 11,4 x 11,5 cm M125**	
REF M126 / **Poche Froid/Chaud à billes et avec ceinture XL 20,5 x 38,5 cm M126**	
REF M127 / **Poche Froid/Chaud avec sachet S 11 x 12 cm M127**	⚠ Enveloppez la poche Froid/Chaud dans un sachet, une serviette ou un tissu **avant de l'appliquer sur la peau nue** (juste pour Poche Froid/Chaud avec sachet REF M127, M128 et M129).
REF M128 / **Poche Froid/Chaud avec sachet M 11 x 26 cm M128**	
REF M129 / **Poche Froid/Chaud avec sachet L 20 x 30 cm M129**	

NETTOYAGE

Lavez à l'eau chaude et ajoutez un peu de liquide vaisselle si nécessaire. Essuyez la poche avec une serviette propre.

CONTRE-INDICATIONS

La poche froid/chaud est adaptée à tous, à l'exception des personnes souffrant des maladies suivantes:

Poche froide:
1. Phénomène de Raynaud: maladie touchant les petits vaisseaux sanguins des extrémités. L'exposition au froid peut provoquer la réapparition des symptômes.
2. Hypersensibilité au froid: il existe de nombreuses formes d'hypersensibilité au froid, notamment:
   - Urticaire au froid: également appelée allergie au froid. Une libération d'histamine pendant la phase de réchauffement après une période dans froid, provoquant des zébrures rouges et des démangeaisons sur la peau.
   - Érythème kératolytique hivernal: éruption cutanée, caractérisée par des rougeurs et des démangeaisons, causée par l'exposition au froid. Peut provoquer de fortes douleurs et des spasmes musculaires.
   - Hémoglobinurie paroxystique a frigore: lorsque les globules rouges se décomposent si rapidement qu'une partie de l'hémoglobine ne peut se combiner aux protéines sanguines.
3. Anesthésie: la thérapie par le froid ne doit pas être utilisée lorsque le patient ressent un engourdissement ou une altération de la sensibilité, car le patient ne peut ressentir la douleur et le degré de refroidissement.
4. Maladie cardiaque telle que l'arythmie, l'angine de poitrine ou la coronaropathie.
5. Hypertension artérielle: la vasoconstriction pourrait augmenter la pression artérielle.
6. Nerfs superficiels: la thérapie par le froid ne doit pas être utilisée sur une zone où les nerfs passent près de la surface.
7. Plaies en voie de guérison: la thérapie par le froid ne doit pas être utilisée sur une nouvelle plaie.

Poche chaude:
1. Douleur abdominale aiguë: ne pas recourir au traitement par la chaleur avant d'avoir obtenu un diagnostic.
2. Infection purulente: l'hyperthermie peut dilater les vaisseaux sanguins et entraîner la pénétration de bactéries et de toxines dans la circulation sanguine, ce qui peut provoquer une propagation de l'inflammation ainsi qu'une infection intracrânienne grave et une septicémie.
3. Hémorragie viscérale: étant donné que l'hyperthermie peut dilater les vaisseaux sanguins locaux, elle augmentera le flux sanguin dans les organes et la perméabilité vasculaire, ce qui augmentera les saignements.
4. Stade préliminaire d'une entorse ou autre lésion des tissus mous: il existe un risque reconnu d'hémorragie sous-cutanée et d'œdème dû à l'hyperthermie.
5. Eczéma cutané/dermatite allergique: peut entraîner une aggravation des symptômes.
6. Plaies en voie de guérison: la thérapie par la chaleur ne doit pas être utilisée sur une nouvelle plaie.

Poches froides et chaudes:
1. Sensation altérée.
2. Trouble cognitivo-communicatif qui empêche de signaler la douleur, y compris la sédation, les problèmes mentaux ou la démence.
3. Peau irradiée.
4. Peau fragile (comme celle des personnes âgées, des jeunes enfants ou des patients sous corticothérapie).

⚠ AVERTISSEMENTS

1. Pour usage externe uniquement.
2. N'utilisez pas la poche à d'autres fins que celles prévues. Les personnes souffrant ou soupçonnant de présenter des problèmes circulatoires ne doivent pas utiliser la poche chaude ou froide, sauf sous la supervision directe d'un médecin.
3. Ne vous asseyez pas, ne vous allongez pas et ne vous appuyez pas sur la poche chaud/froid.
4. Ne vous endormez pas pendant l'utilisation de la poche chaud/froid.
5. N'utilisez pas la poche sur les nourrissons.
6. N'utilisez la poche que sous la surveillance d'un adulte.
7. Une surchauffe ou une application prolongée peut provoquer des blessures.
8. N'ouvrez pas la poche chaud/froid.
9. Ne percez pas la poche et/ou n'ingérez pas son contenu.
10. N'appliquez pas sur une peau sensible, une peau insensible ou une plaie ouverte. En cas de douleur extrême, prolongée ou chronique, consultez un médecin.
11. Cessez d'utiliser la poche si elle est endommagée.

Si un incident grave s'est produit en rapport avec le dispositif, il doit etre signalé au fabricant et a l'autorité compétente de l'État membre, dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

Conditions de stockage: Conserver dans un endroit frais.
Durée de conservation: 3 ans

SYMBOLES

Symbole	Signification
	Lisez les instructions avant de l'utiliser.
	Utilisation par
	Le fabricant
EC REP	Mandataire européen
	Avertissement
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
REF	Numéro de référence
LOT	Numéro de lot*
MD	Dispositif médical
UDI	Identifiant unique des dispositifs
1	Nombre de produits dans un seul emballage
22 PAP	Papier
01 PET	Plastique

* La date de fabrication peut être obtenue à partir du numéro de LOT [YYYYMM]; Les quatre premiers chiffres indiquent l'année de fabrication et les deux derniers chiffres le mois. Exemple: LOT 202503 = mars 2025

Fabriqué pour (Importateur pour l'EU et Distributeur): Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenija, www.mediblink.com

Intco Medical (HK) Co., Limited
Flat/RM 19C, Lockhart Centre, 301-307 Lockhart Road, Wan Chai, Hong Kong, China

EC REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Mode d'emploi, version n°: A/2
Date de publication: 25/01/2022
Date de la dernière modification: 08/11/2023

2.0, 08.11.2023

CE

Mediblink®
medical devices

PL Mediblink Okład do stosowania na zimno i ciepło

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PRZEZNACZENIE

Terapia zimnem/ciepłem do stosowania na różne bolesne obszary.
Zimny okład: fizykoterapia w przypadku krwotoku urazowego, udaru cieplnego, swędzenia, bólu głowy, oparzeń, zmęczenia, zwichnięć, naciągnięć, urazów i stłuczeń, bólu zęba i innych rodzajów bólu.
Ciepły okład: łagodzenie bólu reumatycznego, nerwobólu, rwy kulszowej, bólu kręgów, zmniejszanie bliznowacenia błon śluzowych po zabiegach chirurgicznych, przy zapaleniu stawów, w przypadku bólu spowodowanego przeciążeniem, obrzęku i rekonwalescencji po urazach, skurczy, bólu pleców, sztywności karku, bólu w okolicy łędźwiowej, bólów menstruacyjnych, do ogrzewania w niskich temperaturach.

SPOSÓB UŻYCIA

TERAPIA ZIMNEM:

Przed użyciem należy włożyć okład do zamrażarki na co najmniej 2 godziny, można też przechowywać jeden okład w lodówce do natychmiastowego użycia.
Owinąć zimny okład pokrowiec, ręcznikiem lub kawałkiem materiału i przyłożyć do bolesnego obszaru (tylko dla okładu do stosowania na zimno i ciepło z pokrowcem REF M127, M128 oraz M129).

2 h

TERAPIA CIEPŁEM:

A) **Podgrzewanie okładu w kuchence mikrofalowej:**
Umieścić okład w kuchence mikrofalowej, ustawić wysoki poziom mocy.
Kuchenki mikrofalowe różnią się między sobą, dlatego ogrzewanie okładu do odpowiedniej temperatury może zajmować różną ilość czasu. Należy odpowiednio dostosować czas ogrzewania. Owinąć ciepły okład w pokrowiec, ręcznik lub kawałek materiału i przyłożyć do zmienionego obszaru (tylko dla okładu do stosowania na zimno i ciepło z pokrowcem REF M127, M128 oraz M129).

max 1.000 W / 25 sec
max 900 W / 30 sec
max 700 W / 35 sec

B) **Podgrzewanie okładu w kąpieli wodnej:**
- Zagotować wodę w naczyniu.
- Zdjąć naczynie z kuchenki.
- Zanurzyć okład w gorącej wodzie na 8–10 minut.
- Wyjąć okład z wody.
- Sprawdzić temperaturę. Jeśli okład jest zbyt gorący, należy poczekać, aż przestygnie.
- Gdy okład osiągnie odpowiednią temperaturę, owinąć go pokrowiec, ręcznikiem lub kawałkiem materiału (tylko dla okładu do stosowania na zimno i ciepło z pokrowcem REF M127, M128 oraz M129).
- Przyłożyć do bolesnego obszaru.

max 60 °C / 10 min

GAMA OKŁADÓW DO STOSOWANIA NA ZIMNO I CIEPŁO

Produkt Numer referencyjny / Nazwa	Zaleta
REF M120 / **Okład z kulek żelowych do stosowania na zimno i ciepło S 10 x 10 cm M120**	Okład z kulek żelowych do stosowania na zimno i ciepło można umieścić **bezpośrednio na bolesnym obszarze** – nie trzeba go dodatkowo zawijać w pokrowiec, ręcznik ani kawałek materiału.
REF M121 / **Okład z kulek żelowych do stosowania na zimno i ciepło M 12 x 29 cm M121**	
REF M122 / **Okład z kulek żelowych do stosowania na zimno i ciepło L 20 x 30 cm M122**	
REF M123 / **Okład z kulek żelowych do stosowania na zimno i ciepło na piersi 17 x 17 cm 2x M123**	
REF M124 / **Okład z kulek żelowych do stosowania na zimno i ciepło Żaba 10,5 x 11,5 cm M124**	
REF M125 / **Okład z kulek żelowych do stosowania na zimno i ciepło Biedronka 11,4 x 11,5 cm M125**	
REF M126 / **Okład z kulek żelowych do stosowania na zimno i ciepło z paskiem XL 20,5 x 38,5 cm M126**	
REF M127 / **Okład do stosowania na zimno i ciepło z pokrowcem S 11 x 12 cm M127**	⚠ **Przed przyłożeniem okładu do nieosłoniętej skóry** należy zawinąć go w pokrowiec, ręcznik lub kawałek materiału (tylko dla okładu do stosowania na zimno i ciepło z pokrowcem REF M127, M128 oraz M129).
REF M128 / **Okład do stosowania na zimno i ciepło z pokrowcem M 11 x 26 cm M128**	
REF M129 / **Okład do stosowania na zimno i ciepło z pokrowcem L 20 x 30 cm M129**	

CZYSZCZENIE

Myć ciepłą wodą, w razie potrzeby użyć płynu do mycia naczyń. Następnie wytrzeć okład do sucha czystym ręcznikiem.

OGRANICZENIA

Okładu nie powinny używać osoby cierpiące na poniższe schorzenia:

Dotyczące zimnego okładu:
1. Objaw Raynauda – schorzenie obejmujące małe naczynia krwionośne w obrębie kończyn. Narażenie na zimno może spowodować ponowne wystąpienie objawów.
2. Nadwrażliwość na zimno – istnieje wiele form nadwrażliwości na zimno, w tym:
   - Pokrzywka z zimna – uwolnienie histaminy podczas ponownego ogrzania się skóry po jej schłodzeniu skutkujące pojawieniem się na skórze zaczerwienień i swędzących zmian.
   - Rumień z zimna – wysypka wywołana ekspozycją na zimno, charakteryzująca się zaczerwienieniem i swędzeniem. Może powodować silny ból i skurcze mięśni.
   - Zimna hemoglobinuria – szybki rozpad czerwonych krwinek, wskutek którego część hemoglobiny nie może połączyć się z białkami krwi.
3. Znieczulenie – nie należy stosować zimnych okładów, gdy pacjent odczuwa drętwienie lub ma zmienioną wrażliwość, ponieważ może nie odczuwać bólu i nadmiernego chłodzenia.
4. Choroby serca – takie jak arytmia, dławica piersiowa lub choroba niedokrwienna serca.
5. Wysokie ciśnienie krwi – zwężenie naczyń krwionośnych może spowodować wzrost ciśnienia krwi.
6. Nerwy powierzchowne – zimnych okładów nie powinno się przykładać do miejsc, w których nerwy znajdują się blisko powierzchni.
7. Gojące się rany – zimnych okładów nie powinno się przykładać do świeżych i niezagojonych ran.

Dotyczące ciepłego okładu:
1. Ostry ból brzucha – nie należy stosować ciepłych okładów przed uzyskaniem diagnozy.
2. Zakażenie ropne – hipertermia może prowadzić do rozszerzenia naczyń krwionośnych i przedostania się bakterii i toksyn do krwiobiegu, co może spowodować rozprzestrzenienie się stanu zapalnego i ostre zakażenie wewnątrzczaszkowe oraz sepsę.
3. Krwotok trzewny – hipertermia może powodować rozszerzenie miejscowych naczyń krwionośnych, zwiększyć przepływ krwi w narządach i przepuszczalność naczyń, a tym samym nasilać krwawienie.
4. Wstępna faza stłuczenia lub skręcenia tkanek miękkich – istnieje uzasadnione ryzyko wystąpienia krwotoku i obrzęków podskórnych na skutek hipertermii.
5. Egzema skórna/alergiczne zapalenie skóry – stosowanie okładów może powodować nasilenie objawów.
6. Gojące się rany – ciepłych okładów nie powinno się przykładać na świeże i niezagojone rany.

Dotyczące zimnego i ciepłego okładu:
1. Zaburzenia czucia.
2. Deficyty poznawcze lub komunikacyjne, które uniemożliwiają zgłaszanie bólu, w tym sedacja, problemy psychiczne lub demencja.
3. Okolicy poddanej radioterapii.
4. Delikatna skóra (np. występująca u osób starszych, małych niemowląt oraz pacjentów stosujących terapię sterydową.

⚠ OSTRZEŻENIA

1. Tylko do użytku zewnętrznego.
2. Nie używać do celów niezgodnych z przeznaczeniem. Osoby ze stwierdzonymi zaburzeniami krążenia lub podejrzeniem takich zaburzeń mogą stosować okładu jedynie pod bezpośrednim nadzorem lekarza.
3. Nigdy nie należy siadać ani kłaść się na okładzie, ani opierać się o niego.
4. Nie należy zasypiać podczas używania okładu.
5. Nie stosować u niemowląt.
6. Stosować wyłącznie pod nadzorem osób dorosłych.
7. Przegrzanie lub zbyt długie stosowanie może prowadzić do powstania obrażeń.
8. Nie otwierać torebki, w której znajduje się substancja termoaktywna.
9. Nie należy przekłuwać okładu ani połykać jego zawartości.
10. Nie stosować na skórę wrażliwą, niewrażliwą ani na otwarte rany. W przypadku wystąpienia silnego, długotrwałego lub przewlekłego bólu należy skonsultować się z lekarzem.
11. Nie używać, jeśli okład jest uszkodzony.

Wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły w związku z użytkowaniem wyrobu, należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi w państwie członkowskim, w którym rezyduje użytkownik bądź pacjent.

Warunki przechowywania: Przechowywać w chłodnym miejscu.
Okres przydatności: 3 lata

WYJAŚNIENIE SYMBOLI

Symbol	Znaczenie
	Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją.
	Data przydatności do użytku
	Producent
EC REP	Upoważniony przedstawiciel w UE
	Ostrzeżenie
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
REF	Numer referencyjny
LOT	Numer partii*
MD	Wyrób medyczny
UDI	Niepowtarzalny kod
1	Liczba produktów w jednym opakowaniu
22 PAP	Papier
01 PET	Plastik

*Datę produkcji można odczytać z numeru partii (LOT) [RRRRMM]; pierwsze cztery cyfry oznaczają rok, a ostatnie dwie – miesiąc produkcji. Przykład: LOT 202503 = marzec 2025

Wyprodukowano dla (Importer na UE i dystrybutor):
Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Słowenia, www.mediblink.com

Intco Medical (HK) Co., Limited
Flat/RM 19C, Lockhart Centre, 301-307 Lockhart Road, Wan Chai, Hong Kong, China

EC REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Niemcy

Instrukcja użytkowania, wersja nr: A/2
Data wydania: 25.01.2022
Data wprowadzenia ostatnich zmian: 08.11.2023

2.0, 08.11.2023

CE