MAYOLY SPINDLER date : 25/08/2021 executed by : FDU	**Elv3** **article number :** 7181023 **package's type :** Leaflet **product :** Aroma poche **destination :** France-Belgique **pharmaceutical form :** all size	**size :** 150x400mm **colours :** Noir

Arôma® poche

Poche thermique chaud / froid
Dispositif médical de classe I
Lire attentivement cette notice avant d'utiliser votre poche thermique Aroma® poche

COMPOSITION
Gel à base de : sodium cellulose, glycérine, colorant et eau.
Housse en tissu : nylon

INDICATIONS
Aroma® poche est une poche thermique de gel, simple à utiliser, qui permet de soulager la douleur par son action chaude ou froide.
Thérapie par le chaud : contractures musculaires, maux de dos, torticolis, lumbagos, douleurs menstruelles, …
Thérapie par le froid : entorses, élongations, coups et hématomes, maux de tête, maux de dents, …

CONSEILS D'UTILISATION
Thérapie par le chaud :
1. Chauffage au four à micro-ondes :
• Placez Aroma® poche **sans sa housse** dans votre micro-ondes réglé sur une puissance élevée (environ 900 watts). Le temps de chauffe à respecter avant application sur la peau est indiqué dans le tableau ci-dessous et dépend du modèle de la poche :

Modèle de la poche	Temps de chauffe, micro-ondes réglé sur une puissance forte (environ 900 watts)	Temps de chauffe supplémentaires (facultatifs)
Petit modèle (11x15 cm)	20 secondes	10 secondes (1 fois maximum)
Moyen modèle (11x28 cm)	45 secondes	15 secondes (1 fois maximum)
Grand modèle (21x30 cm)	1 minute 15 secondes	15 secondes (1 fois maximum)

• À la sortie du micro-ondes, malaxez la poche pour que la température se répartisse de façon homogène.
• Si vous désirez une poche plus chaude après l'avoir testée sur votre peau, réchauffez-la au micro-ondes selon les temps de chauffe supplémentaires indiqués dans le tableau.
• Attention : un temps de chauffe trop important peut entraîner la rupture du produit ; veillez à bien respecter les temps indiqués dans le tableau.
• À la sortie du micro-ondes, placez Aroma® poche dans sa housse puis appliquez sur la zone douloureuse.

2. Chauffage à l'eau chaude :
• Faites chauffer de l'eau dans un récipient jusqu'à ce qu'elle commence à bouillir.
• Retirez le récipient de la source de chaleur.
• Plongez la poche dans l'eau chaude, sans sa housse pendant 8 à 10 minutes.
• Retirez la poche de l'eau.
• **Vérifiez la température. Si la poche est trop chaude, laissez refroidir un peu.**
• Lorsque la température souhaitée est atteinte, replacez la poche dans sa housse.
• Appliquez sur la zone douloureuse.

Thérapie par le froid :
• Placez Aroma® poche au congélateur au minimum 2 heures avant utilisation, ou conservez Aroma® poche au réfrigérateur pour une utilisation immédiate.
• Retirez du réfrigérateur ou du congélateur, insérez la poche dans la housse puis appliquez sur la zone douloureuse.

UTILISATION DES HOUSSES
Sur les modèles moyen (11x28cm) et grand (21x30cm), la housse est équipée de bandes élastiques auto-agrippantes. Vous pouvez les utiliser pour maintenir la poche en place sur la zone douloureuse.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
Ne jamais utiliser la poche de gel directement sur la peau (avant utilisation, insérez la poche dans sa housse).
Pour usage externe uniquement. Ne pas utiliser à d'autres fins que celles prévues. Les personnes ayant des problèmes circulatoires connus ou suspectés ne doivent pas utiliser Arôma® poche sauf sous la surveillance d'un médecin. Ne jamais s'asseoir, s'allonger ou s'appuyer contre Arôma® poche. Ne pas s'endormir en utilisant la poche. Ne pas utiliser chez les nourrissons. Utiliser seulement sous la surveillance d'un adulte. Une surchauffe ou une application prolongée peut causer des blessures. Ne pas ouvrir la poche. Ne pas percer la poche et / ou ingérer le contenu. Ne pas appliquer la poche sur les peaux sensibles ou les plaies ouvertes. En cas de douleur extrême, prolongée ou chronique, consultez votre médecin.

Contre-indications :
• Pour la thérapie par le froid : phénomène Raynaud, hypersensibilité au froid, anesthésie, affections cardiaques, hypertension artérielle, nerfs superficiels.
• Pour la thérapie par le chaud : maladie abdominale aiguë , infection purulente, hémorragie viscérale, stade préliminaire d'ecchymose ou d'entorse des tissus mous, eczéma cutané/dermatite allergique.
• Pour la thérapie par le froid ou par le chaud : sensation altérée, déficits cognitifs ou de communication qui empêchent le signalement de la douleur, peau irradiée, peau fragile (comme chez les personnes âgées, les nourrissons ou les patients sous stéroïdes), plaies ouvertes ou en cicatrisation.

CONDITIONS DE CONSERVATION
À conserver à température ambiante, à l'abri de l'humidité et de la lumière.

Votre opinion est importante pour nous ! S'il vous plaît, prenez 5 minutes pour compléter le questionnaire sur cette adresse ou scannez le QR code. Cela nous aidera à évaluer votre niveau de satisfaction concernant le Produit.
https://www.wenjuan.com/s/M32IBz/

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est août 2021.

Arôma® kompres

Thermisch kompres warm/koud
Medisch hulpmiddel van klasse I
Lees aandachtig deze gebruiksaanwijzing voordat u uw thermisch kompres Aroma® poche gebruikt.

SAMENSTELLING
Gel op basis van natriumcellulose, glycerine, kleurstof en water.
Stoffen bekleding: nylon

INDICATIES
Aroma® kompres is een gebruiksvriendelijk thermisch gelkompres, dat door zijn warme of koude werking pijn kan verlichten.
Warmtetherapie (voor warm gebruik): overbelaste spieren, rugpijn, stijve nek, lage rugpijn, menstruatiepijn, …
Koudetherapie (voor koud gebruik): verstuikingen, verrekkingen, kneuzingen en blauwe plekken, hoofdpijn, tandpijn, …

GEBRUIKSAANWIJZING
Warm gebruik:
1. Opwarmen in de microgolfoven:
• Leg het gelkompres **zonder hoes** in de microgolfoven die is ingesteld op hoog vermogen (ongeveer 900 watt). De opwarmtijd die in acht moet worden genomen voordat het op de huid wordt aangebracht, wordt aangegeven in de onderstaande tabel en is afhankelijk van de maat van het kompres:

Maat van het kompres	Opwarmtijd, microgolfoven ingesteld op hoog vermogen (ongeveer 900 watt)	Extra opwarmtijden (optioneel)
Klein model (11x15 cm)	20 seconden	10 seconden (1 keer maximum)
Middelgroot model (11x28 cm)	45 seconden	15 seconden (1 keer maximum)
Groot model (21x30 cm)	1 minuut 15 seconden	15 seconden (1 keer maximum)

• Wanneer u het kompres uit de microgolfoven haalt, mengt u het kompres zodat de temperatuur gelijkmatig wordt verdeeld.
• Als u een warmer kompres wilt nadat u deze op uw huid heeft getest, verwarm deze dan opnieuw in de microgolfoven volgens de extra opwarmingstijden die in de tabel worden aangegeven.
• Waarschuwing: een te lange opwarmtijd kan ervoor zorgen dat het product kapot gaat; respecteer zeker de tijden vermeld in de tabel.
• Wanneer u het uit de microgolfoven haalt, plaatst u het Aroma® kompres in de hoes en brengt u het aan op de pijnlijke plaats.

2. Opwarmen in warm water:
• Laat water in een pannetje opwarmen tot het begint te koken.
• Schakel de warmtebron uit.
• Leg het kompres zonder hoes 8 tot 10 minuten in het warme water.
• Haal het kompres uit het water.
• **Controleer de temperatuur. Laat het kompres wat afkoelen als het te warm is.**
• Wanneer de gewenste temperatuur bereikt is, steekt u het kompres in de hoes.
• Leg het op de pijnlijke plaats.

Koud gebruik:
• Leg het Aroma® kompres zonder hoes minimaal 2 uur voor gebruik in de vriezer of bewaar het kompres in de koelkast voor direct gebruik.
• Haal het kompres uit de koelkast of de diepvriezer en steek het in de hoes.
• Leg het op de pijnlijke plaats.

GEBRUIK VAN DE HOEZEN
De hoes van de middelgrote (11x28cm) en grote (21x30cm) modellen is voorzien van elastische klittenbanden. Deze kunt u gebruiken om het kompres op de pijnlijke plaats te houden.

VOORZORGSMAATREGELEN
Het gelkompres nooit direct op de huid leggen (vóór gebruik in de hoes steken). Alleen voor uitwendig gebruik. Niet gebruiken voor andere doeleinden dan bedoeld.
Mensen met bekende of vermoede problemen met de bloedsomloop mogen het Aroma® kompres alleen gebruiken onder toezicht van een arts. Ga nooit zitten, liggen of leunen tegen het Aroma® kompres. Niet in slaap vallen met het kompres. Niet gebruiken bij zuigelingen. Alleen gebruiken onder toezicht van een volwassene.
Oververhitting of langdurige toepassing kan letsel veroorzaken. Open het kompres niet. Doorboor het kompres niet en/of neem de inhoud niet in. Breng de zak niet aan op een gevoelige huid of open wonden. Raadpleeg bij extreme, langdurige of chronische pijn uw arts.

Contra-indicaties:
• Voor koudetherapie: Raynaud-fenomeen, overgevoeligheid voor koude, anesthesie, hartaandoeningen, arteriële hypertensie, oppervlakkige zenuwen.
• Voor warmtetherapie: acute buikaandoening, purulente infectie, viscerale bloeding, voorstadium van blauwe plekken of verstuiking van weke delen, huideczeem / allergische dermatitis.
• Voor koude of warme therapie: veranderd gevoel; cognitieve of communicatieve stoornissen die pijnrapportage verhinderen, bestraalde huid; broze huid (zoals bij ouderen, zuigelingen of patiënten die steroïden gebruiken), open of genezende wonden.

BEWARING
Bij kamertemperatuur bewaren, beschermd tegen vocht en licht.

Uw mening is belangrijk voor ons!
Neem 5 minuten de tijd om de vragenlijst op onderstaande adres in te vullen of scan de QR-code. Dit zal ons helpen om uw tevredenheid over het product te beoordelen.
https://www.wenjuan.com/s/YBfMb2I/

Deze gebruiksaanwijzing is voor het laatst herzien in augustus 2021.

Arôma® Kompresse

Thermische Kalt-/Warm-Kompresse
Medizinprodukt der Klasse I
Lesen Sie diese Packungsbeilage bitte sorgfältig durch, bevor Sie Ihre Thermo-Kompresse Aroma® verwenden.

ZUSAMMENSETZUNG
Gel auf Basis von Natrium-Cellulose, Glycerin, Farbstoff und Wasser.
Stoffbezug: Nylon

INDIKATIONEN
Aroma® Kompresse ist eine einfach zu verwendende, mit Gel gefüllte Kalt-/Warm-Kompresse, die die Schmerzen durch ihre warme oder kalte Einwirkung lindert.
Thermotherapie (warme Anwendung): Muskelverspannungen, Rückenschmerzen, steifer Nacken, Hexenschuss, Menstruationsschmerzen, ...
Kryotherapie (kalte Anwendung): Verstauchungen, Verrenkungen, Schläge und Blutergüsse, Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, ...

HINWEISE ZUR ANWENDUNG
Warme Anwendung:
1. Erwärmen im Mikrowellenherd:
• Gelkompresse **ohne Hülle** in den Mikrowellenherd legen mit hoher Leistung (ca. 900 Watt). Die einzuhaltende Aufheizzeit vor dem Auftragen auf die Haut ist in der folgenden Tabelle angegeben und hängt vom Abmessungen der Kompresse ab:

Abmessungen der Kompresse	Aufheizzeit, Mikrowellenherd auf hohe Leistung eingestellt (ca. 900 Watt)	Zusätzliche Heizzeiten (optional)
Kleines Modell (11 x 15 cm)	20 Sekunden	10 Sekunden (höchstens 1 Mal)
Mittleres Modell (11 x 28 cm)	45 Sekunden	15 Sekunden (höchstens 1 Mal)
Großes Modell (21 x 30 cm)	1 Minute 15 Sekunden	15 Sekunden (höchstens 1 Mal)

• Beim Herausnehmen aus der Mikrowellenherd den Kompresse mischen, damit sich die Temperatur homogen verteilt.
• Wenn Sie nach dem Testen auf Ihrer Haut einen wärmeren Kompresse wünschen, erwärmen Sie ihn für die in der Tabelle angegebenen zusätzlichen Heizzeiten in der Mikrowellenherd.
• Achtung: Eine zu lange Aufheizzeit kann zum Bruch des Produkts führen; Beachten Sie unbedingt die in der Tabelle angegebenen Zeiten.
• Beim Herausnehmen aus der Mikrowellenherd den Aroma® Kompresse in die Hülle legen und dann auf die schmerzhafte Zone auflegen.

2. Erwärmen in heißem Wasser:
• Wasser in einem Behälter bis zum Kochpunkt erwärmen.
• Behälter von der Wärmequelle nehmen.
• Kompresse ohne Hülle 8 bis 10 Minuten lang ins heiße Wasser legen.
• Kompresse aus dem Wasser nehmen.
• **Temperatur kontrollieren. Wenn die Kompresse zu heiß ist, etwas abkühlen lassen.**
• Sobald die gewünschte Temperatur erreicht ist, stecken Sie die Kompresse wieder in ihre Hülle.
• Auf die schmerzhafte Zone auflegen.

Kalte Anwendung:
• Kompresse ohne Hülle 2 Stunden vor Gebrach in den Tiefkühlschrank legen oder bewahren sie die Kompresse für den sofortigen Gebrach im Kühlschrank auf.
• Aus dem Kühlschrank oder Tiefkühlschrank nehmen und wieder in die Hülle stecken.
• Auf die schmerzhafte Zone auflegen.

ANWENDUNG DER HÜLLEN
Bei den Modellen Mittel (11 x 28 cm) und Groß (21 x 30 cm) ist die Hülle mit selbsthaftenden elastischen Bändern versehen. Damit können Sie die Kompresse an der schmerzhaften Stelle halten.

HINWEISE ZUR SICHEREN ANWENDUNG
Verwenden Sie die Gelkompresse niemals direkt auf der Haut (Kompresse vor der Anwendung in die Hülle stecken).
Nur zum äußerlichen Gebrauch. Nicht für andere als die vorgesehenen Zwecke verwenden. Personen mit bekannten oder vermuteten Kreislaufproblemen sollten Aroma® Kompresse nur unter ärztlicher Aufsicht verwenden. Setzen, legen oder lehnen Sie sich niemals gegen die Aroma® Kompresse. Mit die Kompresse nicht einschlafen. Nicht bei Säuglingen anwenden. Nur unter Aufsicht von Erwachsenen verwenden. Überhitzung oder längere Anwendung können zu Verletzungen führen. Öffnen Sie die Kompresse nicht. Durchstechen Sie die Kompresse nicht und/oder verschlucken Sie den Inhalt nicht. Tragen Sie die Kompresse nicht auf empfindliche Haut oder offene Wunden auf. Bei extremen, anhaltenden oder chronischen Schmerzen wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kontraindikationen:
• Zur Kältetherapie: Raynaud-Phänomen, Überempfindlichkeit gegen Kälte, Anästhesie, Herzerkrankungen, arterielle Hypertonie, oberflächliche Nerven.
• Zur Wärmetherapie: Akute Baucherkrankung, eitrige Infektion, viszerale Blutung, Vorstadium von Blutergüssen oder Weichteilverstauchungen, Hautekzem / allergische Dermatitis.
• Für Kälte- oder Wärmetherapie: Veränderte Empfindung; kognitive oder kommunikative Beeinträchtigungen, die das Melden von Schmerzen verhindern, bestrahlte Haut, empfindliche Haut (wie bei älteren Menschen, Säuglingen oder Patienten, die Steroide erhalten), offene oder heilende Wunden.

LAGERUNG
Bei Raumtemperatur, vor Feuchtigkeit und Licht geschützt aufbewahren.

Ihre Meinung ist uns wichtig! Bitte nehmen Sie sich 5 Minuten Zeit, um den Fragebogen unter dieser Adresse auszufüllen oder scannen Sie den QR-Code. Dies hilft uns, Ihre Zufriedenheit mit dem Produkt zu beurteilen.
https://www.wenjuan.com/s/U7bmYrB/

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.

MAYOLY SPINDLER
Importateur/ Importeur:
Laboratoires Mayoly Spindler
6 avenue de l'Europe
78 400 CHATOU
France

Fabricant/ Fabrikant/ Hersteller:
INTCO medical (HK) CO.,
Limited Flat/rm 19c, Lockhart Centre,
301-307 Lockhart Road,
Wan Chai, Hongkong

EC REP **Mandataire/ Gemachtigde/ Beauftragter:**
MEDNET EC-REP GmbH
Borkstraße 10,
48163 Münster,
Allemagne

Distributeur en Belgique/ Verdeler in België/ Verteiler in Belgien:
Mayoly Benelux
Rue du Cours d'Eau 10
1428 Lillois
Belgique

Information médicale/ Medische informatie/ Medizinische Informationen:
France/ Frankrijk/ Frankreich : +33 (0)1 34 80 72 60
Belgique/ België/ Belgien : +32 (0)2 792 57 71

MD LOT CE 7181023