

MD Relax Nex® Thermo

Gebrauchs- anweisung

Hergestellt in Deutschland von:



TOGU GmbH

Atzinger Str. 1

D-83209 Prien-Bachham

Tel.: +49 (0)8051 9038-0

info@togu.de

Version 2/22

Medizinprodukt Klasse 1



Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeine Informationen	3
1.1	Definitionen.....	3
1.2	Abkürzungen	5
2	Sicherheit	6
2.1	Sicherheitshinweise	6
2.2	Lebensdauer.....	6
2.3	Verbleibende Restrisiken	6
2.4	Vorsichtshinweise/Warnungen.....	6
3	Gerätebeschreibung	7
3.1	Zweckbestimmung.....	8
3.2	Gerätebeschreibung	8
3.3	Leistungsbeschreibung.....	9
3.3.1	Leistung des Produkts	9
3.3.2	Lebensdauer.....	9
4	Anwendung	9
4.1	Inbetriebnahme.....	9
4.2	Richtige Verwendung.....	9
4.3	Wann darf das Produkt nicht eingesetzt werden?	10
5	Reinigung und Desinfektion	10
6	Lagerung und Transport	10
7	Entsorgung	10
8	Rechtliche Hinweise	11

1 Allgemeine Informationen



Benutzen Sie das Gerät erst, wenn Sie diese Gebrauchsanleitung gelesen und verstanden haben.

Alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen sind Eigentum der **TOGU GmbH** (= Hersteller) und dürfen ohne vorherige Genehmigung nicht reproduziert oder vervielfältigt werden. Der Hersteller behält sich das Recht vor, diese Gebrauchsanweisung jederzeit und ohne Vorankündigung zu ändern oder ganz zu ersetzen.

Sie sollten stets sicherstellen, dass Sie mit der aktuellsten Version dieser Gebrauchsanweisung arbeiten. Falls Zweifel über die Aktualität bestehen, wenden Sie sich an den Hersteller.

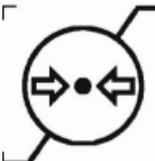
Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig auf und geben Sie sie an andere Benutzer des Produkts vor der Anwendung weiter.

TOGU® und Nex® sind geschützte Wortmarken der Gebr. Obermaier oHG

1.1 Definitionen

In dieser Gebrauchsanweisung werden spezielle Informationen wie folgt gekennzeichnet:

Symbol	Bedeutung
	Hersteller Neben diesem Symbol ist der Name und die Anschrift des Herstellers, d.h. der Person, die das (Medizin-)Produkt in Verkehr bringt, anzugeben
	Herstellungsdatum Neben diesem Symbol ist das Datum der Herstellung des (Medizin-)Produkts anzugeben in der Form von JJJJ-MM, bspw. 2019-12 für den Dezember 2019
	Verwendbar bis Dieses Symbol zeigt bei (Medizin-)Produkten, die in ihrer Anwendungsdauer eingeschränkt sind, das Datum, nach dem das (Medizin-)Produkt nicht mehr verwendet werden darf in der Form von JJJJ-MM-TT, bspw. 2020-12-01 für den 01.12.2020. Das Datum muss neben dem Symbol stehen.
	Fertigungslosnummer/Charge Gibt die Losnummer an, zu dem das jeweilige (Medizin-)Produkt gehört. Sie besteht aus einem 6-stelligen Code und gibt das Herstellungsdatum im Format JJMMTT (Jahr, Monat, Tag jeweils 2-stellig) wieder. Die Losnummer befindet sich auf der Verpackung und muss neben dem Symbol stehen.
	Artikelnummer/Produktidentifikationsnummer Gibt die Artikel- oder Produktidentifikationsnummer an, die neben dem Symbol stehen muss.
	Vor Sonnenlicht schützen! Wenn das (Medizin-)Produkt und/oder seine Verpackung in seinen Eigenschaften von Sonnenlicht negativ beeinflusst werden kann, muss dieses Symbol als Warnung auf der Verpackung angebracht werden.

Symbol	Bedeutung
	Trocken aufbewahren. Wenn das (Medizin-)Produkt und/oder seine Verpackung in seinen Eigenschaften von direkter Feuchtigkeit negativ beeinflusst werden kann, muss dieses Symbol als Warnung auf der Verpackung angebracht werden.
	Temperaturbegrenzung. Wenn das (Medizin-)Produkt und/oder seine Verpackung in seinen Eigenschaften von bestimmten Temperaturbereichen negativ beeinflusst werden kann, muss dieses Symbol mit Angabe der unteren und der oberen Temperaturgrenze als Warnung auf der Verpackung angebracht werden. Die Grenzwerte sind jeweils neben der waagerechten unteren bzw. oberen Linie anzugeben.
	Luftfeuchtebegrenzung. Wenn das (Medizin-)Produkt und/oder seine Verpackung in seinen Eigenschaften von bestimmten Luftfeuchtebereichen negativ beeinflusst werden kann, muss dieses Symbol mit Angabe der unteren und der oberen Luftfeuchtegrenze als Warnung auf der Verpackung angebracht werden. Die Grenzwerte sind jeweils neben der waagerechten unteren bzw. oberen Linie anzugeben.
	Luftdruckbegrenzung. Wenn das (Medizin-)Produkt und/oder seine Verpackung in seinen Eigenschaften von bestimmten Luftdruckbereichen negativ beeinflusst werden kann, muss dieses Symbol mit Angabe der unteren und der oberen Luftdruckgrenze als Warnung auf der Verpackung angebracht werden. Die Grenzwerte sind jeweils neben der waagerechten unteren bzw. oberen Linie anzugeben.
	Gebrauchsanweisung beachten! Sollte für die korrekte Nutzung des (Medizin-)Produkts das vorherige Lesen der Gebrauchsanweisung erforderlich sein, ist dieses Symbol deutlich sichtbar anzubringen.
	"Hinweis auf eIFU" ist durch die Angabe der Website-Adresse zu ersetzen, unter der der Anwender die elektronische Anwenderdokumentation finden kann.   Hinweis auf eIFU  Hinweis auf eIFU Hinweis auf eIFU
	Achtung! Sollte für die gefahrlose Nutzung des (Medizin-)Produkts das vorherige Lesen der Gebrauchsanweisung zwingend erforderlich sein, ist dieses Symbol deutlich sichtbar anzubringen.
Max. xxx kg	Leistungsrelevante Angaben, die für die gefahrlose Nutzung des Produktes relevant sind
	MD = Medical Device = Medizinprodukt Kennzeichnung, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt.

Symbol	Bedeutung
	<p>CE-Konformitätskennzeichnung (Mindesthöhe 5mm)</p> <p>Zeigt die Übereinstimmung mit den Grundlegenden Anforderungen der jeweils anwendbaren europäischen Richtlinie/Verordnung.</p> <p>Bei Medizinprodukten der Klasse I werden nur die beiden Buchstaben angebracht.</p> <p>Bei Medizinprodukten > Klasse I folgt den beiden Buchstaben die vierstellige Nummer der Benannten Stelle, die das Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt hat.</p>

1.2 Abkürzungen

Abkürzung	Bedeutung
JJMMTT	Jahr (2-stellig), Monat (2-stellig), Tag (2-stellig)

2 Sicherheit

2.1 Sicherheitshinweise

2.2 Lebensdauer

Bei Überschreitung der Lebensdauer von 2 Jahren ab erster Verwendung, oder längstens 10 Jahre nach Herstellung (siehe Losnummer) ist eine sichere Anwendung des Produkts nicht mehr gewährleistet. Ersetzen Sie das Produkt umgehend.

2.3 Verbleibende Restrisiken

Bitte halten Sie das Übungsfeld frei von spitzen Gegenständen oder Kanten. Prüfen Sie vor jeder Benutzung Ihrer MD Relax Nex® Thermo, ob das Produkt unversehrt ist.



2.4 Vorsichtshinweise/Warnungen

Das Produkt darf nicht zweckentfremdet, modifiziert oder in anderer Weise verändert werden. Eine sichere Benutzung ist in diesem Fall nicht mehr gewährleistet.

Das Produkt ist nicht für Kleinkinder geeignet! Kein Spielzeug!

Das Gelkissen darf nicht von Personen benutzt werden, deren Wärme- und Kälteempfinden noch nicht richtig ausgeprägt oder gestört ist (Kinder unter 3 Jahren, hilflose/behinderte Menschen). Kinder über 3 Jahre dürfen es nur unter Aufsicht nutzen.

Die Anwendung von Wärme sollte bei akuten entzündlichen oder fieberhaften Erkrankungen, Ekzemen, Herz- und Venenerkrankungen, Tumoren oder Krebs vermieden werden.

Halten Sie das Produkt fern von:

- von scharfen und spitzen Gegenständen
- Feuer
- Chemikalien

Tragen Sie keine Kleidung oder Schuhe mit scharfen oder spitzen Bestandteilen während der Anwendung des Produkts.

Halten sie die Umgebung des Produkts in einem Radius der Körperlänge des Benutzers frei von Gegenständen (Möbel, Einrichtungsgegenstände). Halten Sie Abstand zu anderen Personen. Vermeiden Sie so Verletzungen im Fall eines Sturzes.

Undichte/beschädigte Gelkissen dürfen nicht mehr verwendet werden.

Das Gelkissen darf nicht im Backofen oder Grill erwärmt werden. Explosionsgefahr!

Halten Sie sich unbedingt an die angegebenen Erwärmungshinweise! Längere Erwärmungszeiten oder eine höhere Watt Zahl können zur Überhitzung des Gelkissens führen und Schäden verursachen.

Lassen Sie das Gelkissen während der Erwärmung in der Mikrowelle nicht unbeaufsichtigt. Bei Aufblähen des Gelkissens den Vorgang sofort abbrechen! Anschließend nach Abkühlung dieses auf Dichtheit prüfen und eine kürzere Erwärmungszeit wählen.

Um möglich Verbrennungen und Hautreizungen zu vermeiden, das erwärmte Gelkissen nur vorsichtig auf die Haut legen oder alternativ ein Tuch verwenden.

Der Produktinhalt ist nicht zum Verzehr bestimmt.

Das Material ist thermoplastisch: das bedeutet, es wird durch zunehmende Wärme weicher und durch zunehmende Kälte fester.

Überprüfen Sie das Produkt vor der Anwendung auf Beschädigungen, Verschleiß und Funktionstüchtigkeit. Bei Abweichungen darf das Produkt nicht mehr angewendet werden. Entfernen und ersetzen Sie das Produkt, wenn es Beschädigungen aufweist. Versuchen Sie nicht das Produkt zu reparieren.

Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann eine MD Relax Nex® Thermo beim Auftreffen auf einen spitzen oder scharfen Gegenstand platzen.

Bitte beachten Sie, dass sich das Außenmaterial des Kissens nach dem Herausnehmen aus dem Wasserbad oder der Mikrowelle noch weiter erwärmen wird. Dieser Vorgang kann einige Minuten dauern. Um Hautverbrennungen zu vermeiden, überzeugen Sie sich vor jeder Anwendung, dass das Gelkissen nicht beschädigt ist und testen Sie die Temperatur vorsichtig am Unterarm. Wenn das Gelkissen zu heiß ist, bitte etwas abkühlen lassen.

Der Verschlussstöpsel darf nicht entfernt werden.

Suchen Sie professionelle Beratung (Arzt, Therapeut), bevor Sie Übungen mit dem Produkt ausführen. Kinder, ältere oder eingeschränkte Personen dürfen das Produkt nur unter Beaufsichtigung durch einen mit dem Produkt vertrauten Erwachsenen, Arzt oder Therapeuten benutzen.

In diesen Fällen sollte das Produkt nicht angewendet werden: siehe Abschnitt 4.3

3 Gerätebeschreibung



MD Relax Nex® Thermo

Die MD Relax Nex® Thermo ist das neue Wärme-Kälte-Kissen mit spezieller Thermo-Gel Füllung. Das angenehme - 100% hautverträgliche - Material passt sich optimal an die Körperform an. Die Anwendung empfehlen wir Ihnen vor allem für den Nacken-, Schulter- und Rückenbereich. Im erwärmten Zustand regeneriert, massiert und entspannt es einfach und unkompliziert. Im gekühlten Zustand dient es Ihnen als Hilfsmittel zur Regeneration z.B. nach dem Sport. Die MD Relax Nex® Thermo wird aus hochwertigem Ruton® hergestellt.

Die MD Relax Nex® Thermo ist mehrmals recyclebar, und stellt deshalb einen hochwertigen Rohstoff dar. Bitte führen Sie ein defektes Gerät der Wiederverwertung zu, um ökologische Ressourcen auszuschöpfen.

Unsere Produkte entsprechen dem Deutschen Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-gesetz (BGVV) und enthalten keine Schwermetalle.

Außerdem gewährleisten wir, dass unsere Bälle frei von gesundheitsschädlichen oder geruchsbelästigenden Ausdünstungen sind.

3.1 Zweckbestimmung

Der MD Relax Nex® Thermo ist ein Medizinprodukt und wird als nicht aktives therapeutisches Gerät angewendet bei:

- Erkrankungen des Bewegungsapparates,
- als Prophylaxe im professionellen Bereich und
- als Prophylaxe im Privat-/Amateurbereich.

Das Produkt wird sowohl von Physiotherapeuten (oder ähnliche Qualifikation) in rehabilitations- oder physiotherapeutischen Einrichtungen (oder ähnlichen), als auch von Patienten (Alter ab 6 Jahren) im häuslichen Umfeld angewendet. In der Therapie kommt die MD Relax Nex® Thermo u.a. in der Orthopädie und neurologischen Rehabilitation zum Einsatz um die Beweglichkeit, Kraft und Koordination zu trainieren und dient zudem der Förderung der Sensorik, Koordination und des Bewegungsapparates.

Kontraindikationen:

Die MD Relax Nex® Thermo wurde für verschiedene therapeutische und sportliche Anwendungen entwickelt und darf nicht anders als zum angegebenen Zwecke verwendet werden.

Die Anwendung des Produkts ist untersagt bei:

- Schwerer Osteoporose
- Anderen Krankheiten, welche die Festigkeit des knöchernen Systems stark reduzieren

Die bedingten Kontraindikationen sind wie folgt definiert (nur nach Rücksprache mit Arzt/Therapeut):

- Gleichgewichtsstörungen
- Schwindel
- Epilepsie

3.2 Gerätebeschreibung

Bezeichnung	Größe	Gewicht netto
MD Relax Nex® Thermo	23,5 x 11 cm	1.280 g

Im Lieferumfang enthalten ist eine Verpackung, eine Kurzanleitung, eine Anleitung mit Anwendungsbeispielen.

3.3 Leistungsbeschreibung

Die Angabe der Belastbarkeit erfolgt in der nachstehenden Tabelle einerseits auf die maximale Belastbarkeit bezogen, also wieviel Gewicht ein MD Relax Nex® Thermo maximal in unbeschädigtem Zustand sicher tragen kann (max. Belastung).

3.3.1 Leistung des Produkts

Bezeichnung	Max. Belastung
MD Relax Nex® Thermo	ca. 200 kg

3.3.2 Lebensdauer

Bei Überschreitung einer Lebensdauer von 2 Jahren ab erster Verwendung, oder längstens 10 Jahre nach Herstellung (siehe Losnummer) ist eine sichere Anwendung des Produkts nicht mehr gewährleistet. Ersetzen Sie das Produkt umgehend.

4 Anwendung

4.1 Inbetriebnahme



Achten Sie beim Öffnen der Verpackung darauf, das Produkt nicht zu beschädigen.

Überprüfen Sie das Produkt vor der Anwendung auf Beschädigungen, Verschleiß und Funktionstüchtigkeit. Bei Abweichungen darf das Produkt nicht mehr angewendet werden. Entfernen und ersetzen Sie das Produkt, wenn es Beschädigungen aufweist. Versuchen Sie das Produkt nicht zu reparieren.

4.2 Richtige Verwendung

Beachten Sie die ausführlichen Sicherheitshinweise unter Punkt 2.

Überprüfen Sie das Produkt vor jeder Anwendung auf Beschädigungen, Verschleiß und Funktionstüchtigkeit. Bei Abweichungen darf das Produkt nicht mehr angewendet werden. Entfernen und ersetzen Sie das Produkt, wenn es Beschädigungen aufweist.

Bei Überschreitung einer Lebensdauer von 2 Jahren ab erster Verwendung, oder längstens 10 Jahre nach Herstellung (siehe Losnummer) ist eine sichere Anwendung des Produkts nicht mehr gewährleistet. Ersetzen Sie das Produkt umgehend.

Für die Anwendung ist zu beachten:

- Im Wasserbad bei max. 60°C erwärmen
- In der Mikrowelle max. 4 Minuten bei max. 700 Watt einmalig. Wiederholen Sie den Vorgang erst nach frühestens 2 Stunden. Nutzen Sie die Mikrowelle auf keinen Fall, falls diese nicht auf 700 Watt einstellbar ist.

- Das Gelkissen darf nicht im Backofen oder Grill erwärmt werden. Explosionsgefahr!
- Halten Sie sich unbedingt an die angegebenen Erwärmungshinweise! Längere Erwärmungszeiten oder eine höhere Watt Zahl können zur Überhitzung des Gelkissens führen und Schäden verursachen.
- Bitte beachten Sie, dass sich das Außenmaterial des Kissens nach dem Herausnehmen aus dem Wasserbad oder der Mikrowelle noch weiter erwärmen wird. Dieser Vorgang kann einige Minuten dauern. Um Hautverbrennungen zu vermeiden, überzeugen Sie sich vor jeder Anwendung, dass das Gelkissen nicht beschädigt ist und testen Sie die Temperatur vorsichtig am Unterarm. Wenn das Gelkissen zu heiß ist, bitte etwas abkühlen lassen.
- Beenden Sie die Anwendung, wenn die Wärme/Kälte als unangenehm empfunden wird
- Bei Auftreten von Schmerzen holen Sie Rat bei einem Arzt oder Therapeuten ein
- Kinder dürfen nur unter der Aufsicht von Erwachsenen trainieren

4.3 Wann darf das Produkt nicht eingesetzt werden?

Kontraindikationen:

Die Anwendung des Produkts ist untersagt bei:

- Schwerer Osteoporose
- Anderen Krankheiten, welche die Festigkeit des knöchernen Systems stark reduzieren

Die bedingten Kontraindikationen sind wie folgt definiert (nur nach Rücksprache mit Arzt/Therapeut):

- Gleichgewichtsstörungen
- Schwindel
- Epilepsie.

Andere Einschränkungen (Ablauf Lebensdauer siehe Punkt 0)

5 Reinigung und Desinfektion

Reinigen Sie das Produkt nach jeder Anwendung ausschließlich mit lösungsmittelfreien, nicht säurehaltigen und nicht ätzenden Reinigungs- und Desinfektionsmitteln. Das Gerät ist wasserfest.

6 Lagerung und Transport

Lagern Sie das Produkt an einem Ort, frei von spitzen und scharfen Gegenständen, um so die Beschädigungen des Produkts zu vermeiden.



Das Material ist thermoplastisch, das bedeutet es wird durch zunehmende Wärme weicher und durch zunehmende Kälte fester.

7 Entsorgung

Produkte, die nicht mehr angewendet werden, können frachtfrei an

TOGU GmbH
Atzinger Str. 1

D-83209 Prien-Bachham

zurückgesendet werden und werden dem Recyclingprozess zugeführt.

8 Rechtliche Hinweise

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Personen-, Tier-, Sach- und Umweltschäden, die durch unsachgemäße Benutzung entstehen. Bitte beachten Sie immer die dem Produkt beiliegenden Anweisungen und Warnhinweise.

Melden Sie schwerwiegende Vorfälle bei der Anwendung des Produkts an den Hersteller und die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats.

Auf der Produktverpackung befindet sich ein 6-stelliger Code dem das Kürzel LOT vorangestellt ist. Dieser gibt das Herstellungsdatum im Format JJMMTT wieder.

Im Falle einer Reklamation ist dieser Code für die Identifikation der Charge und der verwendeten Materialien anzugeben.

Klassifizierung: Medizinprodukt Klasse 1





MD Relax Nex® Thermo

Instructions for use

Made in Germany by:



TOGU GmbH

Atzinger Str. 1

D-83209 Prien-Bachham

Tel.: +49 (0)8051 9038-0

info@togu.de

Version 2/22

Medical device class 1



Table of contents

1	General information	3
1.1	Definitions	3
1.2	Abbreviations	5
2	Safety	6
2.1	Safety instructions	6
2.2	Product lifetime	6
2.3	Remaining residual risks	6
2.4	Cautions/Warnings	6
3	Device description	7
3.1	Intended use	7
3.2	Device description	8
3.3	Performance description	8
3.3.1	Product performance	8
3.3.2	Product lifetime	8
4	Application	9
4.1	Commissioning	9
4.2	Correct use	9
4.3	When should the product not be used?.....	10
5	Cleaning and disinfection	10
6	Storage and transport	10
7	Waste disposal	10
8	Legal notice	11

1 General information



Do not use the device until you have read and understood the operating instructions.

All information contained in these instructions for use is the property of **TOGU GmbH** (= manufacturer) and may not be reproduced or duplicated without prior permission. The manufacturer reserves the right to change or completely replace this instruction manual at any time and without prior notice.

You should always ensure that you are working with the latest version of the operating instructions. If there is any doubt about the up-to-dateness, contact the manufacturer.

Keep these instructions for use in a safe place and pass them on to other users of the product before use.

TOGU® and Nex® are protected word marks of Gebr. Obermaier oHG.

1.1 Definitions

In these operating instructions, special information is marked as follows:

Symbol	Meaning
	<p>Manufacturer</p> <p>In addition to this symbol, the name and address of the manufacturer, i.e. the person who places the (medical) device on the market, must be indicated</p>
	<p>Date of manufacture</p> <p>Next to this symbol, the date of manufacture of the (medical) product must be indicated in the form YYYY-MM, e.g. 2019-12 for December 2019.</p>
	<p>Usable until</p> <p>For (medical) products that are restricted in their period of use, this symbol shows the date after which the (medical) product may no longer be used in the form YYYY-MM-DD, e.g. 2020-12-01 for 01.12.2020. The date must appear next to the symbol.</p>
	<p>Production lot number/batch</p> <p>Indicates the lot number to which the respective (medical) product belongs. It consists of a 6-digit code and indicates the date of manufacture in the format YYMMDD (year, month, day, each with 2 digits). The lot number is located on the packaging and must be next to the symbol.</p>
	<p>Article number/product identification number</p> <p>Specifies the article or product identification number that must be next to the symbol.</p>

Symbol	Meaning
	Protect from sunlight! If the (medical) product and/or its packaging can be negatively affected in its properties by sunlight, this symbol must be applied to the packaging as a warning.
	Store in a dry place. If the (medical) product and/or its packaging may be negatively affected in its properties by direct moisture, this symbol must be applied to the packaging as a warning.
	Temperature limit. If the (medical) product and/or its packaging can be negatively affected in its properties by certain temperature ranges, this symbol with indication of the lower and upper temperature limits must be affixed to the packaging as a warning. The limit values must be indicated in each case next to the horizontal lower or upper line.
	Air humidity limit. If the (medical) product and/or its packaging can be negatively influenced in its properties by certain air humidity ranges, this symbol with indication of the lower and upper air humidity limits must be affixed to the packaging as a warning. The limit values must be indicated in each case next to the horizontal lower or upper line.
	Air pressure limit. If the (medical) product and/or its packaging can be negatively influenced in its properties by certain air pressure ranges, this symbol with indication of the lower and upper air pressure limits must be affixed to the packaging as a warning. The limit values must be indicated in each case next to the horizontal lower or upper line.
	Observe the instructions for use! If prior reading of the operating instructions is required for correct use of the (medical) product, this symbol must be clearly visible.
	"Reference to eIFU" shall be replaced with the website address where the user can find the electronic user documentation. 
	Attention! If it is absolutely necessary to read the operating instructions before using the (medical) product without risk, this symbol must be clearly visible.
Max. xxx kg	Performance information relevant for the safe use of the product
	MD = Medical Device Marking that the product is a medical device.

Symbol	Meaning
	<p>CE conformity marking (minimum height 5mm). Indicates compliance with the Essential Requirements of the applicable European Directive/Regulation. For Class I medical devices, only the two letters are affixed. For medical devices > Class I, the two letters are followed by the four-digit number of the Notified Body that carried out the conformity assessment procedure.</p>

1.2 Abbreviations

Shortcut	Meaning
JJMMTT	Year (2 digits), Month (2 digits), Day (2 digits)

2 Safety

2.1 Safety instructions

2.2 Product Lifetime

If the service life of 2 years from first use, or at the latest 10 years after manufacture (see lot number) is exceeded, safe use of the product is no longer guaranteed. Replace the product immediately.

2.3 Remaining residual risks

Please keep the exercise field free of sharp objects or edges. Before each use of your product, check that the surface is undamaged. Product safety is no longer guaranteed if the surface is damaged or if the safety limits described in this manual are exceeded.



2.4 Cautions/Warnings

The product must not be misused, modified or changed in any other way. Safe use is no longer guaranteed in this case.

The product is not suitable for small children! Not a toy!

The gel pad must not be used by persons whose sensation of warmth and cold is not yet properly developed or is disturbed (children under 3 years of age, helpless/disabled persons). Children over 3 years of age may use it only under supervision.

The use of heat should be avoided in acute inflammatory or febrile diseases, eczema, heart and vein diseases, tumors or cancer.

Keep the product away from:

- sharp and pointed objects
- fire or other sources of heat
- Chemicals

Do not wear clothing or shoes with sharp or pointed parts while using the product.

Keep the area around the product free of objects (furniture, fixtures) within a radius of the user's body length. Keep your distance from other persons. This will prevent injuries in the event of a fall.

Leaking/damaged gel pads must no longer be used.

The gel pack must not be heated in the oven or grill. Risk of explosion!

It is imperative that you adhere to the specified heating instructions! Longer heating times or a higher wattage can lead to overheating of the gel pad and cause damage.

Do not leave the gel pad unattended during heating in the microwave. If the gel pad inflates, stop the process immediately! Then, after cooling, check it for leaks and select a shorter heating time.

To avoid possible burns and skin irritation, place the heated gel pad only carefully on the skin or alternatively use a cloth.

The product content is not intended for consumption. Das Material ist thermoplastisch: das bedeutet, es wird durch zunehmende Wärme weicher und durch zunehmende Kälte fester.

Check the product for damage, wear and functionality before use. If there are any deviations, the product must no longer be used. Remove and replace the product if it shows signs of damage. Do not attempt to repair the product.

If the instructions for use are not followed, an MD Relax Nex® Thermo may burst when struck by a pointed or sharp object.

Please note that the outer material of the cushion will continue to heat up after it is removed from the water bath or microwave. This process may take a few minutes. To avoid skin burns, make sure the gel pad is not damaged before each use and carefully test the temperature on your forearm. If the gel pad is too hot, please allow it to cool slightly.

Do not remove the sealing plug.

Seek professional advice (doctor, therapist) before performing exercises with the product. Children, elderly or impaired persons should use the product only under the supervision of an adult, doctor or therapist familiar with the product.

In these cases, the product should not be used: see section 4.3.

3 Device description



MD Relax Nex® Thermo

The MD Relax Nex® Thermo is the new heat-cold pillow with special thermo-gel filling. The pleasant - 100% skin-friendly - material optimally adapts to the body shape. We recommend its use especially for the neck, shoulder and back area. When heated, it regenerates, massages and relaxes simply and easily. When cooled, it serves you as an aid for regeneration, e.g. after sports. The MD Relax Nex® Thermo is made of high quality Ruton®.

The MD Relax Nex® Thermo can be recycled several times, and therefore represents a high-quality raw material. Please recycle a defective device in order to make full use of ecological resources.

Our products comply with the German Foodstuffs and Commodities Act (BGVV) and do not contain any heavy metals.

In addition, we guarantee that our products are free of harmful or odorous vapors.

3.1 Intended use

The MD Relax Nex® Thermo Pro is a medical device and is used as a non-active therapeutic device for:

- Diseases of the musculoskeletal system,
- as prophylaxis in the professional field and
- as prophylaxis in the private/amateur sector.

The product is used by physiotherapists (or similar qualification) in rehabilitation or physiotherapy facilities (or similar), as well as by patients (age from 6 years) in the home environment.

In therapy, the MD Relax Nex® Thermo is used, among other things, in orthopedics and neurological rehabilitation to train mobility, strength and coordination and also serves to promote sensory function, coordination and the musculoskeletal system.

Contraindications:

The MD Relax Nex® Thermo has been developed for various therapeutic and sporting applications and must not be used other than for the specified purpose.

The use of the product is prohibited in case of:

- Severe osteoporosis
- Other diseases that greatly reduce the strength of the bony system

Conditional contraindications are defined as follows (only after consultation with physician/therapist):

- Balance disorders
- Dizziness
- Epilepsy

3.2 Device description

Description	Size	Weight net
MD Relax Nex® Thermo	23,5 x 11 cm	1.280 g

Included in the delivery is a package, quick start guide, instructions with examples of use.

3.3 Product lifetime

In the table below, the load capacity is specified in relation to the maximum load capacity, i.e. how much weight an MD Relax Nex® Thermo can safely carry as a maximum in undamaged condition (max. load).

3.3.1 Product performance

Description	max.load
MD Relax Nex® Thermo	ca. 200 kg

3.3.2 Product lifetime

If the service life of the product exceeds 2 years from the date of first use, or a maximum of 10 years from the date of manufacture (see lot number), safe use of the product is no longer guaranteed. Replace the product immediately.

4 Application

4.1 Commissioning



When opening the packaging, take care not to damage the product.

Check the product for damage, wear and functionality before use. If there are any deviations, the product must no longer be used. Remove and replace the product if it shows any damage. Do not attempt to repair the product.

4.2 Correct use

Observe the detailed safety instructions under point 2.

Before each use, check the product for damage, wear and tear and proper functioning. If there are any deviations, the product must no longer be used. Remove and replace the product if it shows signs of damage.

If the service life of the product exceeds 2 years from the date of first use, or a maximum of 10 years from the date of manufacture (see lot number), safe use of the product is no longer guaranteed. Replace the product immediately.

For the application, please note:

- Im Wasserbad bei max. 60°C erwärmen
- Heat in a water bath at max. 60°C.
- In the microwave for max. 4 minutes at max. 700 watts once. Repeat the process only after 2 hours at the earliest. Do not use the microwave under any circumstances if it cannot be set to 700 watts.
- The gel pad must not be heated in the oven or grill. Danger of explosion!
- It is imperative that you adhere to the specified heating instructions! Longer heating times or a higher wattage can lead to overheating of the gel pad and cause damage.
- Please note that the outer material of the cushion will continue to heat up after it has been removed from the water bath or microwave. This process may take several

minutes. To avoid skin burns, make sure the gel pad is not damaged before each use and carefully test the temperature on your forearm. If the gel pad is too hot, please let it cool down a bit.

- Stop the application if the heat/cold is felt to be uncomfortable.
- If pain occurs, seek advice from a doctor or therapist
- Children should only exercise under adult supervision

4.3 When must the product not be used?

Contraindications:

The use of the product is prohibited in case of:

- Severe osteoporosis
- Other diseases that greatly reduce the strength of the bony system

Conditional contraindications are defined as follows (only after consultation with physician/therapist):

- Balance disorders
- Dizziness
- Epilepsy
-

Other restrictions (expiry of service life see point 3.3.2)

5 Cleaning and disinfection

Clean the product after each use exclusively with solvent-free, non-acidic and non-caustic cleaning agents and disinfectants. The device is waterproof.

6 Storage and transport

Store the product in a place free from sharp and pointed objects to avoid damaging the product.



The material is thermoplastic, which means it becomes softer with increasing heat and firmer with increasing cold.

7 Waste disposal

Products that are no longer used can be returned freight prepaid to

TOGU GmbH
Atzinger Str. 1
D-83209 Prien-Bachham

be returned and are fed into the recycling process..

8 Legal notice

The manufacturer accepts no responsibility for personal injury, damage to animals, property or the environment resulting from improper use. Please always follow the instructions and warnings accompanying the product.

Report serious incidents involving the use of the product to the manufacturer and the competent authorities of the Member State.

On the product packaging there is a 6-digit code preceded by the abbreviation LOT. This code indicates the date of manufacture in the format YYMMDD.

In the event of a complaint, this code must be used to identify the batch and the materials used.

Classification: Medical device class 1

