

Gebrauchsanweisung

PRODUKT:	KÄLTEKOMPRESSEN (PERINEAL)
AKTENZEICHEN:	ZJ-CE-001-C-1-DE
VERSION:	A/2
VERFAHREN:	MDR(EU)2017/745

Zusammengestellt von: Li yijun Datum: 06.03.2026

Überprüft von: Andy liu Datum: 06.03.2026

Genehmigt von: Max li Datum: 06.03.2026

Änderungshistorie

Verfasst/Überarbeitet	Genehmigungsdatum	Version	Anmerkung
Xie zhongyi	13.02.2023	A/0	Originalversion
Andy liu	19.12.2025	A/1	ZJ-CE-003-C→ZJ-CE-003-C-2-DE
Andy liu	06.03.2026	A/2	Überarbeiten der Beschreibung

Gebrauchsanweisung

1. Produktname

KÄLTEKOMPRESSE (PERINEAL) ZUR SOFORTIGEN ANWENDUNG





2. Spezifikation/Hauptinhalt

C125150NB; C128150NA; C135285ND; C150170NC; C140150NC; C153229NE; C133275NC; C127153NB; C153229ND; C150170ND; C150250ND; C140220NE; C110150NB; C130150NB; C127127NA; C150200ND; C128158NB; C140178NE; C153210ND; C127152NC; C160170NC; C170190NC; C108330NB; C140200NE; C070300ND; C100130NA; C140180NC; C140240ND; C135150ND; C110145NB; C125145NA; C110235ND; C145175ND; C130235ND; C135190NE; C110250NC; C095130NA; C150230ND; C080130NB; C140155ND; C150230NE; C150180ND; C140180ND; C140250NE; C110355NC; C135300NE; C145335NB; C120150ND; C127152NB; C150210ND; C150270NE; C145335NC; C080130NA; C140180NE

Harnstoff, Wasser

3. Verwendungsmethode

- 1) Die äußere Kunststoffverpackung darf noch nicht geöffnet werden. Halten Sie die Kältekomresse mit beiden Händen fest und drücken Sie sie zusammen, bis die Flüssigkeit im Inneren austritt.
- 2) Vor Gebrauch schütteln Sie kurz, um den Inhalt zu vermischen.
- 3) Entfernen Sie die äußere Kunststoffverpackung und ziehen Sie den Klebestreifen ab.
- 4) Befestigen Sie sie zur Verwendung an der Unterwäsche oder legen Sie sie auf der gewünschten Stelle auf. Die empfohlene Anwendungsdauer der Kältekomresse beträgt 15 bis 20 Minuten.

1	2	3	4
			
Die äußere Kunststoffverpackung darf noch nicht geöffnet werden. Halten Sie die Kältekomresse mit beiden Händen fest und drücken Sie sie zusammen, bis die Flüssigkeit im Inneren austritt.	Schütteln Sie sie kurz, um den Inhalt zu vermischen.	Entfernen Sie die äußere Kunststoffverpackung und ziehen Sie den Klebestreifen ab.	Befestigen Sie sie zur Verwendung an der Unterwäsche oder legen Sie sie auf der gewünschten Stelle auf. Die empfohlene Anwendungsdauer der Kältekomresse beträgt 15 bis 20 Minuten.

4. Temperaturverhalten

Raumtemperatur: 20-24 °C.

Bei Spezifikationen ab 15*23 cm darf die Mindestkühltemperatur 4 °C nicht überschreiten, und der Temperaturanstieg darf nach 15 Minuten 10 °C nicht überschreiten.

Bei Spezifikationen bis 15*23 cm darf die Mindestkühltemperatur 4 °C nicht überschreiten, und nach 15 Minuten nicht 12 °C.

5. Verwendungszweck

Die Kältekomresse wird zur Kältetherapie eingesetzt, um Schmerzen vorübergehend zu lindern, Schwellungen zu reduzieren und für mehr Kühlung zu sorgen. Geeignet für die Kältetherapie in Gesundheitseinrichtungen oder zu Hause. Beachten Sie die Warnhinweise bezüglich Einschränkungen.

6. Vorgesehene Patientenpopulation

Die Kältekomresse ist geeignet für Frauen nach der Geburt.

Die Kältekomresse darf bei folgenden Patienten nicht angewendet werden:

- Sinnesbeeinträchtigte oder bewusstlose Patienten;
- Patientensituationen, die in den Kontraindikationen aufgeführt sind.

7. Vorgesehene Nutzer

Die Kältekomresse darf nur von Erwachsenen verwendet werden, die die Bedienungsanleitung lesen und verstehen können.

8. Indikationen

Zur Anwendung in der Wochenbettpflege, um perineale Schmerzen und Beschwerden zu lindern und Schwellungen zu reduzieren.

9. Kontraindikationen

- Raynaud-Phänomen;
- Kälteüberempfindlichkeit;
- Herzerkrankungen;
- Bluthochdruck;
- Oberflächliche Nerven;
- Mittleres bis spätes Stadium der Wundheilung.

10. Unerwünschte Nebenwirkungen

Vermeiden Sie es, die Kältekomresse direkt auf die Haut zu drücken, da dies zu kältebedingten Verletzungen führen kann. Meistens ist dieses Symptom vorübergehend und verschwindet in der Regel innerhalb weniger Stunden. Sollten die Symptome länger als einen Tag nicht abklingen, suchen Sie bitte einen Arzt auf.

11. Beabsichtigter klinischer Nutzen

Schmerzen lindern, Entzündungen und Schwellungen kontrollieren, Blutstillung fördern, postoperative Schwellungen physikalisch abkühlen und kontrollieren.

12. Warnhinweise

- Nur zur äußeren Anwendung.
- Prüfen Sie die Verpackung auf Undichtigkeiten und verwenden Sie das Produkt innerhalb des Verfallsdatums.
- Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Bei versehentlichem Verschlucken rufen Sie sofort Giftnotrufzentrale an oder suchen Sie einen Arzt auf.
- Falls der Beutel reißt und Flüssigkeit mit Haut oder Augen in Kontakt kommt, spülen Sie sofort mit Wasser und suchen Sie einen Arzt auf.
- Personen mit Durchblutungsstörungen sollten vor der Anwendung dieses Produkts einen Arzt konsultieren.

13. Vorsichtsmaßnahmen

- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung.
- Vor Gebrauch bewahren Sie sie bei Raumtemperatur auf.
- Patienten sollten nicht mit ihrem vollen Körpergewicht auf einer Kältekomresse liegen.
- Öffnen Sie die Kältekomresse nicht.
- Verwenden Sie sie nicht durch Einfrieren oder Kühlen erneut.
- Bewahren Sie sie außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Überwachen Sie den Patienten regelmäßig während der Anwendung des Produkts.
- Falls sich die Kältekomresse zu kalt anfühlt oder sichtbare Veränderungen der Hautfarbe auftreten, fügen Sie zusätzliche Handtuchlagen hinzu oder entfernen Sie die Kältekomresse.

14. Entsorgung

Entsorgen Sie die Verpackung gemäß den geltenden lokalen, regionalen, nationalen oder internationalen Vorschriften.

15. Lager-/Transportbedingungen

Bewahren Sie dieses Produkt bei einer Temperatur zwischen 4 °C und 35 °C vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt auf.

16. Haltbarkeit

4 Jahre

17. Importeur



Name

Adresse [Hinweis: Die spezifischen Importeurinformationen werden in der Druckversion der Gebrauchsanweisung gedruckt]

18. Hersteller



JIANGSU INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.

No. 298 Yandunshan Road, Zhenjiang New District 212132 Jiangsu P.R. China

19. EU-bevollmächtigter Vertreter

EU	REP	MedNet EC-REP C IIb GmbH Adresse: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany
-----------	------------	--

20. Wirksamwerden:

06.03.2026

21. Revision:

A/2

22. Kontaktinformationen

- JIANGSU INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.
 - ADR.: No. 298 Yandunshan Road, Zhenjiang New District, 212132 Jiangsu P.R. China
- E-Mail: sunguihua@intco.com

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit identischen regulatorischen Bestimmungen (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte): Sollte es während der Verwendung dieses Geräts oder infolge seiner Verwendung zu einem schwerwiegenden Vorfall kommen, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie Ihrer nationalen Behörde.

Die Kontaktdaten der nationalen zuständigen Behörden (Vigilance Contact Points) und weitere Informationen finden Sie auf der folgenden Website der Europäischen Kommission:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

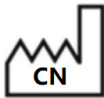

23. e-IFU



<https://www.intcomedical.com/download.html>

Website: www.intcomedical.com

24. Symbol

Nr.	Symbol	Bedeutung
1		Herstellungsdatum Herstellungsland
2		Mindesthaltbarkeitsdatum
3		Hersteller
4		EU-bevollmächtigter Vertreter
5		Chargencode

Nr.	Symbol	Bedeutung
6		CE-Kennzeichnung und Code der benannten Stelle
7		Achtung
8		Nicht wiederverwenden
9		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
10		Katalognummer
11		Medizinprodukt
12		Importeur
13		Eindeutige Geräte-Kennung
14		Modellnummer
15		Vor Sonnenlicht schützen
16		Temperaturgrenze
17		Trocken halten
18		Elektronische Gebrauchsanweisung beachten