

Gebrauchsanweisung

PRODUKT:	KÄLTEKOMPRESSEN
AKTENZEICHEN:	ZJ-CE-001-C-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	27.09.2025	A/1	Ergänzung der relevanten Informationen, Aktualisierung Symbol EU-Bevollmächtigte/r, ZJ-CE-003-C→ZJ-CE-003-C-DE
Andy liu	06.03.2026	A/2	Überarbeiten der Beschreibung

Gebrauchsanweisung

1. Produktname

Kältekompressen

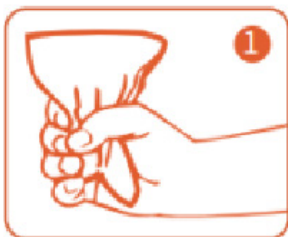
2. Spezifikation/Hauptinhalt

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) Schütteln Sie den Inhalt zum unteren Beutelbereich. Lokalisieren Sie den Innenbeutel. Drücken Sie fest zusammen, um den inneren Flüssigkeitsbeutel aufzubrechen.
- 2) Vor Gebrauch schütteln Sie kurz, um den Inhalt zu vermischen.
- 3) Wickeln Sie die Komresse vor Gebrauch in ein Handtuch oder Tuch ein.
- 4) Legen Sie sie auf der betroffenen Stelle auf. Die empfohlene Anwendungszeit 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

Kältetherapie zur vorübergehenden Linderung von Schmerzen, Reduzierung von Schwellungen und Kühlung. Geeignet für die Kältetherapie in Gesundheitseinrichtungen oder zu Hause. Beachten Sie die Warnhinweise bezüglich Einschränkungen.

6. Vorgesehene Patientenpopulation

Die Kältekomresse wird bei einer Vielzahl von Patienten, die eine Kältetherapie benötigen, angewendet.

Die Kältekomresse darf bei folgenden Patienten nicht angewendet werden:

- Sinnesbeeinträchtigte oder bewusstlose Patienten;
- Schwangere Frauen;
- Patientensituationen, die in den Kontraindikationen aufgeführt sind;
- Nicht bei Kleinkindern anwenden.

7. Vorgesehene Nutzer

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

8. Indikationen

- Zur Linderung lokaler Schmerzen und Schwellungen, die durch Verstauchungen, Zerrungen, Stöße, Prellungen und andere Verletzungen verursacht werden; innerhalb von 48 bis 72 Stunden nach der Verletzung verwenden;
- Lokale Schmerzen und Beschwerden, verursacht durch Zahnschmerzen und Mückenstiche;
- Physikalische Kühlung für Patienten mit hohem Fieber;
- Lokale Schmerzen und Schwellungen infolge leichter Verbrennungen;
- Zur Reduzierung von Schwellungen, Schmerzen und Blutungen im Bereich der Wunde nach einer Operation.

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.
- Wenden Sie dieses Produkt nicht bei Kleinkindern an.
- 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.
- Achten Sie besonders auf ältere Menschen, Kinder und Menschen mit Kommunikationsbarrieren.

13. Vorsichtsmaßnahmen

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch sorgfältig durch.
- Vor Gebrauch bewahren Sie sie bei Raumtemperatur auf.
- Legen Sie sie nicht direkt auf die Haut auf.
- Wickeln Sie die Kältekomresse vor dem Auflegen auf die Haut immer in ein Handtuch oder Tuch ein.
- Falls sich die Kältekomresse zu kalt anfühlt oder sichtbare Veränderungen der Hautfarbe auftreten, fügen Sie zusätzliche Handtuchlagen hinzu oder entfernen Sie die Kältekomresse.
- 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.

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:

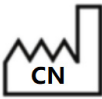



https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

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

Nr.	Symbol	Bedeutung
5		Chargencode
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