

Gebrauchsanweisung

PRODUKT:	Wärme-/Kältekompressen (Festes Gel)
AKTENZEICHEN:	ZJ-CE-002-C-2-DE
VERSION:	A/4
VERFAHREN:	Verordnung (EU) 2017/745

Zusammengestellt von: Andy liu Datum: 06.03.2026

Überprüft von: Sun guihua Datum: 06.03.2026

Genehmigt von: Max li Datum: 06.03.2026

Änderungshistorie

Verfasst/Überarbeitet	Genehmigungsdatum	Version	Anmerkung
Zhang kaiyue	25.04.2019	A/0	INTCO MEDICAL (HK)
Li yijun	25.01.2022	A/1	INTCO MEDICAL (HK)
Li yijun	13.02.2023	A/2	INTCO MEDICAL (HK)
Andy liu	22.09.2025	A/3	Überarbeitet gemäß den MDR-Vorschriften, Jiangsu Intco
Andy liu	19.01.2026	A/3	Zurücksetzen der Produktmodellregeln
Andy liu	06.03.2026	A/4	Überarbeiten der Beschreibung

Gebrauchsanweisung



1. Produktname

Wärme-/Kältekompressen (festes Gel)

2. Spezifikation/Hauptinhalt

XXXX - XX - N,

XXXX - XX - N - R

Hinweis: XXXX: Geltyp, XX: Kompressenmaterial, N: Nettogewicht R: Farbe

Hochabsorbierendes Harz (Polyacrylamid), Glycerin, Wasser, Konservierungsmittel, Lycra-Gewebe (Nylon und Elasthan)

3. Verwendungsmethode

Die folgende Bearbeitungszeit dient nur als Richtwert:

Nettogewicht des Produkts / g	Aufheizzeit in der Mikrowelle / s			Durch Kühlung behandelt	Durch Einfrieren behandelt
	1000 W	800 W	600 W		
100	5*2	8*2	10*2	2 h	30 min
150	10*2	10*2	15*2		
200	10*2	15*2	15*2+10		
250	15*2	15*2+10	15*2+10	3 h	1 h
300	15*2+10	15*2+10*2	15*2+10*2		
350	15*2+10	15*2+10*2	15*2+10*2		
400	15*2+10*2	15*2+10*3	20*2+10*3		
450	15*2+10*2	15*2+10*3	20*2+10*4		
500~1000	30*2+10*n	35*2+10*n	40*2+10*n	4 h	2 h

Hinweis:

Die oben genannten Bedingungen für Mikrowellen basieren auf folgenden Annahmen:

Die Anfangstemperatur des Produkts beträgt 23 °C.

Die Solltemperatur des Produkts nach dem Erhitzen beträgt 50 °C.

Die tatsächliche Heizleistung der Mikrowelle wird mit 75 % der Nennleistung berechnet.

30*2+10*n: 30 steht für die Aufheizzeit, 2 für die Anzahl der Aufheizzyklen und n für die Anzahl der Aufheizzyklen bis zum Erreichen der gewünschten Temperatur.

Für die Wärmetherapie:

Erhitzen in der Mikrowelle

- Legen Sie die Komresse bitte in die Mikrowelle und entnehmen Sie die Aufheizzeit der obigen Tabelle.
- Erhitzen Sie weiter in 10-Sekunden-Intervallen, bis die gewünschte Temperatur erreicht ist.
- Drehen Sie die Komresse nach jedem Heizzyklus um.
- Legen Sie sie auf die betroffene Stelle auf.

*Maximale Anwendungszeit: 20 Minuten.

Für die Kältetherapie:

- Legen Sie die Komresse vor der Anwendung für die empfohlene Zeit in den Kühlschrank.
- Legen Sie sie auf die betroffene Stelle auf.

*Maximale Anwendungszeit: 20 Minuten.

4. Temperaturleistung

Umgebungstemperatur prüfen: 20~24 °C,

Kaltleistung: Temperatur ≤ 10 °C innerhalb von 20 Minuten (-18 °C Gefrierschrank: ≥ 2 h)

Thermische Leistung: Temperatur ≥ 40 °C innerhalb von 20 Minuten (bei einer maximalen Temperatur von ≥ 55 °C).

Hinweis: Die Dauer hängt von der Größe und dem Gewicht des Produkts ab.

5. Verwendungszweck

Die Wärme-/Kältekomresse dient für die Wärme-/Kältetherapie.

Für die Wärmetherapie:

Wärmetherapie zur vorübergehenden Linderung von Muskelsteifheit und -schmerzen, zur Förderung der lokalen Durchblutung und zur Entspannung des Weichgewebes. Sie kann außerdem die Durchblutung verbessern und zur Auflösung von Stauungen beitragen.

Für die Kältetherapie:

Kältetherapie zur vorübergehenden Linderung von Schmerzen, Reduzierung von Schwellungen und Kühlung.

Geeignet für die Wärme- oder Kältetherapie in Gesundheitseinrichtungen oder zu Hause. Beachten Sie die Warnhinweise bezüglich Einschränkungen.

6. Vorgesehene Patientenpopulation

Die Wärme-/Kältekomresse ist für die meisten Patienten geeignet. Bei älteren Menschen und Kindern ist jedoch besondere Vorsicht geboten.

Die Wärme-/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

Wärme-/Kältekompressen dürfen nur von Erwachsenen verwendet werden, die die Bedienungsanleitung lesen und verstehen können.

8. Reinigungsmethode

Mit einem feuchten Tuch abwischen, flach und luftig auslegen.

Nicht direkt mit Wasser waschen oder andere Reinigungs- und Trocknungsmethoden anwenden.

Bei Nichtgebrauch Produkt in der mitgelieferten Kunststoffschutzhülle bei Raumtemperatur aufbewahren.

9. Indikationen

Für die Kältetherapie:

Zur Wärmetherapie zur vorübergehenden Linderung leichter Muskel- und Gelenkschmerzen, die durch Überanstrengung, Zerrungen, Verstauchungen, Arthritis und Muskelverspannungen verursacht werden; fördert die Durchblutung sowie die Beseitigung von Blutstasen.

Für die Wärmetherapie:

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 Wundbereich nach Operationen;

Zur Linderung postpartaler Brustschwellungen, die durch Milchstau verursacht werden.

10. Kontraindikationen

Für die Kältetherapie:

- Raynaud-Phänomen
- Kälteüberempfindlichkeit
- Herzerkrankungen
- Bluthochdruck
- Oberflächliche Nerven
- Mittleres bis spätes Stadium der Wunde

Für die Wärmetherapie:

- Vorstadium einer Weichteilprellung oder -verstauchung
- Hautekzem/allergische Dermatitis
- Frühes Wundstadium
- Sinnesempfindungsstörung
- Kognitive oder kommunikative Defizite, die die Meldung von Schmerzen verhindern
- Über Bereichen akuter Entzündung
- Empfindliche Haut
- Gefäßinsuffizienz oder Gefäßerkrankung
- Blutung oder drohende Blutung
- Über Bereichen bekannter Malignität

11. Unerwünschte Nebenwirkungen

Vermeiden Sie es, die Wärme-/Kältekompressen direkt auf die Haut zu drücken, da dies bei Menschen mit hitzeempfindlicher Haut zu Erfrierungen oder Verbrennungen 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.

12. Beabsichtigter klinischer Nutzen

Für die Kältetherapie:

- Schnelle Linderung lokaler Symptome
- Reduzierung des Risikos von Folgeverletzungen
- Verbesserung des Patientenkomforts und der Mobilität

Für die Wärmetherapie:

- Förderung der lokalen Durchblutung und Gewebereparatur
- Linderung der Muskel- und Gelenksteife
- Linderung chronischer und periodischer Schmerzen
- Vorbeugung von Beschwerden durch niedrige Temperaturen
- Linderung von Brustschwellungen

13. Warnhinweise

- Nur zur äußeren Anwendung.
- Prüfen Sie die Verpackung auf Undichtigkeiten und verwenden Sie das Produkt innerhalb des Verfallsdatums.
- Wenden Sie sie nicht an, wenn die Haut in irgendeiner Weise verletzt ist.
- Giftig beim 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.
- Seien Sie vorsichtig beim Herausnehmen der Kompresse aus der Mikrowelle oder dem Kühlschrank, da sie extrem heiß oder sehr kalt sein kann.

14. Vorsichtsmaßnahmen

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch sorgfältig durch.
- Verwenden Sie nur wie angegeben.
- Stellen Sie die Anwendung ein, wenn das Produkt Beschwerden verursacht.
- Personen mit bekannten oder vermuteten Durchblutungsstörungen sollten keine Wärme-/Kältekompressen anwenden, es sei denn, sie stehen unter direkter ärztlicher Aufsicht.
- Schlafen Sie nicht mit der Wärme-/Kältekomresse ein.
- Bringen Sie sie nicht auf empfindliche Haut, unempfindliche Haut oder offene Wunden auf.
- Vor Gebrauch prüfen Sie, ob die Temperatur geeignet ist, um Verbrennungen oder Erfrierungen zu vermeiden.
- Vor dem Auftragen auf die Haut wickeln Sie sie immer in ein Handtuch oder Tuch ein.
- Sollte sich die Kompresse zu heiß oder zu kalt anfühlen oder sollten merkliche Veränderungen der Hautfarbe auftreten, entfernen Sie die Kompresse. Lassen Sie die Kompresse alternativ abkühlen oder erwärmen Sie sie, bis sie eine angenehme Temperatur erreicht hat.
- Patienten sollten nicht mit ihrem vollen Körpergewicht auf der Kompresse liegen.
- Vor Gebrauch bewahren Sie sie bei Raumtemperatur auf.
- Stechen Sie äußeren Beutel nicht durch.
- Beim Wiedererwärmen ist darauf zu achten, die Aufwärmzeit anzupassen, um eine Überhitzung zu vermeiden.
- Sollten während des Gebrauchs Schäden festgestellt werden, stellen Sie die Verwendung sofort ein.
- Bewahren Sie sie außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

15. Entsorgung

Die Verpackung ist gemäß den geltenden lokalen, regionalen, nationalen oder internationalen Vorschriften zu entsorgen.

16. Lagerbedingungen

Legen Sie sie in einen Umkarton und bewahren Sie ihn bei Raumtemperatur an einem trockenen Ort vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt auf.

17. Haltbarkeit

4 Jahre

18. Importeur

Name

Adresse

19. Hersteller

Jiangsu Intco Medical Products Co., Ltd.

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

20. EU-bevollmächtigter Vertreter

MedNet EC-REP C IIb GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

21. Wirksamwerden:

06.03.2026

22. Revision:

A/4

23. 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.

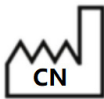












24. e-IFU






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

Website: www.intcomedical.com

25. Symbol

Nr.	Symbol	Bedeutung
1		Herstellungsdatum Herstellungsland
2		Mindesthaltbarkeitsdatum
3		Hersteller
4		EU-bevollmächtigter Vertreter
5		Chargencode
6		CE-Kennzeichnung
7		Achtung
8		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
9		Katalognummer
10		Medizinprodukt
11		Importeur
12		Eindeutige Geräte-Kennung
13		Modellnummer

Nr.	Symbol	Bedeutung
14		Vor Sonnenlicht schützen
15		Trocken halten
16		Elektronische Gebrauchsanweisung beachten