

## Istruzioni per l'uso

PRODOTTO:	CEROTTI RISCALDANTI
N. FILE:	ZJ-CE-007-C-LA-IT
VERSIONE:	A/3
PROCEDURA:	MDR(UE)2017/745

Redatto da: Li yijun Data: 25/03/2026

Rivisto da: Andy liu Data: 25/03/2026

Approvato da: Max li Data: 25/03/2026

### **Cronologia delle modifiche**

<b>N.</b>	<b>Cronologia delle modifiche</b>	<b>Redatto da</b>	<b>Data</b>	<b>Versione</b>
1	Versione originale	Li yijun	13/02/2023	A/0
2	Prestazioni del prodotto, metodo di utilizzo, ecc. rivisti	Andy liu	21/11/2025	A/1
3	Aggiunti i messaggi di avvertenza	Andy liu	07/03/2026	A/2
4	Elencate le istruzioni separatamente in base ai diversi tipi di prodotto	Andy liu	25/03/2026	A/3

## Istruzioni per l'uso

### 1. Nome del prodotto

Cerotti riscaldanti 【Nome commerciale】

### 2. Specifiche/Ingredienti principali

L055950A8, L130192A12, L095300A12, L140390A12, L090295A12, L130190A12, L095130A12, L070095A8, L100150A8, L090295A8, L095130A8, L095220A8, L130192A8, L095300A8, L095130A16, L130190A16, L100200A12, L100150A12

Polvere di ferro, carbone attivo, cloruro di sodio, vermiculite, resina assorbente, acqua

### 3. Metodo di utilizzo

- Assicurarsi che la pelle sia pulita e asciutta prima dell'uso.
- Aprire la confezione e prelevare il cerotto.
- Rimuovere e gettare la pellicola trasparente.
- Applicare saldamente il lato adesivo del cerotto sulla pelle.

Possono essere necessari fino a 30 minuti per raggiungere la temperatura ideale per la terapia.

### 4. Scopo previsto

Offre sollievo temporaneo del mal di schiena, ginocchia, collo, articolazioni, tensioni e indolenzimento muscolari grazie alla terapia del calore. È indicato per chi soffre di dolori acuti, cronici o occasionali. Ideale per la terapia del calore in strutture sanitarie o per uso domestico. Consultare le avvertenze per le limitazioni d'uso.

### 5. Popolazione di pazienti prevista

Il cerotto riscaldante può essere utilizzato su soggetti autosufficienti di età superiore ai 12 anni.

Il cerotto riscaldante non deve essere applicato ai seguenti pazienti:

- Pazienti con problemi sensoriali o in stato di incoscienza;
- Donne in gravidanza;
- Donne che soffrono di dismenorrea con sanguinamento anomalo o altri sintomi gravi (come dolori intensi o febbre) che si manifestano durante il ciclo mestruale;
- Pazienti affetti da condizioni menzionate nelle controindicazioni.

### 6. Utilizzatori previsti

Il cerotto riscaldante deve essere utilizzato solo da adulti in grado di leggere e comprendere le istruzioni per l'uso.

### 7. Indicazioni

Sollievo dei dolori muscolari e/o articolari associati a:

- Sovraffaticamento,
- Stiramenti e distorsioni,

- Artrite,
- Tensione muscolare,
- e Dismenorrea primaria

## 8. Controindicazioni

- Disturbo addominale acuto
- Prima fase di una contusione o distorsione dei tessuti molli
- Eczema cutaneo/dermatite allergica
- Stadio iniziale della ferita
- Perdita sensoriale
- Deficit cognitivi o di comunicazione che impediscono di riferire il dolore
- Su aree con infiammazione acuta
- Pelle fragile
- Insufficienza vascolare o malattia vascolare
- Emorragia o emorragia potenziale
- Su aree con malignità nota

## 9. Effetti collaterali indesiderati

**Rischio di irritazione e ustione.** Nella maggior parte dei casi questo sintomo è transitorio e in genere si risolve nel giro di poche ore.

## 10. Benefici clinici previsti

Questo trattamento è efficace per alleviare il dolore causato da strappi muscolari non acuti. Inoltre, aiuta con il recupero delle lesioni, nella fase non acuta delle malattie articolari, in caso di tensione e rigidità muscolare e di dismenorrea primaria.

Attraverso un impacco caldo delicato, è possibile rilassare i muscoli, migliorare la circolazione sanguigna locale, alleviare il disagio muscolo-scheletrico causato dalla fatica e dall'esposizione al freddo, e migliorare il comfort nelle attività quotidiane.

## 11. Avvertenze

- Solo per uso esterno.
- Possibilità di rischio in prossimità di campi magnetici: Per evitare il rischio di ustioni, rimuovere il prodotto prima di sottoporsi a procedure di risonanza magnetica.
- Non utilizzare se sono visibili fuoriuscite del contenuto della cella termica e/o la confezione è danneggiata.
- Non utilizzare per più di 8 ore in un periodo di 24 ore.
- **Non utilizzare su soggetti che non sono in grado di seguire tutte le istruzioni o di rimuovere il prodotto autonomamente.**
- **Non utilizzare su aree del corpo che non hanno sensibilità al calore.**
- **Non utilizzare su soggetti con stato di coscienza compromesso o in stato di incoscienza.**
- Non indossare durante il sonno.
- Non stringere troppo il cerotto e non sovrapporre le celle termiche.
- Potenziali interazioni con altri prodotti (ad esempio, farmaci, alimenti): Non utilizzare in combinazione con preparazioni topiche.
- Limitazioni d'uso con altri dispositivi: Non utilizzare con altre fonti di calore.

## 12. Precauzioni

- Leggere con attenzione **TUTTE** le istruzioni prima dell'uso.
- Non esercitare una pressione **eccessiva** sul prodotto, ad esempio appoggiandolo a superfici dure o indossandolo sotto indumenti stretti.
- **Per soggetti di età pari o superiore a 55 anni:** Il rischio di ustione aumenta con l'età. Monitorare frequentemente la pelle durante l'uso.
- **Per utilizzatori non autosufficienti e di età compresa tra i 12 e i 18 anni, è necessaria la supervisione di un adulto.**
- Prima di utilizzare il prodotto, **consultare** il farmacista o il medico.
- Se il prodotto è troppo caldo, interrompere l'uso.
- **Sospendere l'uso e consultare un medico se il dolore peggiora o rimane invariato dopo 7 giorni di utilizzo.**
- **Sospendere l'uso e consultare un medico se si notano fastidi, bruciori, gonfiori, eruzioni cutanee o altri cambiamenti persistenti della pelle nella zona in cui è stato applicato il cerotto.**
- Questo prodotto può causare ustioni/vesciche. In caso di irritazione o ustione, rimuovere immediatamente il prodotto e consultare un medico.
- In caso di ingestione, rivolgersi immediatamente a un medico.
- In caso di contatto con la pelle o con gli occhi, rimuovere il cerotto, sciacquare la zona interessata con acqua e rivolgersi immediatamente a un medico.
- Tenere fuori dalla portata di bambini e animali.
- **Non utilizzarlo se si indossano capi di abbigliamento delicati, come quelli in lana o in pizzo.**
- **Controllare le condizioni della pelle ogni 30 minuti o 1 ora. Se si riscontrano anomalie cutanee, interrompere immediatamente l'uso.**
- **Non utilizzare durante l'esercizio fisico intenso.**
- **Durante l'uso, non piegare né arricciare il prodotto per non aumentare il rischio di ustioni.**
- **Non sovrapporre le parti calde.**

## 13. Smaltimento:

**Smaltire il cerotto in conformità alle normative locali, regionali, nazionali o internazionali vigenti.**

## 14. Condizioni di conservazione/trasporto:

**Conservare in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce.**

## 15. Durata di conservazione:

3 anni

## 16. Importatore



Nome

Indirizzo [Nota: le informazioni specifiche sull'importatore sono consultabili nella versione cartacea delle Istruzioni per l'uso]

## 17. Produttore



JIANGSU INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.

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

## 18. Rappresentante autorizzato nell'UE



MedNet EC-REP C Iib GmbH

Indirizzo: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

## 19. Data di entrata in vigore:

25/03/2026

## 20. Revisione:

A/3

## 21. Informazioni di contatto

- JIANGSU INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.
- IND.: No. 298 Yandunshan Road, Zhenjiang New District, 212132 Jiangsu P.R. China

E-mail: [sunguihua@intco.com](mailto:sunguihua@intco.com)

Per i pazienti/utenti/terzi nell'Unione Europea e nei Paesi con un regime normativo identico (Regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici); se durante l'uso di questo dispositivo o in seguito al suo utilizzo si è verificato un incidente grave, si prega di segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e alle autorità nazionali.

Le informazioni di contatto delle autorità nazionali competenti (Punti di contatto per la vigilanza) e ulteriori informazioni sono disponibili sul seguente sito web della Commissione europea: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en).

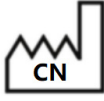














## 22. Istruzioni per l'uso in formato elettronico





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

Sito web: [www.intcomedical.com](http://www.intcomedical.com)

23. Simbolo

N.	Simbolo	Significato
1		Data di produzione Paese di produzione
2		Data di scadenza
3		Produttore
4		Rappresentante autorizzato nell'UE
5		Codice lotto
6		Marchio CE e codice dell'organismo notificato
7		Attenzione
8		Non riutilizzare
9		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
10		Numero di catalogo
11		Dispositivo medico
12		Importatore
13		Identificatore univoco del dispositivo
14		Numero di modello
15		Tenere lontano dalla luce solare

N.	Simbolo	Significato
16	 An icon of a black umbrella with several small black dots above it representing rain.	<b>Mantenere all'asciutto</b>
17	 An icon of an open book with a lowercase letter 'i' inside a square box on the right page, representing information.	<b>Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico</b>