

Istruzioni per l'uso

PRODOTTO:	Impacco caldo/freddo
N. FILE:	ZJ-CE-002-C-1-IT
VERSIONE:	A/4
PROCEDURA:	Regolamento (UE) 2017/745

Redatto da: Andy liu Data: 06/03/2026

Rivisto da: Sun guihua Data: 06/03/2026

Approvato da: Max li Data: 06/03/2026

Cronologia delle modifiche

Scritto/Rivisto	Data di approvazione	Versione	Commento
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	Rivisto in conformità alle normative MDR, Jiangsu Intco
Andy liu	19/01/2026	A/3	Modifica delle norme del modello di prodotto
Andy liu	06/03/2026	A/4	Rivista la descrizione

Istruzioni per l'uso



1. Nome del prodotto

Impacco caldo/freddo

2. Specifiche/Ingredienti principali

XXXX - XX - N,

XXXX - XX - N - R

Nota: XXXX: Tipo di gel, XX: Materiale del sacchetto, N: Peso netto, R: Colore

Glicerina, carbossimetilcellulosa sodica/argilla, acqua

3. Metodo di utilizzo

I tempi indicati di seguito sono indicativi:

Peso netto del prodotto / g	Tempo di riscaldamento nel forno a microonde / s			Riscaldamento in acqua calda (80-95 °C)	Refrigerazione	Congelamento
	1000 w	800 w	600 w			
100	13	16	21	1 min	2 h	0,5 h
150	19	24	32			
200	25	32	42			
250	15+15	20+20	25+25	2 min	3 h	1 h
300	20+20	25+25	30+30			
350	20+20	25+25	35+35			
400	25+25	30+30	40+40			
450	30+30	35+35	45+45			
500	30+30	40+40	50+50	3 min	4 h	2 h
550	35+35	45+45	60+60			
600	40+40	50+50	65+65			
650	40+40	50+50	70+70			
700	45+45	55+55	75+75	4 min	4 h	2 h
750	50+50	60+60	80+80			
800	50+50	60+60	85+85			
850	55+55	65+65	90+90			
900	55+55	70+70	95+95			
950	60+60	75+75	100+100			
1000	60+60	80+80	105+105			

Nota 1:

Le specifiche dei forni a microonde di cui sopra si basano sulle seguenti condizioni:

La temperatura iniziale del prodotto è di 23 °C.

La temperatura target del prodotto dopo il riscaldamento è di 50 °C.

La potenza di riscaldamento effettiva del forno a microonde è calcolata al 75% della potenza nominale.

Poiché i forni a microonde sono diversi tra loro, potrebbe essere necessario un tempo di riscaldamento maggiore o minore per raggiungere la temperatura desiderata.

Dopo il riscaldamento, strofinare l'impacco con le mani per rendere la temperatura più uniforme.

Per uso a caldo:**A) Riscaldamento in forno a microonde**

- Posizionare l'impacco in un forno a microonde e fare riferimento alla tabella sopra riportata per il tempo di riscaldamento.
- Riscaldare a intervalli di 10 secondi fino a raggiungere la temperatura desiderata.
- Girare l'impacco dopo ogni intervallo di riscaldamento.
- Avvolgere in un asciugamano o in un panno e applicare sulla zona interessata.

*I tempi dovrebbero essere ridotti per i forni a microonde con potenza nominale superiore

B) Riscaldamento in acqua calda:

- Riscaldare l'acqua in un contenitore fino a raggiungere la temperatura di 80-95 °C, rimuovere il contenitore dalla fonte di calore.
- Immergere il prodotto in acqua calda.
- Controllare la temperatura. Se il sacchetto è troppo caldo, lasciare raffreddare un po'.
- Quindi avvolgerlo in un asciugamano o in un panno e applicarlo sulla zona interessata.

*Durata massima di applicazione: 20 minuti.

Per uso a freddo:

- Riporre l'impacco in frigorifero per il tempo suggerito prima dell'uso.
- Quindi avvolgerlo in un asciugamano o in un panno e applicarlo sulla zona interessata.

*Durata massima di applicazione: 20 minuti.

4. Prestazioni di temperatura

Temperatura ambiente di prova: 20-24 °C.

Prestazioni a freddo: Temperatura ≤ 10 °C entro 20 min (-18 °C Congelatore: ≥ 2 h)

Prestazioni a caldo: Temperatura ≥ 40 °C entro 20 min (la temperatura massima è ≥ 55 °C).

Nota: la durata dipende dalle dimensioni e dal peso del prodotto.

5. Scopo previsto

L'impacco caldo/freddo viene utilizzato per la terapia del calore/freddo.

Per la terapia del calore:

La terapia del calore aiuta ad alleviare temporaneamente la rigidità e l'indolenzimento muscolari, a promuovere la circolazione sanguigna locale e a rilassare i tessuti molli. Può anche favorire il miglioramento del flusso sanguigno e sciogliere la stasi.

Per la terapia del freddo:

La terapia del freddo aiuta ad alleviare temporaneamente il dolore, ridurre il gonfiore e raffreddare la temperatura corporea.

Ideale per la terapia del calore o del freddo in strutture sanitarie o per uso domestico. Fare riferimento alle istruzioni di avvertenza per le limitazioni d'uso.

6. Popolazione di pazienti prevista

L'impacco caldo/freddo è idoneo all'uso sulla maggior parte dei pazienti. Tuttavia, è necessario prestare attenzione quando si utilizza su soggetti anziani e bambini.

L'impacco caldo/freddo non deve essere applicato ai seguenti pazienti:

Pazienti con problemi sensoriali o in stato di incoscienza;

Donne in gravidanza;

Pazienti affetti da condizioni menzionate nelle controindicazioni;

Non utilizzare sui neonati.

7. Utilizzatori previsti

L'impacco caldo/freddo deve essere utilizzato solo da adulti in grado di leggere e comprendere le istruzioni per l'uso.

8. Metodo di pulizia

Lavare con acqua calda e, se necessario, utilizzare un detergente per stoviglie, quindi asciugare con un asciugamano pulito.

Se il materiale del dispositivo mostra segni di deterioramento come indurimento, fragilità o perdita di liquido, interrompere l'uso.

9. Indicazioni

Per la terapia del freddo:

Fornisce una terapia del calore per il sollievo temporaneo di lievi dolori muscolari e articolari causati da sforzi eccessivi, stiramenti, distorsioni, artrite e tensioni muscolari, favorendo la circolazione sanguigna ed eliminando la stasi sanguigna.

Per la terapia del calore:

Allevia il dolore e il gonfiore locali causati da distorsioni, stiramenti, urti, contusioni e altre lesioni; utilizzare entro 48-72 ore dal trauma;

Dolore e fastidio locali causati da mal di denti e punture di zanzara;

Raffreddamento fisico per i pazienti in caso di febbre alta;

Dolore e gonfiore locali causati da lievi ustioni;

Utilizzato per ridurre gonfiore, dolore e ed emorragia intorno alla ferita dopo un intervento chirurgico;

Allevia il gonfiore mammario post-partum causato dalla stasi del latte.

10. Controindicazioni

Per la terapia del freddo:

- Sindrome di Raynaud
- Ipersensibilità al freddo
- Condizioni cardiache
- Ipertensione
- Neuropatia periferica
- Ferita in fase di proliferazione

Per la terapia del calore:

- 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

11. Effetti collaterali indesiderati

Non applicare l'impacco caldo/freddo direttamente sulla pelle, perché potrebbe causare congelamenti o ustioni alle persone con pelle sensibile al calore. Nella maggior parte dei casi questo sintomo è transitorio e in genere si risolve nel giro di poche ore. Se il sintomo persiste per oltre un giorno, rivolgersi a un medico.

12. Benefici clinici previsti

Per la terapia del freddo:

- Rapido sollievo dei sintomi locali

- Riduce il rischio di lesioni secondarie
- Migliora il comfort e la mobilità del paziente

Per la terapia del calore:

- Promuove la circolazione locale e la riparazione dei tessuti
- Allevia la rigidità muscolare e articolare
- Allevia il dolore cronico e periodico
- Previene i disagi correlati alle basse temperature
- Allevia il gonfiore mammario

13. Avvertenze

- Solo per uso esterno.
- Controllare che la confezione non presenti perdite e utilizzare entro la data di scadenza.
- Non applicare sulla pelle lesionata.
- Nocivo se ingerito. In caso di ingestione accidentale, contattare immediatamente un centro antiveleni o un medico.
- In caso di contatto con la pelle o gli occhi a seguito della rottura del sacchetto, è necessario sciacquare immediatamente con acqua e chiamare un medico.
- I soggetti con problemi circolatori dovrebbero consultare un medico prima di utilizzare questo prodotto.
- Prestare attenzione all'uso su anziani, a bambini e persone con barriere comunicative.
- Estrarre con cautela l'impacco dal forno a microonde o dal frigorifero, poiché potrebbe essere estremamente caldo o molto freddo.

14. Precauzioni

- Leggere con attenzione le istruzioni prima dell'uso.
- Utilizzare solo come indicato.
- Sospendere l'uso se il prodotto provoca disturbi.
- I soggetti con problemi circolatori noti o sospetti non devono utilizzare l'impacco caldo/freddo se non sotto la diretta supervisione di un medico.
- Non addormentarsi con l'impacco caldo/freddo applicato.
- Non applicare su pelle sensibile, pelle con perdita di sensibilità o ferite aperte.
- Prima dell'uso, verificare che la temperatura sia adeguata per evitare ustioni o congelamento.
- Avvolgere sempre in un asciugamano o in un panno prima di applicarlo sulla pelle.
- Se l'impacco risulta troppo caldo o troppo freddo o se si notano cambiamenti evidenti nel colore della pelle, aggiungere altri strati di tessuto o rimuoverlo. In alternativa, lasciare che l'impacco si raffreddi o si riscaldi fino a raggiungere una temperatura confortevole prima dell'uso.
- Non sdraiarsi sopra l'impacco con tutto il peso del corpo.
- Prima dell'uso, conservare a temperatura ambiente.
- Non forare il sacchetto esterno.
- Durante il riscaldamento, prestare attenzione a regolare il tempo di riscaldamento per evitare una temperatura troppo elevata.
- In caso di danni durante l'uso, interrompere immediatamente.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. Smaltimento

Smaltire l'impacco in conformità alle normative locali, regionali, nazionali o internazionali vigenti.

16. Condizioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente in un luogo asciutto e lontano dalla luce solare diretta.

17. Durata di conservazione

4 anni

18. ImportatoreNome
indirizzo**19. Produttore**

Jiangsu Intco Medical Products Co., Ltd.

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

20. Rappresentante autorizzato nell'UEMedNet EC-REP C IIb GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany**21. Data di entrata in vigore:**

07/03/2026

22. Revisione:

A/4

23. 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

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:

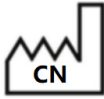















https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

24. Istruzioni per l'uso in formato elettronico

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

Sito web: www.intcomedical.com

25. 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
7		Attenzione
8		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
9		Numero di catalogo
10		Dispositivo medico
11		Importatore
12		Identificatore univoco del dispositivo
13		Numero di modello
14		Tenere lontano dalla luce solare
15		Mantenere all'asciutto
16		Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico