

# Istruzioni per l'uso

PRODOTTO:	<b>Impacco caldo/freddo (Gel solido)</b>
N. FILE:	ZJ-CE-002-C-2-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**

<b>Scritto/Rivisto</b>	<b>Data di approvazione</b>	<b>Versione</b>	<b>Commento</b>
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 (gel solido)

### 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

Resina ad alto assorbimento (poliacrilammide), glicerolo, acqua, conservante, tessuto in lycra (nylon e spandex).

### 3. Metodo di utilizzo

I tempi indicati di seguito sono indicativi:

Peso netto del prodotto / g	Tempo di riscaldamento nel forno a microonde / s			Refrigerazione	Congelamento
	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

Nota:

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.

30\*2+10\*n: 30 indica il tempo di riscaldamento, 2 indica i cicli di riscaldamento e n indica il numero di cicli di riscaldamento fino al raggiungimento della temperatura corretta.

#### Per la terapia del calore:

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.
- Applicare sulla zona interessata

\*Durata massima di applicazione: 20 minuti.

#### Per la terapia del freddo:

- Riporre l'impacco in frigorifero per il tempo suggerito prima dell'uso.

- Applicare sulla zona interessata.
- \*Durata massima di applicazione: 20 minuti.

#### **4. Prestazioni di temperatura**

Temperatura ambiente di prova: 20-24 °C.

Prestazioni a freddo: Temperatura  $\leq 10$  °C entro 20 min(-18 °C Congelatore:  $\geq 2$  h)

Prestazioni a caldo: Temperatura  $\geq 40$  °C entro 20 min(la temperatura massima è  $\geq 55$  °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**

Pulire con un panno umido, stendere in piano e lasciare asciugare all'aria.

Non lavare direttamente con acqua o utilizzare altri metodi di pulizia e asciugatura.

Quando non viene utilizzato, conservarlo nel sacchetto di plastica protettivo a temperatura ambiente.

#### **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:

- 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, 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

Riporlo in un sacchetto esterno e conservarlo a temperatura ambiente in un luogo asciutto e lontano dalla luce solare diretta.

### 17. Durata di conservazione

4 anni

**18. Importatore**

Nome  
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'UE**

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

**21. Data di entrata in vigore:**

06/03/2026

**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](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:

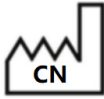















[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en).

**24. Istruzioni per l'uso in formato elettronico**

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

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