



Instrucciones de uso

PRODUCTO:	BOLSAS DE FRÍO
N.º DE EXPEDIENTE:	ZJ-CE-001-C-EN
VERSIÓN:	A/2
PROCEDIMIENTO:	MDR(UE)2017/745

Recopilado por: Li Yijun Fecha: 6 de marzo de 2026

Revisado por: Andy Liu Fecha: 6 de marzo de 2026

Aprobado por: Max Li Fecha: 6 de marzo de 2026



Historial de cambios

Redactado/Revisado	Fecha de aprobación	Versión	Comentarios
Xie Zhongyi	13/02/2023	A/0	Versión original
Andy Liu	27 de septiembre de 2025	A/1	Información complementaria relevante, actualización del representante autorizado de la UE Símbolo, ZJ-CE-003-C→ZJ-CE-003-C-EN
Andy Liu	6 de marzo de 2026	A/2	Revisar la descripción

Instrucciones de uso

1. Nombre del producto

Bolsas de frío

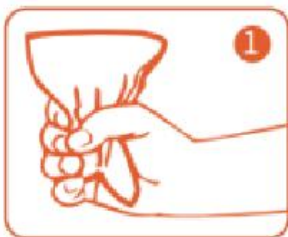
2. Especificaciones/Contenido principal

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

Urea, agua

3. Modo de empleo

- 1) Agite el contenido hasta que llegue al fondo de la bolsa. Localice la bolsa interior. Apriete con fuerza para romper la bolsa interior de líquido.
- 2) Agite brevemente para mezclar el contenido.
- 3) Envuelva la bolsa en una toalla o un paño antes de usarla.
- 4) Aplíquelo en la zona afectada; el tiempo recomendado para la bolsa fría es de 15 a 20 minutos.



4. Condiciones de temperatura

Temperatura ambiente: 20-24 °C.

Para las medidas de 15 × 23 cm y superiores, la temperatura mínima de enfriamiento no debe ser superior a 4 °C, y el aumento de temperatura no debe ser superior a 10 °C tras 15 minutos.

Para las especificaciones de 15 × 23 cm o menos, la temperatura mínima de enfriamiento no debe ser superior a 4 °C ni a 12 °C tras 15 minutos.

5. Finalidad prevista

Terapia de frío para el alivio temporal del dolor, la reducción de la hinchazón y el enfriamiento. Adecuado para la terapia de frío en centros sanitarios o en el hogar. Consulte las instrucciones de advertencia para conocer las restricciones.

6. Población de pacientes a la que va dirigido

La bolsa fría se aplica a una amplia variedad de personas que necesitan terapia de frío.

La bolsa fría no debe aplicarse a los siguientes pacientes:

- Pacientes con discapacidad sensorial o inconscientes;
- Mujeres embarazadas;
- Pacientes en las situaciones mencionadas en las contraindicaciones;
- No utilizar en bebés.

7. Usuario previsto

La bolsa de frío solo debe ser utilizada por adultos que puedan leer y comprender el manual de instrucciones.

8. Indicaciones

- Alivia el dolor y la hinchazón locales causados por esguinces, distensiones, golpes, contusiones y otras lesiones, y úselo dentro de las 48-72 horas posteriores a la lesión.
- Dolor y molestias locales causados por dolor de muelas y picaduras de mosquitos.
- Enfriamiento físico para pacientes con fiebre alta.
- Dolor e hinchazón locales causados por quemaduras leves.
- Se utiliza para reducir la hinchazón, el dolor y el sangrado alrededor de la herida después de una intervención quirúrgica.

9. Contraindicaciones

- Fenómeno de Raynaud.
- Hipersensibilidad al frío.
- Afecciones cardíacas.
- Hipertensión arterial.
- Nervios superficiales.
- Fase media-avanzada de la herida.

10. Efectos secundarios indeseables

Evite aplicar la bolsa fría directamente sobre la piel, ya que podría provocar lesiones por frío. En la mayoría de los casos, este síntoma es transitorio y suele desaparecer en unas pocas horas. Si el síntoma no remite al cabo de un día, acuda a un médico.

11. Beneficios clínicos previstos

Alivia el dolor, controla la inflamación y la hinchazón, favorece la hemostasia, enfria físicamente y controla la hinchazón postoperatoria.

12. Advertencias



- Solo para uso externo.

- Compruebe que el envase no presente fugas y utilícelo antes de la fecha de caducidad.
- No utilizar en bebés.
- Nocivo si se ingiere. En caso de ingestión accidental, póngase en contacto inmediatamente con el centro de control de intoxicaciones o con un médico.
- Si la bolsa se rompe y el líquido entra en contacto con la piel o los ojos, enjuague inmediatamente con agua y llame a un médico.
- Las personas con problemas circulatorios deben consultar a un médico antes de utilizar este producto.
- Preste atención a las personas mayores, los niños y las personas con dificultades de comunicación.

13. Precauciones

- Lea atentamente las instrucciones antes de usar el producto.
- Antes de su uso, guárdelo a temperatura ambiente.
- No lo aplique directamente sobre la piel.
- Envuelva siempre la bolsa en una toalla o un paño antes de aplicarla sobre la piel.
- Si la bolsa fría resulta demasiado fría, o si se observan cambios notables en el color de la piel, añada capas adicionales de toalla o retire la compresa fría.
- Los pacientes no deben tumbarse con todo el peso del cuerpo sobre la compresa fría.
- No abra la compresa fría.
- No lo reutilice congelándolo ni refrigerándolo.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

14. Eliminación

Deseche la bolsa de acuerdo con la normativa local, regional, nacional o internacional aplicable.

15. Condiciones de almacenamiento y transporte

A una temperatura entre 4 °C y 35 °C, lejos de la luz solar directa.

16. Periodo de validez

4 años

17. Importador



Nombre

Dirección [Nota: la información específica del importador se incluirá en la versión impresa de las instrucciones de uso]

18. Fabricante



JIANGSU INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.

N.º 298, calle Yandunshan, Nuevo Distrito de Zhenjiang, 212132, Jiangsu, República Popular China

19. Representante autorizado en la UE



MedNet EC-REP C Iib GmbH

Dirección: Borkstrasse 10, 48163 Münster, Alemania

20. Fecha de entrada en vigor:

6 de marzo de 2026

21.Revisión:

A/2

22. Información de contacto

- JIANGSU INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.
- DIRECCIÓN: N.º 298, Yandunshan Road, Nuevo Distrito de Zhenjiang, 212132 Jiangsu, República Popular China

Correo electrónico: sunguihua@intco.com

Para pacientes, usuarios o terceros en la Unión Europea y en países con un régimen regulatorio idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios): si, durante el uso de este producto o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, por favor, notifíquelo al fabricante y/o a su representante autorizado, así como a su autoridad nacional.

Los datos de contacto de las autoridades nacionales competentes (puntos de contacto de vigilancia) y más información se pueden encontrar en el siguiente sitio web de la Comisión Europea:

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

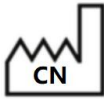





23.e-IFU



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

Sitio web: www.intcomedical.com

24.Símbolo

N.º	Símbolo	Significado
1		Fecha de fabricación País de fabricación
2		Fecha de caducidad
3		Fabricante
4		Representante autorizado en la UE
5		Código de lote
6		Marcado CE y código del organismo notificado

N.º	Símbolo	Significado
7		Precaución
8		No reutilizar
9		No utilizar si el envase está dañado
10		Número de catálogo
11		Producto sanitario
12		Importador
13		Identificador único del producto
14		Número de modelo
15		Mantener alejado de la luz solar
16		Límite de temperatura
17		Mantener en un lugar seco
18		Consulte las instrucciones de uso del aparato