

Gebrauchsanweisung

Produktname:

Wärmepackungen (Hot Packs)

Spezifikationen

Nr.	Modell	Spezifikationen			
		Größe	Nettogewicht/Stk.	Gewicht Magnesiumsulfat	Gewicht Wasserbeutel
1	H153229D	15.3×22.9cm	230g±5g	90g±2.5g	140g±2.5g
2	H127153B	12.7×15.3cm	100g±5g	40g±2.5g	60g±2.5g
3	H150170C	15×17cm	150g±5g	60g±2.5g	90g±2.5g
4	H150170D	15×17cm	200g±5g	80g±2.5g	120g±2.5g
5	H130150B	13×15cm	100g±5g	40g±2.5g	60g±2.5g
6	H108330B	10.8×33cm	110g±5g	40g±2.5g	70g±2.5g
7	H110145B	11×14.5cm	100g±5g	40g±2.5g	60g±2.5g

Gebrauchsanweisung

1. Inneren Beutel lokalisieren und fest drücken, um die Flüssigkeitskammer aufzubrechen.
2. Kurz schütteln, um den Inhalt zu vermischen.
3. Wärmepack in 4–5 Schichten Handtücher oder Kleidung wickeln, um direkten Hautkontakt zu vermeiden.
4. Auf die betroffene Stelle auflegen. Empfohlene Anwendungszeit: 15–20 Minuten.



1. Inneren Beutel lokalisieren und fest drücken, um die Flüssigkeitskammer aufzubrechen.



2. Kurz schütteln, um den Inhalt zu vermischen.



3. Wärmepack in 4–5 Schichten Handtücher oder Kleidung wickeln, um direkten Hautkontakt zu vermeiden.



4. Auf die betroffene Stelle auflegen. Empfohlene Anwendungszeit: 15–20 Minuten.

Temperatureigenschaften

Maximale Temperatur	Die maximale Temperatur, gemessen vom Beginn bis zum Ende der Erwärmung.	≤ 65°C
----------------------------	--	--------

Anstiegszeit der Temperatur	Die Zeit, die vom Aktivieren des Produkts bis zum Erreichen von 40 °C benötigt wird.	≤ 2Minuten
Temperaturhaltezeit	Gesamtdauer in der die Heiztemperatur über 40 °C gehalten wird.	≥30 Minuten

Verwendungszweck

Die Wärmepackung dient zur lokalen Schmerzlinderung im Bereich des unteren Rückens.

Zielpatientengruppe

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre mit Rückenschmerzen.

Nicht anwenden bei

- Kindern unter 12 Jahren
- sensorisch beeinträchtigten oder bewusstlosen Patienten
- Schwangeren
- Frauen mit ungewöhnlichen Blutungen oder schweren Symptomen während der Menstruation
- Patienten mit in den Kontraindikationen genannten Zuständen

Bestimmte Anwender

Nur durch erwachsene Anwender, die die Gebrauchsanweisung lesen und verstehen können.

Indikationen

- Rückenschmerzen

Kontraindikationen

- Akute Abdominalerkrankungen
- Frühphase von Prellungen oder Verstauchungen
- Ekzeme / allergische Dermatitis
- Offene oder heilende Wunden
- Sensibilitätsstörungen
- Kognitive oder kommunikative Einschränkungen
- Akute Entzündungen
- Fragile Haut
- Gefäßinsuffizienz oder Gefäßerkrankungen
- Blutungen oder Blutungsgefahr
- Bekannte bösartige Tumore

Unerwünschte Nebenwirkungen

Direkter Hautkontakt kann Hautausschlag oder Verbrennungen verursachen. In den meisten Fällen sind die Symptome vorübergehend und klingen innerhalb weniger Stunden ab. Bei anhaltenden Beschwerden (> 24h) bitte ärztliche Hilfe aufsuchen.

Klinischer Nutzen

Lokale Schmerzlinderung im Lendenbereich.

**Warnhinweise**

- Nur zur äußerlichen Anwendung
- Gebrauchsanweisung vor Verwendung lesen
- Verpackung vor Gebrauch auf Unversehrtheit und Haltbarkeit prüfen
- Nicht bei Hautschädigungen anwenden
- Nicht bei Säuglingen verwenden. Kinder nur unter Aufsicht
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren
- Bei Verschlucken sofort Giftinformationszentrum oder Arzt kontaktieren
- Bei Haut- oder Augenkontakt mit austretender Flüssigkeit sofort mit Wasser spülen und Arzt aufsuchen
- Patienten mit Kreislaufproblemen sollten vor Anwendung einen Arzt konsultieren
- Vorsicht bei älteren Menschen, Kindern und Personen mit Kommunikationsschwierigkeiten

**Vorsichtsmaßnahmen**

- Spitzentemperatur bis zu 65 °C möglich
- Immer mit Handtuch umwickeln (empfohlen: 400 g/m² Mikrofaser)
- Bei übermäßiger Wärmeentwicklung oder Hautveränderungen zusätzliche Tücher verwenden oder Anwendung abbrechen
- Vor Gebrauch bei Raumtemperatur lagern
- Nicht mit vollem Körpergewicht auf die Wärmepackung legen
- Außenbeutel nicht durchstechen
- Nicht wiederverwenden durch Erhitzen

Entsorgung

Entsorgung gemäß lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften.

Lagerung und Transport

Temperaturbereich: +4 °C bis +35 °C. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Haltbarkeit

1 Jahr.

Importeur

Name

Address [Note: the specific importer information will be printed in the printed version of IFU]

Hersteller

JIANGSU INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.

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

EU Bevollmächtigter

MedNet EC-REP C IIb GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Münster, Deutschland

Wirksamkeitsdatum

2025-09-13

Revision

A/3

Kontaktinformation & Meldungen (Vigilanz)

E-Mail des Herstellers: sunguihua@intco.com

Für Patienten/Anwender/Dritte in der EU (und Ländern mit identischer Regulierung gemäß EU-MDR):

Bei einem schwerwiegenden Vorfall während oder infolge der Anwendung dieses Produkts, melden Sie diesen dem Hersteller und/oder dem Bevollmächtigten sowie Ihrer nationalen zuständigen Behörde.

Vigilance-Kontaktstellen und weitere Informationen:

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

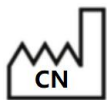


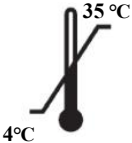
<https://www.intcomedical.com/web/upload/2025/09/17/17580939218432g4bgk.pdf>

Website: www.intcomedical.com

eIFU kann auf der Website abgerufen werden.

Symbole

Nr.	Symbol	Bedeutung
1		Date of Manufacture / Country of Manufacture
2		Use-by date
3		Manufacturer
4		EU authorized representative
5		Batch code
6		CE marking and Notified Body code
7		Caution
8		Do not reuse
9		Do not use if package is damaged
10		Catalogue number
11		Medical device
12		Importer

Nr.	Symbol	Bedeutung
13		Unique device identifier
14		Model number
15		Keep away from sunlight
16		Temperature limit (+4 °C bis +35 °C)
17		Keep dry
18		Consult electronic instructions for use