

Instrukcja używania

1. Nazwa produktu

Zimne kompresy (Cold Packs)

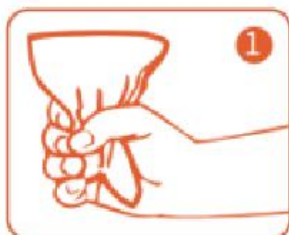
2. Specyfikacja/Główne składniki

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; C1350300NE; C145335NB;
C120150ND; C127152NB; C150210ND; C150270NE

Mocznik (urea), woda

3. Sposób użycia

- 1) Wstrząsnąć zawartość, aby spłynęła na dno saszetki.
- 2) Zlokalizować wewnętrzną torebkę. Mocno nacisnąć, aby przerwać woreczek z płynem.
- 3) Krótko wstrząsnąć, aby wymieszać zawartość.
- 4) Owinąć ręcznikiem lub ubraniem i stosować jako okład chłodzący. Zalecany czas aplikacji: 15–20 minut.





4. Właściwości temperaturowe

- Temperatura pokojowa: 20–24 °C.
- Dla wymiarów $\geq 15 \times 23$ cm: minimalna temperatura chłodzenia nie powinna przekraczać 4°C; po 15 minutach temperatura nie powinna wzrosnąć o więcej niż 10°C.
- Dla wymiarów $< 15 \times 23$ cm: minimalna temperatura chłodzenia nie powinna przekraczać 4°C; po 15 minutach temperatura nie powinna wzrosnąć o więcej niż 12°C.

5. Przeznaczenie

Zimny kompres jest stosowany w terapii zimnem w celu czasowego złagodzenia bólu, zmniejszenia obrzęku i wspomagania chłodzenia. Nadaje się do stosowania miejscowego w placówkach medycznych lub w domu. Należy zapoznać się z ostrzeżeniami dotyczącymi ograniczeń użycia.

6. Grupa docelowa pacjentów

Kompres może być stosowany u szerokiego grona osób wymagających terapii zimnem.

Nie stosować u:

- pacjentów z zaburzeniami czucia lub nieprzytomnych,
- kobiet w ciąży,
- pacjentów wymienionych w przeciwwskazaniach,
- niemowląt.

7. Przeznaczenie użytkownika

Kompresy zimne mogą być stosowane wyłącznie przez dorosłych, którzy potrafią czytać i rozumieć instrukcję obsługi.

8. Wskazania

- Łagodzenie miejscowego bólu i obrzęku spowodowanego skręceniami, nadwyrężeniami, uderzeniami, siniakami i innymi urazami; stosować w ciągu 48–72 godzin od urazu.
- Miejscowy ból i dyskomfort związany z bólem zęba lub ukąszeniami owadów.



- Fizyczne schłodzenie pacjentów z wysoką gorączką.
- Miejscowy ból i obrzęk wywołany lekkimi oparzeniami.
- Zmniejszenie obrzęku, bólu i krwawienia wokół rany po operacji.

9. Przeciwwskazania

- Fenomen Raynauda,
- Nadwrażliwość na zimno,
- Choroby serca,
- Wysokie ciśnienie krwi,
- Nerwy powierzchniowe,
- Średnio-zaawansowane lub późne stadium gojenia rany.

10. Niepożądane skutki uboczne

Unikać bezpośredniego nacisku zimnego kompresu na skórę, co może powodować uraz zimnem. Objawy są zwykle przemijające i ustępują w ciągu kilku godzin. Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż jeden dzień, należy skonsultować się z lekarzem.

11. Przewidywane korzyści kliniczne

- Łagodzenie bólu, kontrola stanu zapalnego i obrzęku, wspomaganie hemostazy, fizyczne schładzanie, kontrola obrzęku pooperacyjnego.

12. Ostrzeżenia

- Tylko do użytku zewnętrznego.
- Sprawdzić opakowanie pod kątem szczelności i datę ważności przed użyciem.
- Nie stosować u niemowląt.
- Niebezpieczne po połknięciu. W razie przypadkowego połknięcia natychmiast skontaktować się z centrum zatruc lub lekarzem.



- W przypadku kontaktu płynu z skórą lub oczami, natychmiast spłukać wodą i wezwać lekarza.

- Osoby z problemami krążenia powinny skonsultować się z lekarzem przed użyciem.
- Zachować ostrożność u osób starszych, dzieci i osób z trudnościami w komunikacji.

13. Środki ostrożności

- Zapoznać się z instrukcją użycia.
- Przechowywać w temperaturze pokojowej przed użyciem.
- Zawsze owijać ręcznikiem lub tkaniną przed przyłożeniem do nagiej skóry.
- Jeśli kompres jest zbyt zimny lub pojawiają się znaczne zmiany koloru skóry, zwiększyć liczbę warstw ręcznika lub zdjąć kompres.
- Pacjent nie powinien leżeć ciężarem całego ciała na kompresie.
- Nie otwierać kompresu.
- Nie ponownie zamrażać ani chłodzić w lodówce.
- Trzymać poza zasięgiem dzieci.

14. Utylizacja

Zawartość/opakowanie należy usunąć zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

15. Warunki przechowywania/transportu

W temperaturze 4–35°C, unikać bezpośredniego nasłonecznienia.

16. Okres trwałości

4 lata



17. Importer



Name

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

18. Producent



JIANGSU INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.,

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

19. Przedstawiciel UE



MedNet EC-REP C IIb GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

20. Data wejścia w życie

2025-9-27

21. Rewizja

A/1

22. Kontakt

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

Email: sunguihua@intco.com

Dla pacjenta/użytkownika/osoby trzeciej w Unii Europejskiej i w krajach o identycznym systemie regulacyjnym (rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych); Jeśli w trakcie używania tego urządzenia lub w wyniku jego stosowania nastąpił poważny incydent, należy zgłosić go producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz organom krajowym.



Jiangsu Intco Medical Products Co., Ltd.

File No.: ZJ-CE-001-C-PL, A/1

Kontakty właściwych organów krajowych (punkty kontaktowe ds. czujności) oraz dalsze informacje można znaleźć na następującej stronie internetowej Komisji Europejskiej:

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

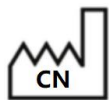
23.

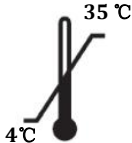


<https://www.intcomedical.com/download.html>

Website: www.intcomedical.com

24. Symbolika

No.	Symbolika	Znaczenie
1		Data produkcji / Kraj produkcji
2		Data ważności
3		Producent
4		Przedstawiciel UE
5		Numer partii
6		Znak CE i kod jednostki notyfikowanej
7		Ostrzeżenie
8		Nie używać ponownie

No.	Symbolika	Znaczenie
9		Nie używać, jeśli opakowanie uszkodzone
10		Numer katalogowy
11		Wyroby medyczne
12		Importer
13		Unikalny identyfikator wyrobu (UDI)
14		Numer modelu
15		Chronić przed światłem słonecznym
16		Limit temperatury
17		Chronić przed wilgocią
18		Zapoznać się z instrukcją elektroniczną