CE 0197

Instrukcja używania

1. Nazwa produktu

Plastry rozgrzewające

2. Specyfikacja/Skład główny

H095130C6; H095130A8; H080185B0,5; H070095B6; H095130B8; H095130C8; L055950A8; L130192A12; L095300A12; L140390A12; L090295A12; L130190A12; L095130A12; L070095A8; L100150A8; L090295A8; L095130A8; L095220A8; L130192A8; L095300A8; L095130A16; L130190A16; H070193B0,5; H245404B0,5; H076230B8; H085250B8; H086260B8; H095285B8; H055095B8; H1401100C4; L140390B8

Proszek żelaza, węgiel aktywowany, chlorek sodu, wermikulit, żywica pochłaniająca

wode, woda

3. Sposób użycia

Różne typy produktów należy używać w następujący sposób:

A.Plaster rozgrzewający z klejem do nakładania na skórę

1. Upewnij się, że skóra, na którą nakładasz opakowanie, jest czysta, sucha i pozbawiona makijażu, kremu nawilżającego lub balsamów.
2. Otwórz worek, gdy będziesz gotów do użycia.
3. Odłóż papier, aby odsłonić stronę klejącą.
4. Umieść na miejscu bólu, stroną klejącą do skóry.

*Zobacz sekcję "Nie stosować" w celu uzyskania informacji o obszarach, na które nie należy go nakładać.

B.Plaster rozgrzewający z dwustronną tkaniną nieprzepuszczającą tkanin do nakładania na skórę:

1.Otwórz worek, gdy będziesz gotów do użycia.
2.Umieść opakowanie w osprzęcie ochronnym. Nie składaj ani nie zgniataj, ponieważ zwiększa to ryzyko oparzeń.
3.Umieść na miejscu bólu, z ciemniejszymi komórkami ogrzewającymi do skóry.
4.Dopasuj, aby mocno "zablokować" je na miejscu, mocując rzep do elastyka. Nie dokręcaj zbyt mocno.

C.Plaster rozgrzewający z klejem do nakładania na odzież:

1. Otwórz worek, gdy będziesz gotów do użycia.
2. Odłóż papier, aby odsłonić stronę klejącą.
3. Umieść na zewnętrznej stronie bielizny w miejscu bólu, mocno przymocuj.
4. Po jednorazowym użyciu wyrzuć plaster rozgrzewający.

D.Plaster rozgrzewający na odzież ochronną:

1. Otwórz worek, gdy będziesz gotów do użycia.
2. Umieść na miejscu bólu, z ciemniejszymi komórkami ogrzewającymi do skóry.
3. Dokonaj regulacji, aby mocno „zablokować" go na miejscu, mocując rzep do gumki. Nie zaciskaj zbyt mocno.

Osiągnięcie terapeutycznej temperatury może zająć do 30 minut.

4. Właściwości temperaturowe

Temperatura maksymalna	Niskotemperaturowy plaster ogrzewający: Maksymalna temperatura zmierzona od początku do końca ogrzewania.	≤ 43℃
	Wysokotemperaturowy plaster ogrzewający: Maksymalna temperatura zmierzona od początku do końca ogrzewania.	≤ 68℃
Czas podniesienia temperatury	Czas potrzebny od aktywacji produktu do podniesienia temperatury do czasu terapeutycznego	≤ 30min
Czas utrzymania temperatury	Całkowity czas, przez który temperatura ogrzewania jest utrzymywana powyżej 37℃ (≤ 43℃) lub 40℃ (≤ 68℃).	0.5,4,8,12,16 h

Możemy również dostosować czas utrzymania temperatury według życzeń klienta.

5. Przeznaczenie

Terapia ciepłem w celu tymczasowego złagodzenia bólu pleców, kolan, szyi, stawów, napięcia mięśni i bólu oraz bólu menstruacyjnego. Odpowiedni dla osób cierpiących na ból ostry, przewlekły i sporadyczny. Nadaje się do miejscowej terapii ciepłem w placówkach medycznych lub w domu. Informacje o ograniczeniach stosowania znajdują się w ostrzeżeniach.

6. Przewidziana populacja pacjentów

Plaster rozgrzewający jest przeznaczony do stosowania u pacjentów w wieku powyżej 12 lat, którzy są samodzielni;

W przypadku pacjentów w wieku 55 lat i starszych ryzyko poparzenia wzrasta wraz z wiekiem. Podczas stosowania plastra należy często monitorować stan skóry;
Plaster rozgrzewający nie powinien być stosowany u pacjentów w wieku poniżej 12 lat;
Pacjenci z zaburzeniami czucia lub nieprzytomni;
Kobiety w ciąży;
Kobiety doświadczające nietypowego krwawienia lub innych poważnych objawów (np. silny ból lub gorączka) podczas menstruacji;
Pacjenci w sytuacjach wymienionych w przeciwwskazaniach.

7. Przeznaczenie

Plaster rozgrzewający może być stosowany wyłącznie przez osoby dorosłe, które potrafią przeczytać i zrozumieć instrukcję obsługi.

8. Wskazania

Łagodzenie bólu mięśni i/lub stawów związanego z:
Przemęczeniem,
Naciągnięciami i skręceniami,
Zapaleniem stawów,
Napięciem mięśni,
Oraz pierwotną dysmenorrheą.

9. Przeciwwskazania

ostry ból brzucha;

Wczesna faza stłuczeń tkanek miękkich lub skręceń;

Wyprysk skórny lub alergiczne zapalenie skóry;
Wczesny etap gojenia się ran;
Upośledzone odczuwanie bodźców;
Zaburzenia poznawcze lub komunikacyjne uniemożliwiające zgłaszanie dolegliwości bólowych;
Obszary ostrego stanu zapalnego;
Skóra krucha lub łatwo ulegająca uszkodzeniu;
Niewydolność naczyniowa lub choroby układu naczyniowego;
Krwawienie lub ryzyko jego wystąpienia;

Obszary, w których stwierdzono obecność zmian nowotworowych.

10. działania niepożądane

Ryzyko podrażnienia i oparzenia. Osoby w wieku 55 lat lub starszych: ryzyko oparzeń wzrasta wraz z wiekiem. Jeśli zauważysz podrażnienie lub oparzenie, natychmiast usuń produkt. Większość przypadków ten objaw jest przejściowy i zazwyczaj ustępuje w ciągu kilku godzin. Jeśli objaw nie ustąpi po upływie jednego dnia, zwróć się o pomoc medyczną.

Przed użyciem przeczytaj WSZYSTKIE instrukcje i ostrzeżenia.Aby zmniejszyć ryzyko oparzeń i obrażeń ciała, ten produkt musi być używany zgodnie z ostrzeżeniami i instrukcjami obsługi.

BEZ ZEWNĘTRZNEGO ŹRÓDŁA CIEPŁA WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU ZEWNĘTRZNEGO.

11. Przewidziane korzyści kliniczne

Łagodzenie bólu spowodowanego nieostrym naciągnięciem mięśni, w okresie rekonwalescencji pourazowej, w fazie bezzaostrzeniowej chorób stawów, przy napięciu mięśniowym oraz w przypadku pierwotnego bolesnego miesiączkowania, redukuje sztywność mięśni.
Rozluźnienie mięśni poprzez delikatny ciepły okład, poprawa miejscowego krążenia krwi, złagodzenie dolegliwości mięśniowo-szkieletowych wywołanych zmęczeniem i wychłodzeniem oraz zwiększenie komfortu codziennej aktywności.

12. Ostrzeżenia

Tylko do użytku zewnętrznego.

Weź pod uwagę zagrożenia związane z polami magnetycznymi: Aby uniknąć zwiększonego ryzyka oparzeń, usuń produkt przed poddaniem się jakimkolwiek procedurom rezonansu magnetycznego (MRI).

Nie używaj, jeśli zawartość komórek ogrzewających wycieka i/lub opakowanie i/lub opakowanie jest uszkodzone.

Nie używaj więcej niż 8 godzin w ciągu 24 godzin.

Nie używaj u osób niezdolnych do przestrzegania wszystkich instrukcji użytkowania lub niezdolnych do usunięcia produktu.

Nie używaj na obszarach ciała, na których nie można odczuć ciepła.

Nie używaj u osób z zaburzeniami świadomości lub nieprzytomnych.

Nie używaj u dzieci poniżej 12 roku życia.

Nie używaj podczas ćwiczeń.

nie noś podczas snu.
CZĘSTO SPRAWDZAJ SKÓRĘ PODCZAS UŻYCIA

Nie nakładaj opakowania zbyt ciasno i nie nakładaj komórek ogrzewających na siebie.

Potencjalne interakcje z innymi produktami (np. lekami, żywnością): Nie stosować z preparatami miejscowymi.

Ograniczenia w użyciu w połączeniu z innymi urządzeniami: Nie używaj z innymi formami ciepła.

13. Środki ostrożności

Zapoznaj się z instrukcją obsługi.

Jeśli opakowanie ulegnie uszkodzeniu lub rozerwaniu podczas użytkowania, usuń produkt.

Nie należy wywierać dodatkowego nacisku na wyrób, np. poprzez opieranie się o twarde powierzchnie lub noszenie go pod ciasną odzieżą.

Osoby w wieku 55 lat lub starsze: Ryzyko oparzeń wzrasta wraz z wiekiem. Podczas użytkowania często monitoruj skórę.

W przypadku użytkowników niebędących samodzielnymi lub w wieku 12-18 lat wymagany jest nadzór opiekuna.

Przed użyciem produktu zapytaj farmaceutę lub lekarza o radę (np. jeśli jesteś w ciąży lub karmisz piersią).

Jeśli produkt jest zbyt gorący, przerwij użycie lub noś go na warstwie odzieży, a nie bezpośrednio na skórę.

przestań go używać i skonsultuj się z lekarzem, jeśli po 7 dniach ból nasili się lub nie ulegnie zmianie.

przestań używać plaster i skonsultuj się z lekarzem, jeśli wystąpi jakikolwiek dyskomfort, oparzenie, obrzęk, wysypka lub inne zmiany na skórze, które utrzymują się w miejscu, gdzie noszono opakowanie.

Ten produkt może spowodować oparzenia/pęcherze. Jeśli zauważysz podrażnienie lub oparzenie, natychmiast usuń produkt i skonsultuj się z lekarzem.

W przypadku połknięcia natychmiast zwróć się o profesjonalną pomoc.

Jeśli dostanie się na skórę lub oczy, usuń opakowanie, przepłucz dotknięty obszar wodą i natychmiast zwróć się o profesjonalną pomoc.

Trzymaj z dala od dzieci i zwierząt domowych.

14. Usuwanie

Usuń zawartość/opakowanie zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/narodowymi/międzynarodowymi regulacjami.

15. Warunki przechowywania/transportu

Przechowywać w pomieszczeniu, w suchym środowisku, bez ekspozycji na słońce.

16. Okres przydatności do użycia

3 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

EU REP

MedNet EC-REP C IIb GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

20. Data wejścia w życie

2025-11-21

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.

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.

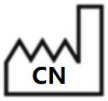
23.

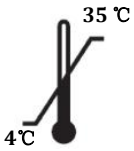


https://www.intcomedical.com/download.html

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
9		Nie używać, jeśli opakowanie uszkodzone
10		Numer katalogowy
11		Wyroby medyczne

No.	Symbolika	Znaczenie
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