

# Gebrauchsanweisung

PRODUKT:	<b>Kühlpflaster</b>
AKTENZEICHEN:	ZJ-CE-010-C-DE
VERSION:	A/3
VERFAHREN:	Verordnung (EU) 2017/745

Zusammengestellt von: Li yijun Datum: 06.03.2026

Überprüft von: Andy liu Datum: 06.03.2026

Genehmigt von: Max li Datum: 06.03.2026

**Änderungshistorie**

<b>Verfasst/Überarbeitet</b>	<b>Genehmigungsdatum</b>	<b>Version</b>	<b>Anmerkung</b>
Zhang kaiyue	25.04.2019	A/0	INTCO MEDICAL (HK)
Li yijun	25.01.2022	A/1	INTCO MEDICAL (HK)
Andy liu	22.09.2025	A/2	Überarbeitet gemäß den MDR-Vorschriften, Jiangsu Intco
Andy liu	06.03.2026	A/3	Überarbeiten der Beschreibung

# Gebrauchsanweisung



## 1. Produktname

Kühlpflaster

## 2. Spezifikation/Hauptinhalt

FCP0507, FCP0511, FCP0512, FCP0513, FCP0913, FCP1014, FCP1419

Wasser, Glycerin, Natriumpolyacrylat, Aluminiumtris(2-aminoacetat), EDTA-2, Weinsäure

## 3. Verwendungsmethode

- Stellen Sie sicher, dass die Haut vor Gebrauch sauber und trocken ist.
- Öffnen Sie die Verpackung und nehmen Sie das Pflaster heraus.
- Entfernen und entsorgen Sie die transparente Folie.
- Verwenden Sie das Pflaster für die erforderliche Zeit.
- Einfrieren ist nicht erforderlich; es kann auch zusammen mit anderen Medikamenten verwendet werden.

\*Einmalige Verwendung.

## 4. Verwendungszweck

Sorgt für einen kühlenden Effekt, um die Hauttemperatur zu senken und Beschwerden im Zusammenhang mit Kopfschmerzen, Migräne und Müdigkeit zu lindern.

Geeignet für die Kältetherapie in Gesundheitseinrichtungen oder zu Hause. Beachten Sie die Warnhinweise bezüglich Einschränkungen.

## 5. Vorgesehene Patientenpopulation

Das Kühlpflaster ist für die meisten Patienten geeignet. Bei Säuglingen und Kleinkindern ist jedoch besondere Vorsicht geboten.

Das Kühlpflaster darf bei folgenden Patienten nicht angewendet werden:

Patientensituationen, die in den Kontraindikationen aufgeführt sind

## 6. Vorgesehene Nutzer

Es darf nur von Erwachsenen verwendet werden, die die Bedienungsanleitung lesen und verstehen können.

## 7. Indikationen

Physikalische Kühlung für Patienten mit hohem Fieber.

## 8. Kontraindikationen

- Raynaud-Phänomen
- Kälteüberempfindlichkeit

## 9. Unerwünschte Nebenwirkungen

Bei Personen mit empfindlicher Haut kann es zu Entzündungen kommen und sollte daher nicht verwendet werden.

## 10. Beabsichtigter klinischer Nutzen

Zur Linderung von Kopfschmerzen, die durch Fieber, Arbeits- und Lernmüdigkeit verursacht werden; zur körperlichen Abkühlung.

## 11. Warnhinweise

- Nur zur äußeren Anwendung.
- Prüfen Sie die Verpackung auf Undichtigkeiten und verwenden Sie das Produkt innerhalb des Verfallsdatums.
- Wenden Sie sie nicht an, wenn die Haut in irgendeiner Weise verletzt ist.

## 12. Vorsichtsmaßnahmen

- Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen
- Beutel nach dem Öffnen sofort verwenden.
- Pflaster nicht wiederverwenden.
- Bei Auftreten von Beschwerden die Anwendung abbrechen.
- Bei Hautreizungen oder Rötungen die betroffene Stelle mit Wasser abspülen und die Anwendung abbrechen.
- Nicht auf sonnenverbrannter und empfindlicher Haut anwenden.
- Nur zur äußerlichen Anwendung auf unversehrter Haut.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

## 13. Entsorgung

Das Pflaster ist gemäß den geltenden lokalen, regionalen, nationalen oder internationalen Vorschriften zu entsorgen.

## 14. Lagerbedingungen

Bei Raumtemperatur an einem trockenen Ort vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren.

## 15. Haltbarkeit

3 Jahre

## 16. Importeur



Name

Adresse

## 17. Hersteller



Jiangsu Intco Medical Products Co., Ltd.

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

**18. EU-bevollmächtigter Vertreter**



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

**19. Wirksamwerden:**

06.03.2026

**20. Revision:**

A/3

**21. Kontaktinformationen**

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

E-Mail: [sunguihua@intco.com](mailto:sunguihua@intco.com)

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit identischen regulatorischen Bestimmungen (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte): Sollte es während der Verwendung dieses Geräts oder infolge seiner Verwendung zu einem schwerwiegenden Vorfall kommen, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie Ihrer nationalen Behörde.

Die Kontaktdaten der nationalen zuständigen Behörden (Vigilance Contact Points) und weitere Informationen finden Sie auf der folgenden Website der Europäischen Kommission:

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

**22. e-ifu**















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

Website: [www.intcomedical.com](http://www.intcomedical.com)

**23. Symbol**

Nr.	Symbol	Bedeutung
1		Herstellungsdatum Herstellungsland
2		Mindesthaltbarkeitsdatum
3		Hersteller
4		EU-bevollmächtigter Vertreter

Nr.	Symbol	Bedeutung
5		Chargencode
6		CE-Kennzeichnung
7		Achtung
8		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
9		Katalognummer
10		Medizinprodukt
11		Importeur
12		Eindeutige Geräte-Kennung
13		Modellnummer
14		Vor Sonnenlicht schützen
15		Trocken halten
16		Elektronische Gebrauchsanweisung beachten