

## Gebrauchsanweisung

PRODUKT:	WÄRMEKISSEN
AKTENZEICHEN:	ZJ-CE-007-C-LA-DE
VERSION:	A/3
VERFAHREN:	MDR(EU)2017/745

Zusammengestellt von: Li yijun Datum: 25.03.2026

Überprüft von: Andy liu Datum: 25.03.2026

Genehmigt von: Max li Datum: 25.03.2026

## **Änderungshistorie**

<b>Nr.</b>	<b>Änderungshistorie</b>	<b>Vorbereitet von</b>	<b>Datum</b>	<b>Version</b>
1	Erstveröffentlichung	Li yijun	13.02.2023	A/0
2	Überarbeitete Produktleistung, Verwendungsmethode usw	Andy liu	21.11.2025	A/1
3	Hinzufügung von Warnhinweisen	Andy liu	07.03.2026	A/2
4	Separate Auflistung der Anweisungen nach Produkttypen	Andy liu	25.03.2026	A/3

## Gebrauchsanweisung

### 1. Produktname

Wärmepflaster 【Handelsname】

### 2. Spezifikation/Hauptinhalt

L055950A8, L130192A12, L095300A12, L140390A12, L090295A12, L130190A12, L095130A12, L070095A8, L100150A8, L090295A8, L095130A8, L095220A8, L130192A8, L095300A8, L095130A16, L130190A16, L100200A12, L100150A12

Eisenpulver, Aktivkohle, Natriumchlorid, Vermiculit, wasserabsorbierendes Harz, Wasser

### 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.
- Drücken Sie die Klebeseite des Pflasters fest auf die Haut.

Es kann bis zu 30 Minuten dauern, bis die therapeutische Temperatur erreicht ist.

### 4. Verwendungszweck

Bietet Wärmetherapie zur vorübergehenden Linderung von Rücken-, Knie-, Nacken-, Gelenk- und Muskelschmerzen sowie Menstruationsbeschwerden. Geeignet für Personen mit akuten, chronischen und gelegentlichen Schmerzen. Geeignet für die Wärmetherapie in Gesundheitseinrichtungen oder zu Hause. Beachten Sie die Warnhinweise zu Nutzungsbeschränkungen.

### 5. Vorgesehene Patientenpopulation

Das Wärmepflaster wird bei selbstständigen Patienten ab 12 Jahren angewendet.

Das Wärmepflaster darf bei folgenden Patienten nicht angewendet werden:

- Sinnesbeeinträchtigte oder bewusstlose Patienten;
- Schwangere Frauen;
- Frauen, die während ihrer Menstruation unter abnormalen Blutungen oder anderen schwerwiegenden Symptomen (wie z. B. starken Schmerzen oder Fieber) leiden.
- Patientensituationen, die in den Kontraindikationen aufgeführt sind.

### 6. Vorgesehene Nutzer

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

## 7. Indikationen

Linderung von Muskel- und/oder Gelenkschmerzen im Zusammenhang mit:

- Überanstrengung
- Zerrungen und Verstauchungen
- Arthritis
- Muskelverspannungen
- und primäre Dysmenorrhoe

## 8. Kontraindikationen

- Akute Baucherkkrankung
- Vorstadium einer Weichteilprellung oder -verstauchung
- Hautekzem/allergische Dermatitis
- Frühes Wundstadium
- Sinnesempfindungsstörung
- Kognitive oder kommunikative Defizite, die die Meldung von Schmerzen verhindern
- Über Bereichen akuter Entzündung
- Empfindliche Haut
- Gefäßinsuffizienz oder Gefäßerkrankung
- Blutung oder drohende Blutung
- Über Bereichen bekannter Malignität

## 9. Unerwünschte Nebenwirkungen

Es besteht die Gefahr von Reizungen und Verbrennungen. Meistens ist dieses Symptom vorübergehend und klingt in der Regel innerhalb weniger Stunden wieder ab.

## 10. Beabsichtigter klinischer Nutzen

Lindert Schmerzen, die durch nicht-akute Muskelzerrungen, die Genesungsphase nach Verletzungen, die nicht-akute Phase von Gelenkerkrankungen, Muskelverspannungen und primäre Dysmenorrhoe verursacht werden, und verbessert die Steifheit.

Durch sanfte Wärmekompressen zur Entspannung der Muskulatur, Verbesserung der lokalen Durchblutung, Linderung von durch Müdigkeit und Kälteeinwirkung verursachten Beschwerden des Bewegungsapparates und Steigerung des Komforts bei alltäglichen Aktivitäten.

## 11. Warnhinweise

- Nur zur äußeren Anwendung.
- Die Gefahren durch Magnetfelder beachten: Das Produkt sollte vor jeder MRT-Untersuchung (Magnetresonanztomographie) entfernt werden, um ein erhöhtes Verbrennungsrisiko zu vermeiden.
- Nicht verwenden, wenn der Inhalt der Heizzelle ausläuft und/oder die Verpackung beschädigt ist.
- Nicht länger als 8 Stunden innerhalb eines 24-Stunden-Zeitraums verwenden.
- Nicht anwenden bei Personen, die nicht in der Lage sind, alle Anweisungen zu befolgen oder das Produkt selbstständig zu entfernen.
- Nicht auf Körperstellen anwenden, an denen kein Wärmeempfinden vorhanden ist.
- Nicht anwenden bei Personen mit Bewusstseinsstörungen oder bei Bewusstlosigkeit.
- Nicht im Schlaf tragen.
- Das Pflaster nicht zu fest anbringen und die Wärmeelemente nicht überlappen lassen.

- Mögliche Wechselwirkungen mit anderen Produkten (z. B. Arzneimitteln, Lebensmitteln): Nicht in Kombination mit topischen Präparaten anwenden.
- Einschränkungen bei der Nutzung mit anderen Geräten: Nicht zusammen mit anderen Wärmequellen verwenden.

## 12. **Vorsichtsmaßnahmen**

- **Vor Gebrauch lesen Sie ALLE Anweisungen sorgfältig.**
- Üben Sie nicht **übermäßig** Druck auf das Produkt aus, wie z. B. Anlehnen an harte Oberflächen oder Tragen unter enger Kleidung.
- **Für Personen ab 55 Jahren:** Das Risiko von Verbrennungen steigt mit zunehmendem Alter. Kontrollieren Sie Ihre Haut während der Anwendung regelmäßig.
- **Für Nutzer, die nicht selbstständig sind oder zwischen 12 und 18 Jahre alt sind: Die Aufsicht durch einen Erwachsenen ist erforderlich.**
- **Konsultieren** Sie vor der Anwendung des Produkts Ihren Apotheker oder Arzt.
- Sollte sich das Produkt zu heiß anfühlen, stellen Sie die Verwendung ein.
- **Beenden Sie die Anwendung und konsultieren Sie einen Arzt, wenn sich Ihre Schmerzen nach 7 Tagen verschlimmern oder unverändert bleiben.**
- **Beenden Sie die Anwendung und konsultieren Sie einen Arzt, wenn Sie Beschwerden, Brennen, Schwellungen, Hautausschlag oder andere anhaltende Veränderungen an der Stelle Ihrer Haut bemerken, an der das Pflaster getragen wird.**
- Dieses Produkt kann Verbrennungen/Blasen verursachen. Sollten Sie Hautreizungen oder Verbrennungen feststellen, entfernen Sie das Produkt sofort und konsultieren Sie einen Arzt.
- Bei Verschlucken nehmen Sie sofort professionelle Hilfe in Anspruch.
- Sollte das Pflaster mit Ihrer Haut oder Ihren Augen in Berührung kommen, entfernen Sie es, spülen Sie die betroffene Stelle mit Wasser ab und suchen Sie umgehend professionelle Hilfe auf.
- Bewahren Sie es außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.
- **Kleben Sie es nicht auf hochwertige Kleidungsstücke wie Woll- oder Spitzenstoffe.**
- **Überprüfen Sie den Hautzustand alle 30 Minuten oder jede Stunde. Sollten Hautveränderungen auftreten, ist die Anwendung sofort abzubrechen.**
- **Wenden Sie nicht während anstrengender körperlicher Betätigung an.**
- **Das Produkt darf während des Gebrauchs nicht gefaltet oder zusammengeknüllt werden, da dies das Verbrennungsrisiko erhöht.**
- **Die Heizabschnitte dürfen sich nicht überlappen.**

## 13. **Entsorgung:**

Entsorgen Sie die Verpackung gemäß den geltenden lokalen, regionalen, nationalen oder internationalen Vorschriften.

## 14. **Lager-/Transportbedingungen:**

Bewahren Sie dieses Produkt an einem kühlen, trockenen und vor Sonneneinstrahlung geschützten Ort auf.

## 15. **Haltbarkeit:**

3 Jahre

## 16. Importeur:



Name

Adresse [Hinweis: Die spezifischen Importeurinformationen werden in der Druckversion der Gebrauchsanweisung gedruckt]

## 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

Adresse: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

## 19. Wirksamwerden:

25.03.2026

## 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).

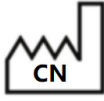














## 22. e-IFU





<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
5		Chargencode
6		CE-Kennzeichnung und Code der benannten Stelle
7		Achtung
8		Nicht wiederverwenden
9		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
10		Katalognummer
11		Medizinprodukt
12		Importeur
13		Eindeutige Geräte-Kennung
14		Modellnummer
15		Vor Sonnenlicht schützen

Nr.	Symbol	Bedeutung
16	 A black silhouette of an open umbrella with several small black dots above it representing rain.	<b>Trocken halten</b>
17	 A black icon of an open book with a lowercase letter 'i' inside a square on the right page, representing information.	<b>Elektronische Gebrauchsanweisung beachten</b>