

Istruzioni per l'uso

PRODOTTO:	IMPACCO FREDDO (PER LA ZONA PERINEALE)
N. FILE:	ZJ-CE-001-C-1-IT
VERSIONE:	A/2
PROCEDURA:	MDR(UE)2017/745

Redatto da: Li yijun Data: 06/03/2026

Rivisto da: Andy liu Data: 06/03/2026

Approvato da: Max li Data: 06/03/2026

Cronologia delle modifiche

Scritto/Rivisto	Data di approvazione	Versione	Commento
Xie zhongyi	13/02/2023	A/0	Versione originale
Andy liu	19/12/2025	A/1	ZJ-CE-003-C→ZJ-CE-003-C-2-IT
Andy liu	06/03/2026	A/2	Rivista la descrizione

Istruzioni per l'uso

1. Nome del prodotto

IMPACCO FREDDO ISTANTANEO PER LA ZONA PERINEALE

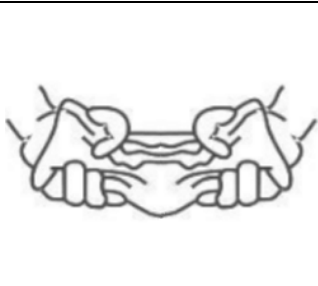

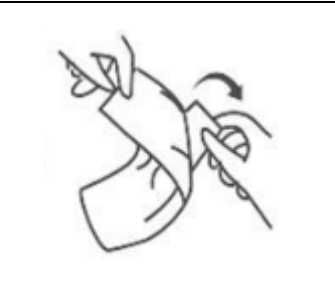
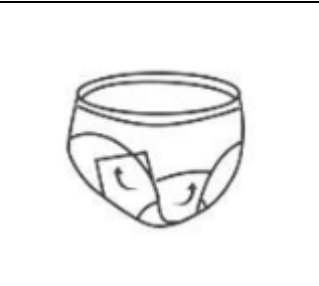
2. Specifiche/Ingredienti principali

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; C135300NE; C145335NB; C120150ND; C127152NB; C150210ND; C150270NE; C145335NC; C080130NA; C140180NE

Urea, acqua

3. Metodo di utilizzo

- 1) Non aprire ancora la confezione esterna in plastica. Tenere l'impacco freddo con entrambe le mani e schiacciare finché non si rompe il sacchetto interno contenente il liquido.
- 2) Scuotere brevemente per miscelare il contenuto.
- 3) Rimuovere la confezione esterna in plastica e strappare la striscia di nastro adesivo.
- 4) Applicare sulla biancheria intima o sulla zona desiderata; la durata consigliata per l'impacco freddo è di 15-20 minuti.

1	2	3	4
			
Non aprire ancora la confezione esterna in plastica. Tenere l'impacco freddo con entrambe le mani e schiacciare finché non si rompe il sacchetto interno contenente il liquido	Scuotere brevemente per miscelare il contenuto	Rimuovere la confezione esterna in plastica e strappare la striscia di nastro adesivo	Applicare sulla biancheria intima o sulla zona desiderata; la durata consigliata per l'impacco freddo è di 15-20 minuti

4. Prestazioni di temperatura

Temperatura ambiente: 20-24 °C.

Con le specifiche 15* 23 cm e superiori, la temperatura minima di raffreddamento non deve essere superiore a 4 °C e l'aumento di temperatura non deve superare i 10 °C dopo 15 minuti.

Con le specifiche 15* 23cm e inferiori, la temperatura minima di raffreddamento non deve essere superiore a 4°C e l'aumento di temperatura non deve superare i 12°C dopo 15 minuti.

5. Scopo previsto

L'impacco freddo viene utilizzato per la terapia del freddo, al fine di alleviare temporaneamente il dolore, ridurre il gonfiore e favorire il raffreddamento. Ideale per la terapia del freddo in strutture sanitarie o per uso domestico. Fare riferimento alle istruzioni di avvertenza per le limitazioni d'uso.

6. Popolazione di pazienti prevista

L'impacco freddo viene applicato per il recupero post-partum.

L'impacco freddo non deve essere applicato ai seguenti pazienti:

- Pazienti con problemi sensoriali o in stato di incoscienza;
- Pazienti affetti da condizioni menzionate nelle controindicazioni.

7. Utilizzatori previsti

L'impacco freddo deve essere utilizzato solo da adulti in grado di leggere e comprendere le istruzioni per l'uso.

8. Indicazioni

Utilizzare per il recupero post-partum per alleviare il dolore e il disagio perineale e ridurre il gonfiore.

9. Controindicazioni

- Sindrome di Raynaud;
- Ipersensibilità al freddo;
- Condizioni cardiache;
- Ipertensione;
- Neuropatia periferica;
- Ferita in fase di proliferazione.

10. Effetti collaterali indesiderati

Evitare di applicare l'impacco freddo direttamente sulla pelle, in quanto potrebbe causare lesioni da freddo. Nella maggior parte dei casi questo sintomo è transitorio e in genere si risolve nel giro di poche ore. Se il sintomo persiste per oltre un giorno, rivolgersi a un medico.

11. Benefici clinici previsti

Sollievo dal dolore, controllo dell'infiammazione e del gonfiore, agevolazione dell'emostasi, raffreddamento fisico e controllo del gonfiore post-operatorio.

12. Avvertenze

- Solo per uso esterno.
- Controllare che la confezione non presenti perdite e utilizzare entro la data di scadenza.
- Nocivo se ingerito. In caso di ingestione accidentale, contattare immediatamente un centro antiveleni o un medico.
- In caso di contatto con la pelle o gli occhi a seguito della rottura del sacchetto, è necessario sciacquare immediatamente con acqua e chiamare un medico.
- I soggetti con problemi circolatori dovrebbero consultare un medico prima di utilizzare questo prodotto.

13. Precauzioni

- Consultare le istruzioni per l'uso.
- Prima dell'uso, conservare a temperatura ambiente.
- Non sdraiarsi sopra l'impacco freddo con tutto il peso del corpo.
- Non aprire l'impacco freddo.
- Non riutilizzare mediante congelamento o refrigerazione.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Controllare regolarmente il paziente durante l'uso del prodotto.
- Se l'impacco freddo risulta troppo freddo o se si notano cambiamenti evidenti nel colore della pelle, aggiungere altri strati di tessuto o rimuoverlo.

14. Smaltimento

Smaltire l'impacco in conformità alle normative locali, regionali, nazionali o internazionali vigenti.

15. Condizioni di conservazione/trasporto

A una temperatura compresa tra 4 °C e 35 °C, lontano dalla luce solare diretta.

16. Durata di conservazione

4 anni

17. Importatore



Nome

Indirizzo [Nota: le informazioni specifiche sull'importatore sono consultabili nella versione cartacea delle

Istruzioni per l'uso]

18. Produttore



JIANGSU INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.

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

19. Rappresentante autorizzato nell'UE



MedNet EC-REP C IIb GmbH

Indirizzo: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

20. Data di entrata in vigore:

06/03/2026

21. Revisione:

A/2

22. Informazioni di contatto

- JIANGSU INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.
 - IND.: No. 298 Yandunshan Road, Zhenjiang New District, 212132 Jiangsu P.R. China
- E-mail: sunguihua@intco.com

Per i pazienti/utenti/terzi nell'Unione Europea e nei Paesi con un regime normativo identico (Regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici); se durante l'uso di questo dispositivo o in seguito al suo utilizzo si è verificato un incidente grave, si prega di segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e alle autorità nazionali.

Le informazioni di contatto delle autorità nazionali competenti (Punti di contatto per la vigilanza) e ulteriori informazioni sono disponibili sul seguente sito web della Commissione europea:

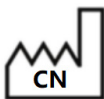





https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.










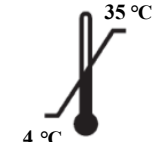


23. Istruzioni per l'uso in formato elettronico


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

Sito web: www.intcomedical.com

24. Simbolo

N.	Simbolo	Significato
1		Data di produzione Paese di produzione
2		Data di scadenza
3		Produttore
4		Rappresentante autorizzato nell'UE
5		Codice lotto
6		Marchio CE e codice dell'organismo notificato

N.	Simbolo	Significato
7		Attenzione
8		Non riutilizzare
9		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
10		Numero di catalogo
11		Dispositivo medico
12		Importatore
13		Identificatore univoco del dispositivo
14		Numero di modello
15		Tenere lontano dalla luce solare
16		Limite di temperatura
17		Mantenere all'asciutto
18		Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico