

## Istruzioni per l'uso

|            |   |
|------------|---|
| PRODOTTO:  | CEROTTI RISCALDANTI<br>(Maschera di vapore per gli occhi) |
| N. FILE:   | ZJ-CE-007-C-1-IT  |
| VERSIONE:  | A/3   |
| PROCEDURA: | MDR(UE)2017/745   |

Redatto da: Li yijun Data: 25/03/2026

Rivisto da: Andy liu Data: 25/03/2026

Approvato da: Max li Data: 25/03/2026

**Cronologia delle modifiche**

| <b>N.</b> | <b>Cronologia delle modifiche</b>                                    | <b>Redatto da</b> | <b>Data</b> | <b>Versione</b> |
|-----------|--|-------------------|-------------|-----------------|
| 1         | Versione originale   | Li yijun          | 13/02/2023  | A/0             |
| 2         | Istruzioni per l'uso a parte per la maschera di vapore per gli occhi | Andy liu          | 21/11/2025  | A/1             |
| 3         | Aggiunti i messaggi di avvertenza                                    | Andy liu          | 07/03/2026  | A/2             |
| 4         | Ottimizzata la descrizione del prodotto                              | Andy liu          | 25/03/2026  | A/3             |

## Istruzioni per l'uso

### 1. Nome del prodotto

Cerotti riscaldanti (Nome commerciale: Maschera di vapore per gli occhi)

### 2. Specifiche/Ingredienti principali

H080185B0.5; H070193B0.5; H245404B0.5

Polvere di ferro, carbone attivo, cloruro di sodio, vermiculite, resina assorbente, acqua.

### 3. Metodo di utilizzo

1. Prelevare la maschera dalla confezione esterna.
2. Aprire la confezione strappando lungo la linea tratteggiata perforata.
3. Chiudere gli occhi e applicare la maschera sugli occhi. (Il lato bianco, non stampato, va contro la pelle).
4. Passare i lacci intorno alle orecchie per tenere la maschera in posizione.  
Rilassarsi e lasciare agire la maschera per 10-20 minuti.

### 4. Scopo previsto

Riscalda delicatamente l'area perioculare per favorire il comfort e contribuire ad alleviare le sensazioni di affaticamento e disagio oculare associate alla secchezza o a sforzo oculare prolungato.

Favorisce il mantenimento della normale funzione delle ghiandole di Meibomio grazie all'effetto di riscaldamento localizzato.

Ideale per la terapia del calore in strutture sanitarie o per uso domestico. Fare riferimento alle istruzioni di avvertenza per le limitazioni d'uso.

### 5. Popolazione di pazienti prevista

Soggetti adulti.

### 6. Utilizzatori previsti

La maschera di vapore per gli occhi deve essere utilizzata solo da adulti in grado di leggere e comprendere le istruzioni per l'uso.

### 7. Indicazioni

- Aiuta ad alleviare l'affaticamento oculare.
- Aiuta ad alleviare il disagio associato alla secchezza o a sforzo oculare prolungato.
- Favorisce il mantenimento della funzione delle ghiandole di Meibomio grazie all'effetto di riscaldamento localizzato.
- Contribuisce ad alleviare la tensione perioculare e a favorire un senso di rilassamento.
- Fornisce una delicata esperienza riscaldante e lenitiva sul contorno occhi.

## **8. Controindicazioni**

- Infezioni oculari note (ad esempio, congiuntivite), infiammazioni acute o ferite aperte nella zona oculare.
- Secchezza oculare grave che richiede il controllo medico.
- Sensazione cutanea o percezione alterata della temperatura.
- Allergia a qualsiasi materiale contenuto nel dispositivo.
- Il medico ha sconsigliato l'uso di impacchi caldi.

## **9. Effetti collaterali indesiderati**

- Lieve rossore.
- Irritazione temporanea.
- Sensazione di calore eccessivo.
- Se i sintomi persistono, interrompere l'uso e consultare un medico.

## **10. Benefici clinici previsti**

- Sollievo dell'affaticamento oculare
- Riduzione del disagio causato da secchezza e sforzo oculare eccessivo
- Supporto alla funzione delle ghiandole di Meibomio
- Sollievo della tensione perioculare e miglioramento della microcircolazione locale
- Esperienza rilassante e lenitiva per il contorno occhi

## **11. Avvertenze e precauzioni**

- Solo per uso esterno.
- Non utilizzare se il sacchetto è danneggiato, perde, gonfia o è già caldo prima dell'apertura.
- Non riscaldare la maschera con il forno a microonde o con un dispositivo di riscaldamento esterno.
- Se la temperatura risulta troppo elevata o provoca fastidio, rimuovere immediatamente la maschera.
- Non utilizzare durante l'uso di lenti a contatto.
- Non utilizzare durante il sonno o senza sorveglianza.
- In caso di irritazione, arrossamento o fastidio prolungato, interrompere l'uso e consultare un professionista sanitario.
- Se il contenuto interno della maschera entra in contatto con gli occhi, la bocca, la pelle o gli indumenti, lavare immediatamente con acqua corrente pulita.
- Non applicare su ferite aperte. In caso di arrossamento o irritazione, interrompere l'uso e consultare un medico.
- Tenere fuori dalla portata di bambini e animali.

## **12. Smaltimento:**

**Smaltire il cerotto in conformità alle normative locali, regionali, nazionali o internazionali vigenti.**

## **13. Condizioni di conservazione/trasporto:**

**Conservare in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce.**

## **14. Durata di conservazione:**

3 anni

**16. Importatore**

Nome

Indirizzo [Nota: le informazioni specifiche sull'importatore sono consultabili nella versione cartacea delle Istruzioni per l'uso]

**17. Produttore**

JIANGSU INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.

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

**18. Rappresentante autorizzato nell'UE**

MedNet EC-REP C IIb GmbH

Indirizzo: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

**19. Data di entrata in vigore:**

25/03/2026

**20. Revisione:**

A/3

**21. Informazioni di contatto**

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

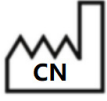














E-mail: [sunguihua@intco.com](mailto:sunguihua@intco.com)



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

**22. Istruzioni per l'uso in formato elettronico**<https://www.intcomedical.com/download.html>Sito web: [www.intcomedical.com](http://www.intcomedical.com)

23. Simbolo

| N. | Simbolo   | Significato                                   |
|----|---|---|
| 1  |    | Data di produzione<br>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 |
| 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              |

| N. | Simbolo  | Significato  |
|----|--|--|
| 16 |  An icon of a black umbrella with several raindrops falling from it, indicating a warning to keep the product dry.            | <b>Mantenere all'asciutto</b>                                    |
| 17 |  An icon of an open book with a lowercase letter 'i' inside a square on the right page, representing electronic instructions. | <b>Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico</b> |