

## Istruzioni per l'uso

|            |                     |
|------------|---------------------|
| PRODOTTO:  | CEROTTI RISCALDANTI |
| N. FILE:   | ZJ-CE-007-C-HA-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         | Prestazioni del prodotto, metodo di utilizzo, ecc. rivisti               | Andy liu          | 21/11/2025  | A/1             |
| 3         | Aggiunti i messaggi di avvertenza  | Andy liu          | 07/03/2026  | A/2             |
| 4         | Elencate le istruzioni separatamente in base ai diversi tipi di prodotto | Andy liu          | 25/03/2026  | A/3             |

## Istruzioni per l'uso

### 1. Nome del prodotto

Cerotti riscaldanti 【Nome commerciale】

### 2. Specifiche/Ingredienti principali

H095130A8, H120150A12

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

### 3. Metodo di utilizzo

- **Aprire la confezione e prelevare il cerotto.**
- Rimuovere la pellicola protettiva dell'adesivo.
- Applicare con cura all'esterno della biancheria intima sulla zona dolorante.

Possono essere necessari fino a 30 minuti per raggiungere la temperatura ideale per la terapia.

### 4. Scopo previsto

Offre sollievo temporaneo del mal di schiena, ginocchia, collo, articolazioni, tensioni e indolenzimento muscolari grazie alla terapia del calore. È indicato per chi soffre di dolori acuti, cronici o occasionali. **Ideale per la terapia del calore in strutture sanitarie o per uso domestico.** Consultare le avvertenze per le limitazioni d'uso.

### 5. Popolazione di pazienti prevista

Il cerotto riscaldante può essere utilizzato su soggetti autosufficienti di età superiore ai 12 anni.

Il cerotto riscaldante non deve essere applicato ai seguenti pazienti:

- **Pazienti con problemi sensoriali o in stato di incoscienza;**
- **Donne in gravidanza;**
- **Donne che soffrono di dismenorrea con sanguinamento anomalo o altri sintomi gravi (come dolori intensi o febbre) che si manifestano durante il ciclo mestruale;**
- **Pazienti affetti da condizioni menzionate nelle controindicazioni.**

### 6. Utilizzatori previsti

Il cerotto riscaldante deve essere utilizzato solo da adulti in grado di leggere e comprendere le istruzioni per l'uso.

### 7. Indicazioni

Sollievo dei dolori muscolari e/o articolari associati a:

- Sovraffaticamento,
- Stiramenti e distorsioni,

- Artrite,
- Tensione muscolare,
- e Dismenorrea primaria

## 8. Controindicazioni

- Disturbo addominale acuto
- Prima fase di una contusione o distorsione dei tessuti molli
- Eczema cutaneo/dermatite allergica
- Stadio iniziale della ferita
- Perdita sensoriale
- Deficit cognitivi o di comunicazione che impediscono di riferire il dolore
- Su aree con infiammazione acuta
- Pelle fragile
- Insufficienza vascolare o malattia vascolare
- Emorragia o emorragia potenziale
- Su aree con malignità nota

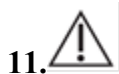
## 9. Effetti collaterali indesiderati

**Rischio di irritazione e ustione.** Nella maggior parte dei casi questo sintomo è transitorio e in genere si risolve nel giro di poche ore.

## 10. Benefici clinici previsti

Questo trattamento è efficace per alleviare il dolore causato da strappi muscolari non acuti. Inoltre, aiuta con il recupero delle lesioni, nella fase non acuta delle malattie articolari, in caso di tensione e rigidità muscolare e di dismenorrea primaria.

Attraverso un impacco caldo delicato, è possibile rilassare i muscoli, migliorare la circolazione sanguigna locale, alleviare il disagio muscolo-scheletrico causato dalla fatica e dall'esposizione al freddo, e migliorare il comfort nelle attività quotidiane.



## 11. Avvertenze

- Solo per uso esterno.
- Possibilità di rischio in prossimità di campi magnetici: Per evitare il rischio di ustioni, rimuovere il prodotto prima di sottoporsi a procedure di risonanza magnetica.
- Non utilizzare se sono visibili fuoriuscite del contenuto della cella termica e/o la confezione è danneggiata.
- Non utilizzare per più di 8 ore in un periodo di 24 ore.
- **Non utilizzare su soggetti che non sono in grado di seguire tutte le istruzioni o di rimuovere il prodotto autonomamente.**
- **Non utilizzare su aree del corpo che non hanno sensibilità al calore.**
- **Non utilizzare su soggetti con stato di coscienza compromesso o in stato di incoscienza.**
- Non indossare durante il sonno.
- Non stringere troppo il cerotto e non sovrapporre le celle termiche.
- Potenziali interazioni con altri prodotti (ad esempio, farmaci, alimenti): Non utilizzare in combinazione con preparazioni topiche.
- Limitazioni d'uso con altri dispositivi: Non utilizzare con altre fonti di calore.
- **Nota: la temperatura massima di questo prodotto può raggiungere i 68 °C.**

## 12. Precauzioni

- **Leggere con attenzione TUTTE le istruzioni prima dell'uso.**
- Non esercitare una pressione **eccessiva** sul prodotto, ad esempio appoggiandolo a superfici dure o indossandolo sotto indumenti stretti.
- **Per soggetti di età pari o superiore a 55 anni:** Il rischio di ustione aumenta con l'età. Monitorare frequentemente la pelle durante l'uso.
- **Per utilizzatori non autosufficienti e di età compresa tra i 12 e i 18 anni, è necessaria la supervisione di un adulto.**
- Prima di utilizzare il prodotto, **consultare** il farmacista o il medico.
- **Applicare il cerotto all'esterno della biancheria intima, non direttamente sulla pelle.**
- Se il prodotto diventa troppo caldo, interrompere l'uso, oppure utilizzare indumenti più grossi che fungano da barriera termica.
- **Sospendere l'uso e consultare un medico se il dolore peggiora o rimane invariato dopo 7 giorni di utilizzo.**
- **Sospendere l'uso e consultare un medico se si notano fastidi, bruciori, gonfiori, eruzioni cutanee o altri cambiamenti persistenti della pelle nella zona in cui è stato applicato il cerotto.**
- Questo prodotto può causare ustioni/vesciche. In caso di irritazione o ustione, rimuovere immediatamente il prodotto e consultare un medico.
- In caso di ingestione, rivolgersi immediatamente a un medico.
- In caso di contatto con la pelle o con gli occhi, rimuovere il cerotto, sciacquare la zona interessata con acqua e rivolgersi immediatamente a un medico.
- Tenere fuori dalla portata di bambini e animali.
- **Non utilizzarlo se si indossano capi di abbigliamento delicati, come quelli in lana o in pizzo.**
- **Controllare le condizioni della pelle ogni 30 minuti o 1 ora. Se si riscontrano anomalie cutanee, interrompere immediatamente l'uso.**
- **Non utilizzare durante l'esercizio fisico intenso.**
- **Durante l'uso, non piegare né arricciare il prodotto per non aumentare il rischio di ustioni.**
- **Non sovrapporre le parti calde.**

## 13. Smaltimento

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

## 14. Condizioni di conservazione/trasporto

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

## 15. 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**

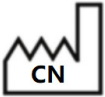

- JIANGSU INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.
- IND.: No. 298 Yandunshan Road, Zhenjiang New District, 212132 Jiangsu P.R. China
















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  |  | <b>Data di produzione</b><br><b>Paese di produzione</b> |
| 2  |  | <b>Data di scadenza</b>                                 |

| N. | Simbolo   | Significato   |
|----|---|---|
| 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                          |
| 16 |  | Mantenere all'asciutto                                    |
| 17 |  | Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico |