

	Istruzioni per l'uso	File N.	HY/CE-01 _ 2.2-IT
		Rev.N.	A
	Confezioni termiche	Data revisione	28.04.2025
		Pagina	1 di 6



Istruzioni per l'uso

Titolo	Nome	Firma	Data
Preparato da:	Wu Shuang	<i>Wu Shuang</i>	28.04.2025
Revisionato da:	Chen Lin	<i>Chen Lin</i>	28.04.2025
Approvato da:	Liu Chen	<i>Liu Chen</i>	28.04.2025

Jiangsu Hanyao Medical Devices Co., Ltd.

	Istruzioni per l'uso	File N.	HY/CE-01 _ 2.2-IT
		Rev.N.	A
	Confezioni termiche	Data revisione	28.04.2025
		Pagina	2 di 6

Cronologia delle revisioni

N.	Versione N.	Data	Contenuto modificato	Modificato da
1	A/0	02.02.2023	Versione iniziale	Wu Shuang
2	A/1	12.11.2024	Aggiornamento: Aggiungere le istruzioni per l'applicazione sulla pelle. Uso previsto: È destinato a fornire una terapia termica avanzata per il sollievo temporaneo di dolori muscolari e articolari minori associati a sforzi eccessivi, stiramenti, distorsioni e artrite. Controindicazioni: Eliminare la parola “animali domestici”. Ambiente di utilizzo previsto, conservazione e smaltimento: Altitudine 1500 m Aggiungere le informazioni sul sito web dell'e-IFU.	Wu Shuang
3	A/2	28.04.2025	Aggiornamento: ISO 15223-1:2021/Amd1 :2025 Etichettatura cha a modificata	Wu Shuang

	Istruzioni per l'uso	File N.	HY/CE-01 _ 2.2-IT
		Rev.N.	A
	Confezioni termiche	Data revisione	28.04.2025
		Pagina	3 di 6

Nota importante



Leggere attentamente il presente manuale d'uso prima di ogni utilizzo e conservarlo in un luogo facilmente accessibile agli utenti e/o al personale specializzato.



Leggere attentamente le avvertenze indicate da questo simbolo.

Si raccomanda di utilizzare questo prodotto sulla pelle.

Un solo strato di biancheria intima non influisce sull'uso del prodotto.

Nome del prodotto:

Impacchi termici

Specifiche e modelli applicabili

Modello		Specifiche
Cerotto termico		130×95 mm
Cerotto termico per articolazioni		145×100 mm
Scaldino per spalle e collo	Scaldacollo e spalle I	235×90 mm
	Scaldacollo e spalle II	285×90 mm
	Scaldacollo e spalle III	295×90 mm
	Scaldacollo e spalle III	310x119 mm
	Scaldacollo e spalle XL	320× 260 mm
	Scaldacollo e spallina XL	350× 260 mm
Cintura scaldante		880-145 mm
Scaldini per ginocchia		410 × 140 mm
Cerotto per dolori mestruali		130×95 mm

Uso previsto:

È destinato a fornire terapia termica per alleviare temporaneamente dolori muscolari e articolari minori associati a sforzi eccessivi, stiramenti, distorsioni e artrite.

Destinatari

Adulti di età superiore ai 18 anni che necessitano di terapia termica.

Popolazione di pazienti a cui è destinato:

Persone con dolori muscolari e articolari lievi associati a sforzi eccessivi, stiramenti, distorsioni e artrite e con le limitazioni degli utenti previsti.

Frequenza d'uso:



Il prodotto è monouso. Non riutilizzare.

	Istruzioni per l'uso	File N.	HY/CE-01 _ 2.2-IT
		Rev.N.	A
	Confezioni termiche	Data revisione	28.04.2025
		Pagina	4 di 6

Indicazioni

È destinato ad essere applicato sulla superficie corporea per fornire terapia termica a tale superficie e/o al tessuto sottostante, ad esempio i muscoli.

Controindicazioni :

- Non utilizzare su persone affette da diabete, cattiva circolazione o malattie cardiache.
- Non utilizzare su persone affette da artrite reumatoide.
- Non può essere utilizzato insieme ad altre forme di calore terapeutico, compreso il calore elettrico.
- Non utilizzare su pelle malsana, danneggiata o lesionata, né su pelle sensibile.
- Non utilizzare su persone che non sono in grado di rimuovere il prodotto, inclusi bambini, neonati, donne in gravidanza e alcuni anziani.
- Non utilizzare su bambini di età inferiore ai 12 anni.
- Se il medico ne sconsiglia l'uso per voi o per la vostra condizione.

Potenziati complicanze:

Può causare ustioni cutanee, arrossamento della pelle, prurito, ecc. Potrebbe trattarsi di un' e che si risolve spontaneamente o che richiede un intervento medico se grave.

Precauzioni:

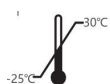
È normale avvertire un leggero arrossamento cutaneo dopo aver rimosso l'impacco. Se la pelle rimane arrossata dopo alcune ore, interrompere l'uso degli impacchi caldi fino alla completa scomparsa del rossore. Prestare attenzione e controllare periodicamente la pelle. Interrompere l'uso se il cuscinetto risulta troppo caldo o fastidioso.



Avvertenza:

- Solo per uso singolo. Non riutilizzare.
- Questo prodotto può essere applicato sulla pelle.
- Se il materiale dell'impacco termico è danneggiato o lacerato.
- Con lozioni, creme o unguenti medicati.
- Su aree con contusioni o gonfiori che si sono manifestati nelle 48 ore precedenti.
- Se non si è in grado di applicare e rimuovere l'impacco da soli.
- Se siete costretti a letto o soggetti a ulcere cutanee.
- Su aree del corpo dove non si avverte calore.
- Controllare frequentemente la pelle per verificare l'assenza di segni di ustioni o vesciche; interrompere l'uso in caso di comparsa di tali sintomi.
- Interrompere l'uso e consultare un medico in caso di fastidio, bruciore, gonfiore, eruzioni cutanee o altri cambiamenti della pelle.

Ambiente di utilizzo previsto



Temperatura -25 °C ~ 30 °C



Umidità 20%~80%RH

Altitudine ≤ 1500 m

Istruzioni per l'uso:

1. Aprire l'involucro di plastica e rimuovere la bustina riscaldante.
2. Staccare la carta per scoprire il lato adesivo.

	Istruzioni per l'uso	File N.	HY/CE-01 _ 2.2-IT
		Rev.N.	A
	Confezioni termiche	Data revisione	28.04.2025
		Pagina	5 di 6

3. Dopo che il prodotto è entrato completamente in contatto con l'aria e inizia a generare calore, applicarlo sulla superficie della pelle corrispondente al modello o all'esterno di indumenti aderenti e lisciare.

4. Una volta dissipato il calore, rimuovere e smaltire la bustina riscaldante.

Sterilizzazione:



Prodotto non sterile.

Durata di conservazione:



La durata di conservazione del prodotto è di 3 anni. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Conservazione e smaltimento

Trasporto e conservazione:

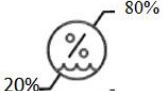
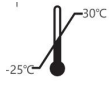
Il prodotto deve essere conservato in un ambiente interno con temperatura relativa compresa tra -25 °C e 30 °C, umidità compresa tra il 20% e l'80%, al riparo dalla luce solare, pulito, ben ventilato e privo di gas o liquidi corrosivi, ad un'altitudine inferiore a 1500 m.

Smaltimento



Gettare nella spazzatura dopo l'uso

Definizione dei simboli

	Marchio CE		Produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Numero di modello
	Data di scadenza		Tenere lontano dalla luce solare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Non riutilizzare
	Data di produzione		Numero di lotto
	Attenzione		Consultare le istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico		Tenere asciutto
	Gettare nella spazzatura dopo l'uso		Non sterile
	Limitazione dell'umidità		Limite di temperatura

e-IFU

È possibile accedere all'URL: www.jshanyao.com per visualizzare le istruzioni per l'uso

	Istruzioni per l'uso	File N.	HY/CE-01 _ 2.2-IT
		Rev.N.	A
	Confezioni termiche	Data revisione	28.04.2025
		Pagina	6 di 6

elettroniche (e-IFU) delle confezioni di calore.



Produttore

Nome: Jiangsu Hanyao Medical Devices Co., Ltd.

Indirizzo: No. 901, Yongchang Strada, Suining Distretto, Xuzhou, 221200, Jiangsu, P.R. Cina

Tel: +86 516 88286658

Codice postale: 221200

E-mail: 15900688890@qq.com



Rappresentante autorizzato per l'Europa

Nome: HUMISS TRADING S. L.

Indirizzo: Calle Luis Buñuel 12, Madrid, 28018, Spagna

SRN: ES-AR-000040177

Tel: +34-640150649

E-mail : 15900688890@qq.com

Data revisione: 28.04.2025 Revisione N.: A/2