

# Sofort- Kältekompresse

Größe: 15 x 17 cm

## Instant Cold Pack

size: 15 x 17 cm



### de GEBRAUCHSANWEISUNG

#### Zweckbestimmung:

Die Kältepackung dient zur Kältetherapie als vorübergehenden Schmerzlinderung, reduziert Schwellungen und unterstützt die Kühlung. Geeignet für die lokale Kältetherapie in medizinischen Einrichtungen oder zu Hause. Beachten Sie die Warnhinweise zu Einschränkungen.

#### Indikationen:

- Lokaler Schmerzen und Schwellungen durch Verstauchungen, Zerrungen, Stöße, Prellungen. Anwendung innerhalb 48–72 Stunden nach der Verletzung.
- Lokaler Schmerzen und Unbehagen durch Zahnschmerzen und Mückenstiche.
- Physikalisches Kühlen für Patienten mit hohem Fieber
- Lokaler Schmerzen und Schwellungen, die durch leichte Verbrennungen verursacht werden
- Zur Reduktion von Schwellungen, Schmerzen und Blutungen um die Wunde nach Operationen.

#### Kontraindikationen:

- Raynaud-Phänomen
- Kälteüberempfindlichkeit
- Herzerkrankungen
- Bluthochdruck
- Oberflächliche Nerven
- Heilende Wunden

#### Anwendungsmethode:

1. Inhalte zum Boden des Beutels schütteln. Innenbeutel lokalisieren. Fest drücken, um den inneren Flüssigkeitsbeutel zu zerbrechen.
2. Kurz schütteln, um den Inhalt zu vermischen.
3. Kaltkomresse in ein Handtuch oder Kleidung wickeln.
4. Auf die betroffene Stelle auflegen. Die empfohlene Zeit für die Anwendung beträgt 15–20 Minuten.

#### Unerwünschte Nebenwirkungen:

Direkten Hautkontakt mit der Kältekomresse vermeiden, da dieser Kälteverletzungen verursachen kann. Diese Kälteverletzungen sind meistens vorübergehend und bilden sich innerhalb weniger Stunden zurück. Wenn die Symptome nicht innerhalb eines Tages abklingen, suchen Sie bitte einen Arzt auf.

#### Erwartete klinische Vorteile:

Schmerzlinderung, Kontrolle von Entzündungen und Schwellungen, Förderung der Blutgerinnung, physikalisches Kühlen, Kontrolle postoperativer Schwellungen.

#### Zielanwender:

Die Kaltkomresse darf nur von Erwachsenen verwendet werden, die die Gebrauchsanweisung lesen und verstehen können.

#### Zielpatientengruppe:

Kältekompressen werden bei einer Vielzahl von Personen angewendet, die Kältetherapie benötigen. Die Kaltkomresse darf nicht bei folgenden Patienten angewendet werden:

- Sensorisch beeinträchtigte oder bewusstlose Patienten
- Schwangere Frauen

- Patienten mit den in den Kontraindikationen genannten Situationen
- Nicht bei Säuglingen anwenden

#### Temperaturleistung:

Erfüllt die Anforderungen bei Raumtemperatur: 20–24°C

- Für Spezifikationen von 15 x 23 cm und größer darf die minimale Kühltemperatur 4 °C nicht überschreiten und der Temperaturanstieg darf nach 15 Minuten nicht mehr als 10 °C betragen.
- Für Spezifikationen von 15 x 23 cm und kleiner darf die minimale Kühltemperatur 4 °C nicht überschreiten und nach 15 Minuten nicht mehr als 12 °C betragen.

#### Technische Daten:

Lagerung und Transportbedingungen: Temperaturbereich 4°C–35°C, direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.

Hauptbestandteile: Urea, Wasser

Haltbarkeit: 4 Jahre

Abmessungen: 15 x 17 cm

**Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats zu melden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.**

#### Warnhinweise:

##### ⚠ Achtung!

1. Nur zur äußerlichen Anwendung.
2. Gebrauchsanweisung vor der Anwendung lesen.
3. Vor der Anwendung die Verpackung auf Dichtheit prüfen und sicherstellen, dass das Produkt innerhalb des Verfallsdatums liegt.
4. Nicht bei Säuglingen anwenden.
5. Beim Verschlucken schädlich. Bei versehentlichem Verschlucken sofort das Giftinformationszentrum oder einen Arzt kontaktieren.
6. Wenn der Beutel zerbricht und Flüssigkeit mit Haut oder Augen in Kontakt kommt, sofort mit Wasser spülen und einen Arzt rufen.
7. Personen mit Durchblutungsstörungen sollten vor der Anwendung dieses Produkts einen Arzt konsultieren.
8. Vorsicht bei älteren Menschen, Kindern und Personen mit Kommunikationsbarrieren.
9. Vor der Anwendung bei Raumtemperatur lagern.
10. Immer ein Handtuch oder Tuch einwickeln, bevor es auf die nackte Haut gelegt wird.
11. Wenn sich die Kältekomresse zu kalt anfühlt oder wenn sich die Hautfarbe deutlich verändert, sollten weitere Handtücher hinzugefügt oder die Kältekomresse entfernt werden.
12. Legen Sie sich nicht mit dem gesamten Körpergewicht auf die Kältekomresse legen.
13. Die Kaltkomresse nicht öffnen.
14. Nicht durch Einfrieren oder Kühlen wiederverwenden.
15. Außer Reichweite von Kindern aufbewahren.

#### Entsorgung:

Inhalt/Behälter gemäß lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften entsorgen.

**Intended use:**

Cold pack is used for providing cold therapy for temporarily relief of pain, reduces swelling, and aids in cooling. Suitable for local cold therapy in medical institutions or at home. Refer to the warning instructions for restrictions.

**Indications:**

- Relieves local pain and swelling caused by sprains, strains, impacts, bruises, and other injuries. Within 48–72 hours after the injury.
- Local pain and discomfort caused by toothache and mosquito bites.
- Physical cooling for patients with high fever
- Local pain and swelling caused by mild burns
- Used to reduce swelling, pain, and bleeding around the wound after surgery.

**Contraindications:**

- Raynauds Phenomenon
- Cold Hypersensitivity
- Cardiac Conditions
- High Blood Pressure
- Superficial Nerves
- Healing Wounds

**Use method:**

1. Shake contents to the bottom of the bag.  
Locate the inner pouch and squeeze firmly to rupture inner fluid pouch.
2. Shake briefly to mix contents.
3. Wrap the cold pack in a towel or clothes.
4. Apply to the affected area, the recommended cooling time is 15–20 minutes.

**Undesirable side-effects:**

Avoid pressing the cold pack directly on the skin, as this may cause cold injury. In most cases, the symptoms are transient and typically resolve within a few hours. If the symptoms do not alleviate and exceed one day, please consult a physician.

**Intended clinical benefits:**

Relieve pain, control inflammation and swelling, promote hemostasis, physically cool down, and control postoperative swelling.

**Intended user:**

The cold pack shall only be used by adults who can read and understand the instruction manual.

**Intended patient population:**

The cold pack is applied to a wide range of people who require cold therapy.

The cold pack shall not be applied to following patients:

- Sensory impaired or unconscious patients
- Pregnant women
- Patients situations mentioned in the contraindications
- Do not use on infants

**Temperature performance:**

Meets requirements at room temperature: 20–24°C

- For specifications of 15 x 23 cm and above, the minimum cooling temperature shall not be higher than 4 °C, and the temperature rise shall not be higher than 10 °C after 15 minutes.
- For specifications of 15 x 23 cm and below, the minimum cooling temperature shall not be higher than 4 °C and shall not be higher than 12 °C after 15 minutes.

**Technical data:**

Storage/Transport conditions: At a temperature between 4°C and 35°C, avoid direct sunlight

Main contents: Urea, Wasser

Shelf life: 4 Jahre

Diemnsions: 15 x 17 cm

**Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.**

**Warnings:****⚠ Attention!**

1. For external use only.
2. Consult instructions for use.
3. Check that the packaging bag is without leakage and the product is within its expiry date before use.
4. Do not use on infants.
5. Harmful if swallowed. If accidentally swallowed, contact a poison control center or physicians immediately.
6. If the bag breaks and fluid comes in contact with skin or eyes, flush with water immediately and call a physician.
7. Individuals with circulatory problems should consult a physician before using this product.
8. Pay attention when used by the elderly, children and people with communication barriers.
9. Prior to use, store at room temperature.
10. Always wrap a towel or cloth around the cold pack before applying to bare skin.
11. If the cold pack feels too cold or if there are significant skin color changes, more layers of toweling should be added or the cold pack should be removed.
12. Patients should not lie with their full body weight on top of a cold pack.
13. Do not open the cold pack.
14. Do not reuse by freezing or refrigeration.
15. Keep out of reach of children.

**Disposal:**

Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

REF NR66-EKSK-K-01

UDI 06945397909878

 **Vor Sonnenlicht schützen**  
Keep away from sunlight

 **Achtung**  
Caution

 **Nur für den einmaligen Gebrauch**  
Do not re-use

 **Herstellungsdatum**  
Date of manufacture

 **Chargennummer**  
Batch code

 **Medizinprodukt**  
Medical device

 **Temperaturbegrenzung**  
Temperature limit

 **Trocken aufbewahren**  
Keep dry

 **Haltbarkeitsdatum**  
Use-by date

 **Hersteller**  
Manufacturer

 **nextRESCUE**  
Brennhorster Str. 12  
32479 Hille  
Germany

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

 **Importeur**  
Importer

 **Herstellungsland**  
Country of manufacture

 **Gebrauchsanweisung befolgen**  
Consult instructions for use

 **Eindeutige Produktkennung**  
Unique device identifier

 **Katalognummer**  
Catalogue number

 **Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist**  
Do not use if package is damaged

 **Europäische Konformität**  
European Conformity

 **Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union**  
Authorised representative in the European Community/European Union

 **MedNet EC-REP C llb GmbH**  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster  
Germany

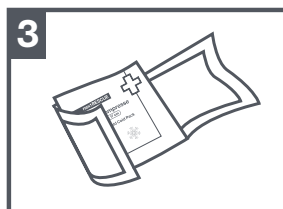
**Manufacturer reference | Hersteller-Referenz:**  
C150170NC



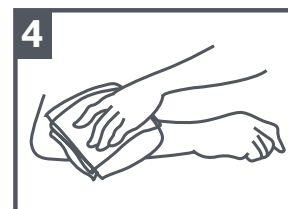
**1.** Shake contents to the bottom of the bag.  
Locate the inner pouch and squeeze firmly to rupture inner fluid pouch.



**2.** Shake briefly to mix contents.



**3.** Wrap the cold pack in a towel or clothes.



**4.** Apply to the affected area, the recommended cooling time is 15–20 minutes.