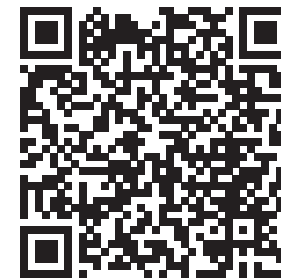




Complete Video Guide
Scan the QR code to access detailed videos
on using the scalp cooling cap.



EN

**Instruction for Use
Hot Cold Pack (cooling cap)**

EN Scalp Cooling Cap Guide

Thank you for choosing our cooling cap. This device is designed to help reduce hair loss during chemotherapy treatment. We know this process can feel challenging, so we want everything related to the use of the cap to be as simple as possible.

1 Box Reception and Initial Preparation

Step 1: Upon receiving the box, open it and remove the caps from their individual packages.



Step 2: Place the caps, in their plastic bags, in the freezer for at least 24 hours to reach the optimal temperature of -20°C.

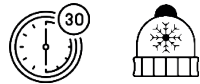


2 Preparing the Insulated Bag and Placing the First Cap

Step 3: Take the caps out of the freezer as close as possible to the start time of your treatment, and place them in the insulated bag to keep them at the right temperature until you're ready to use them.



Step 4: Put on the first cap 30 to 45 minutes before starting your chemotherapy session.



Note: If the cap is too stiff when you first take it out of the freezer, let it sit for a few minutes to make it easier to put on. It's normal for the cap to feel rigid at first, but it will gradually become more flexible.

Step 5: Adjust the cap to ensure it fully covers your scalp without leaving gaps. Make sure it is positioned correctly for effective cooling.

3 During Chemotherapy

Step 6: Every 30 minutes, replace the cap with a new, cold one from the insulated bag. This will keep your scalp at the correct temperature.

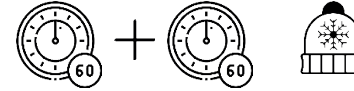


Step 7: Change caps smoothly and at a steady pace, but try to be efficient to maintain the cooling effect.

Note: Make sure you have enough caps for the entire duration of the treatment.

4 After Chemotherapy

Step 8: After the chemotherapy session, put on a new cap and wear it for an additional 60 to 120 minutes.



Step 9: If necessary, change the cap every 30 minutes to maintain the cooling effect during this post-treatment period.



+ Final Tips and Precautions

- **Plan Ahead:** Ensure you have enough frozen caps ready for each chemotherapy session. Set a timer to remind yourself when to change caps.
- **Stay Warm:** To help ease the sensation of cold during treatment, consider wearing a scarf, gloves, or blanket.
- **Comfort:** If you feel uncomfortable or the cap feels too tight, adjust it carefully without losing contact with your scalp.
- **Efficient Cap Changes:** Change the caps smoothly but efficiently to maintain the cooling effect.
- **Do Not Interrupt Cooling:** Avoid leaving gaps in time without a cap during treatment to achieve the best results.

CRIOBELLA

Hot Cold Pack (Cooling cap)

REF # Model: KM-HT700

Document code: TF-IFU/CE/MDR-M9001-01-02 Issue Date: 2025.02.01 Revision: A/2



OMOLOGIC, HOMOLOGACIÓN Y MERCADO CE, S.L.U.

Calle Santa Rosalía 21, Escalera 2,1ªB, 18007 Granada (Spain)



Distributed by: Criobella

Avd/ Alto de las Atalayas 216, 30110, Murcia. Spain

CRIOBELLA

Hot Cold Pack (cooling cap)

UK
CA

CE

EN

UDI (01)06975306620389(11)250530(17)280530(10)20250501

LOT 20250501

Manufactured in China

For any concerns relating to this product please contact the manufacturer listed below with LOT and UDI code listed above.

UKRP Anhui Kamt Ice Pack Co. Ltd
No. 2 Xiangyang Road, Sanshipu Town, Jin'an District, Lu'an City, Anhui Province

UKRP SUNGO Certification Company Limited
3rd floor, 70 Gracechurch Street, London, EC3V 0HR

EC REP SUNGO Europe B.V.
Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909 VA Capelle aan den IJssel, The Netherlands

UKRP **Title/Meaning:** Manufacturer
Function/description: To identify the manufacturer of a product.

UKRP **Title/Meaning:** Date of manufacture
Function/description: To indicate the date on which a product was manufactured.

REF **Title/Meaning:** Catalogue number
Function/description: To identify the manufacturer's catalogue number.

LOT **Title/Meaning:** Batch code
Function/description: To identify the manufacturer's batch or lot code.

CE Mark of conformity according to the European MDR (EU) 2017/745

UK CA Mark of conformity according to the UK MDR2002

UKRP **Title/Meaning:** Operator's manual or Operating instructions
Function/description: To identify the location where the operator's manual is stored or to identify information that relates to the operating instructions. To indicate that the operating instructions should be considered when operating the device or control close to where the symbol is placed.

UKRP **Title/Meaning:** Do not use if package is damaged
Function/description: To indicate that the device must not be used if the package holding the device is damaged, for example on packaging of medical devices.

UKRP **Title/Meaning:** Keep away from sunlight
Function/description: To indicate that transport package shall not be exposed to sunlight.

UKRP **Title/Meaning:** Keep away from rain
Function/description: To indicate that the transport package shall be kept away from rain and in dry conditions.

UKRP **Title/Meaning:** Temperature limit
Function/description: To indicate the maximum and minimum temperature limits at which the item shall be stored, transported or used.

EC REP **Title/Meaning:** Authorized representative in the European Community
Function/description: Indicates the Authorized representative in the European Community.

UKRP **Title/Meaning:** Authorized representative in the UK
Function/description: Indicates the Authorized representative in the UK.

MD **Name:** Medical Device
Description: Indicates the item is a medical device.

UDI **Name:** Unique device identifier
Description: Indicates a carrier that contains unique device identifier information.

UKRP Indicates the date after which the medical device is not to be used.

UKRP Symbol for "CAUTION"
This symbol is essentially a safety symbol and should be used to highlight the fact that there are specific warnings or precautions associated with the device, which are not otherwise found on the label. The symbol "Caution" is still sometimes used to have the meaning of "Attention, see instructions for use".

UKRP Symbol for "Importer"
Indicates the entity importing the medical device into the locale.

UKRP Symbol for "Distributor"
Indicates the entity distributing the medical device into the locale.

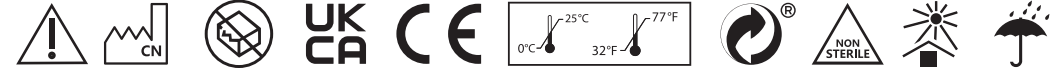
UKRP Symbol for "Country of manufacture"
To identify the country of manufacture of products.

UKRP Valid only in Spain Mandatory signs for garbage recycling are used to indicate that products and packaging should be sorted and recycled or sent to the recycling point.

UKRP Symbol for "Non sterile product"
Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process. This symbol should only be used to distinguish between identical or similar medical devices sold in both sterile and non-sterile conditions.

UKRP # Model Number

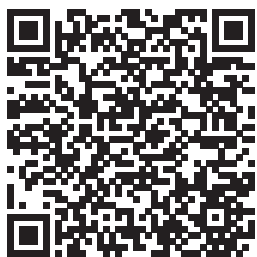
UKRP REF Catalogue Number





Guía completa en video

Escanear el código QR para acceder a videos detallados sobre el uso del gorro de enfriamiento capilar



ES

Instrucciones de uso
Hot Cold Pack (Gorro de enfriamiento Capilar)

ES Gorro de Enfriamiento del Cuero Cabelludo

Gracias por elegir nuestro gorro de enfriamiento. Este dispositivo está diseñado para ayudar a reducir la caída del cabello durante el tratamiento de quimioterapia. Sabemos que este proceso puede ser complicado, por eso queremos que todo lo relacionado con el uso del gorro sea lo más simple posible. A continuación, encontrarás una guía clara para su utilización, paso a paso.

1 Recepción de la caja y preparación inicial

Paso 1: Al recibir la caja, ábrala y saque los gorros de sus cajas individuales.



Paso 2: Introduce los gorros manteniendolos dentro de sus bolsas de plástico en el congelador durante al menos 24 horas para que alcancen la temperatura óptima de -20°C.

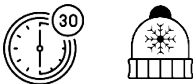


2 Preparación de la mochila y colocación del primer gorro

Paso 3: Saque los gorros del congelador lo más cercano a la hora del tratamiento y colócalos en la mochila isotérmica para mantener su temperatura hasta el momento de usarlos.



Paso 4: Colóquese el primer gorro entre 30 y 45 minutos antes de iniciar la sesión de quimioterapia.



Nota: Si el gorro está demasiado rígido al sacarlo del congelador, déjelo que se atempere unos minutos para que sea más fácil de colocar. Es totalmente normal que esté rígido al principio, pero se volverá más moldeable poco a poco.

Paso 5: Ajuste el gorro para que cubra completamente el cuero cabelludo, sin dejar espacios, y asegúrese de que esté bien colocado para un enfriamiento efectivo.

3 Durante la quimioterapia

Paso 6: Cambie el gorro cada 30 minutos por uno nuevo y frío de la mochila térmica. Así mantendrá el cuero cabelludo a la temperatura deseada.

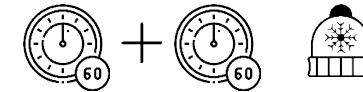


Paso 7: Realice los cambios de gorro de manera fluida y sin prisas, pero intente que el cambio sea eficiente para mantener el enfriamiento.

Nota: Asegúrese de tener los gorros suficientes para toda la duración del tratamiento.

4 Después de la quimioterapia

Paso 8: Al finalizar la quimioterapia, colóquese un gorro frío y manténgalo puesto entre 60 y 120 minutos adicionales.



Paso 9: Si es necesario, cambie el gorro cada 30 minutos para mantener el efecto de enfriamiento durante este periodo.



+ Consejos finales y precauciones

- **Planifique con anticipación:** Asegúrese de tener suficientes gorros congelados y listos para usar antes de cada sesión de quimioterapia. Recuerde usar una alarma para controlar los tiempos de cambio.
- **Manténgase abrigado:** Puede usar una bufanda, guantes o pañuelo para aliviar la sensación de frío durante el tratamiento.
- **Comodidad:** Si siente incomodidad o el gorro está muy apretado, ajústelo con cuidado sin perder el contacto con el cuero cabelludo.
- **Cambio eficiente:** Realice los cambios de gorro de manera rápida pero suave para mantener la efectividad del enfriamiento.
- **No interrumpas el enfriamiento:** Evite dejar espacios de tiempo sin el gorro durante el tratamiento para asegurar los mejores resultados.

CRIOBELLA

Hot Cold Pack (cooling cap)



UDI (01)06975306620389(11)250530(17)280530(10)20250501

LOT 20250501

Manufactured in China

Para cualquier duda relacionada con este producto, por favor contacte con el fabricante listado abajo usando el número de lote (LOT) o el UDI indicado.

Anhui Kamt Ice Pack Co. Ltd
No. 2 Xiangyang Road, Sanshipu Town, Jin'an District, Lu'an City, Anhui Province

SUNGO Certification Company Limited
3rd floor, 70 Gracechurch Street, London, EC3V 0HR

SUNGO Europe B.V.
Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909 VA Capelle aan den IJssel, The Netherlands

Título/Significado: Fabricante
Función/descripción: Identifica al fabricante del producto.

Título/Significado: Fecha de fabricación
Función/descripción: Indica la fecha en la que se fabricó el producto.

Título/Significado: Número de catálogo
Función/descripción: Identifica el número de catálogo del fabricante.

Título/Significado: Código de lote
Función/descripción: Identifica el número de lote o lote de fabricación.

Marcado de conformidad con el Reglamento MDR (UE) 2017/745

Marcado de conformidad con la normativa UK MDR2002

Título/Significado: Manual de instrucciones
Función/descripción: Para identificar la ubicación donde se guarda el manual de instrucciones del operador o para identificar información relevante sobre cómo usar el producto. Para indicar que se deben consultar las instrucciones antes de usar el dispositivo o antes de colocarlo donde se use.

Título/Significado: No usar si el paquete está dañado:
Función/descripción: Indica que el dispositivo no debe usarse si el paquete está dañado, por ejemplo, en el embalaje de dispositivos médicos.

Título/Significado: Mantener alejado de la luz solar
Función/descripción: Para indicar que el paquete no debe exponerse a la luz solar

Título/Significado: Mantener alejado de la lluvia
Función/descripción: Para indicar que el paquete debe mantenerse alejado de condiciones húmedas.

Título/Significado: Límites de temperatura
Función/descripción: Indica las temperaturas máxima y mínima a las que el producto puede ser almacenado, transportado o utilizado.

Título/Significado: Representante autorizado en la UE
Función/descripción: Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.

Título/Significado: Representante autorizado en el Reino Unido:
Función/descripción: Indica el representante autorizado en el Reino Unido.

Nombre: Dispositivo Médico
Descripción: Indica que se trata de un dispositivo médico.

UDI **Name:** Identificador único del dispositivo
Description: Indica un código portador que contiene información única del dispositivo

Indica la fecha tras la cual el dispositivo médico no debe utilizarse.

Símbolo de "Precaución!"
Este símbolo debe usarse para resaltar precauciones o advertencias específicas que no aparecen en otro lugar de la etiqueta. Se puede acompañar con el mensaje "Atención, consulte las instrucciones de uso".

Símbolo de "Importador"
Identifica a la entidad que importa el producto médico al país.

Símbolo de "Distribuidor"
Identifica a la entidad que distribuye el producto médico.

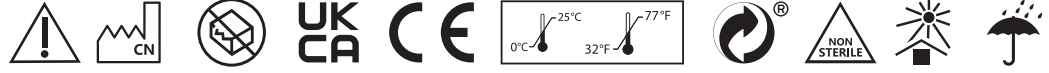
Símbolo de "País de fabricación"
Para identificar el país de fabricación del producto.

Señales obligatorias de reciclaje en España que indican que los productos y envases deben ser clasificados y reciclados o llevados a un punto de reciclaje.

Símbolo de "Producto no estéril"
Indica que el producto no ha sido esterilizado. Este símbolo sirve para diferenciar entre productos vendidos en condiciones estériles y no estériles.

Número de modelo

Número de catálogo



CRIOBELLA

Hot Cold Pack (Gorro de enfriamiento Capilar)

REF # Model: KM-HT700

Código de Documento: TF-IFU/CE/MDR-M9001-01-02

Fecha de Emisión: 2025.02.01

Revision: A/2

OMOLOGIC, HOMOLOGACIÓN Y MARCADO CE, S.L.U.
Calle Santa Rosalía 21, Escalera 2,1ªB, 18007 Granada (Spain)

Distributed by:Criobella
Avd/ Alto de las Atalayas 216, 30110, Murcia. Spain