

## **Mode d'emploi**

PRODUIT :	POCHES DE FROID
FICHER N° :	ZJ-CE-001-C-FR
VERSION :	A/2
PROCÉDURE :	MDR (UE) 2017/745

Compilé par : Li yijun Date : 06/03/2026

Examiné par : Andy liu Date : 06/03/2026

Approuvé par : Max li Date : 06/03/2026

**Historique des changements**

<b>Rédigé/Révisé</b>	<b>Date d'approbation</b>	<b>Version</b>	<b>Commentaire</b>
Xie zhongyi	13/02/2023	A/0	Version originale
Andy liu	27/09/2025	A/1	Informations complémentaires pertinentes, mise à jour du symbole du représentant agréé de l'UE, ZJ-CE-003-C→ZJ-CE-003-C-FR
Andy liu	06/03/2026	A/2	Révision de la description

## Mode d'emploi

### 1. Nom du produit

Poches de froid

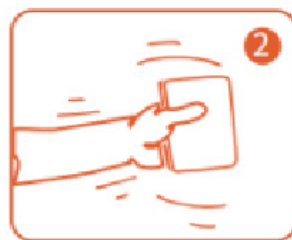
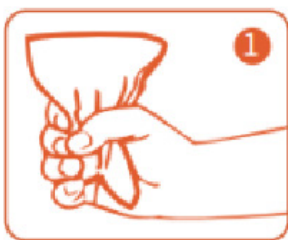
### 2. Spécifications/Contenu principal

C125150NB ; C128150NA ; C135285ND ; C150170NC ; C140150NC ; C153229NE ; C133275NC ; C127153NB ; C153229ND ; C150170ND ; C150250ND ; C140220NE ; C110150NB ; C130150NB ; C127127NA ; C150200ND ; C128158NB ; C140178NE ; C153210ND ; C127152NC ; C160170NC ; C170190NC ; C108330NB ; C140200NE ; C070300ND ; C100130NA ; C140180NC ; C140240ND ; C135150ND ; C110145NB ; C125145NA ; C110235ND ; C145175ND ; C130235ND ; C135190NE ; C110250NC ; C095130NA ; C150230ND ; C080130NB ; C140155ND ; C150230NE ; C150180ND ; C140180ND ; C140250NE ; C110355NC ; C135300NE ; C145335NB ; C120150ND ; C127152NB ; C150210ND ; C150270NE ; C145335NC ; C080130NA ; C140180NE

Urée, eau

### 3. Méthode d'utilisation

- 1) Secouez le contenu jusqu'au fond du sac. Repérez la poche interne. Pressez fermement pour rompre la poche de liquide interne.
- 2) Agitez brièvement pour mélanger le contenu.
- 3) Enveloppez le paquet dans une serviette ou un chiffon avant utilisation.
- 4) Appliquez sur la zone affectée. La durée d'application de froid recommandée est de 15 à 20 minutes.



### 4. Performances thermiques

Température ambiante : 20-24 °C.

Pour les poches de 15\*23 cm et plus, la température de refroidissement minimale ne doit pas être supérieure à 4 °C et l'augmentation de température ne doit pas dépasser 10 °C après 15 minutes.

Pour les poches de 15\*23 cm et moins, la température de refroidissement minimale ne doit pas être supérieure à 4 °C, et 12 °C après 15 minutes.

## **5. Destination**

La cryothérapie permet de soulager temporairement la douleur, de réduire les gonflements et d'appliquer un refroidissement. Adapté à la cryothérapie en établissement de santé ou à domicile. Pour plus de détails sur les restrictions, consultez les instructions de mises en garde.

## **6. Population de patients visée**

La poche froide peut être appliquée à un large éventail de personnes nécessitant une cryothérapie.

La poche de froid ne doit pas être appliquée aux patients suivants :

- Patients inconscients ou présentant des altérations sensorielles ;
- Femmes enceintes ;
- Situations des patients mentionnées dans les contre-indications ;
- Ne pas utiliser sur les nourrissons.

## **7. Utilisateur auquel le dispositif est destiné**

La poche de froid ne doit être utilisée que par des adultes capables de lire et de comprendre le mode d'emploi.

## **8. Indications**

- Soulage la douleur et le gonflement locaux causés par les entorses, les foulures, les impacts, les contusions et autres blessures, et à utiliser dans les 48 à 72 heures suivant la blessure ;
- Douleur et inconfort locaux causés par les maux de dents et les piqûres de moustiques ;
- Refroidissement physique pour les patients présentant une forte fièvre ;
- Douleur et gonflement locaux causés par des brûlures légères ;
- Utilisé pour réduire le gonflement, la douleur et les saignements autour de la plaie après une intervention chirurgicale.

## **9. Contre-indications**

- Phénomène de Raynaud ;
- Hypersensibilité au froid ;
- Affections cardiaques ;
- Hypertension artérielle ;
- Nerfs superficiels ;
- Stade intermédiaire à avancé de la plaie.

## **10. Effets secondaires indésirables**

Évitez d'appliquer la poche de froid directement sur la peau, cela pourrait provoquer des blessures de froid. Ce symptôme est généralement transitoire et disparaît en quelques heures. Si les symptômes persistent au-delà d'une journée, consultez un médecin.

## 11. Bénéfices cliniques recherchés

Soulager la douleur, contrôler l'inflammation et le gonflement, favoriser l'hémostase, refroidir physiquement et contrôler le gonflement postopératoire.

## 12. Mises en garde

- Pour usage externe uniquement.
- Vérifier l'emballage pour détecter toute fuite et utiliser le produit avant la date de péremption.
- Ne pas utiliser sur les nourrissons.
- Nocif en cas d'ingestion. En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un centre antipoison ou un médecin.
- Si la poche se déchire et que du liquide entre en contact avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement à l'eau et appeler un médecin.
- Les personnes souffrant de problèmes circulatoires doivent consulter un médecin avant d'utiliser ce produit.
- Soyez attentifs aux personnes âgées, aux enfants et aux personnes ayant des difficultés de communication.

## 13. Précautions

- Lire attentivement le mode d'emploi avant l'utilisation.
- Avant utilisation, conserver à température ambiante.
- Ne pas appliquer directement sur la peau.
- Toujours envelopper la poche dans une serviette ou un chiffon avant de l'appliquer sur la peau.
- Si la poche de froid est trop froide ou si vous constatez des changements notables de couleur de la peau, ajoutez des couches de tissu supplémentaires ou retirez la poche de froid.
- Les patients ne doivent pas s'allonger de tout leur poids sur une poche de froid.
- Ne pas ouvrir la poche de froid.
- Ne pas réutiliser par congélation ou réfrigération.
- Tenir hors de portée des enfants.

## 14. Élimination

Éliminer la poche conformément aux réglementations locales, régionales, nationales ou internationales en vigueur.

## 15. Conditions de stockage/transport

À une température comprise entre 4 °C et 35 °C, à l'abri de la lumière directe du soleil.

## 16. Durée de conservation en stock

4 ans

## 17. Importateur



Nom

Adresse [Remarque : les informations concernant l'importateur spécifique seront incluses dans la version imprimée du mode d'emploi]

**18. Fabricant**



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

**19. Représentant agréé de l'UE**



MedNet EC-REP C IIb GmbH  
Adresse : Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

**20. Date d'entrée en vigueur :**

06/03/2026

**21. Révision :**

A/2

**22. Informations de contact**

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

E-mail : sunguihua@intco.com

Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et dans les pays dotés d'un régime réglementaire identique (Règlement 2017/745/UE relatif aux dispositifs médicaux) ; si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou du fait de son utilisation, un incident grave survient, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant agréé ainsi qu'à votre autorité nationale compétente.

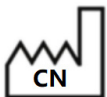


Les coordonnées des autorités nationales compétentes (points de contact de vigilance) et des informations complémentaires sont disponibles sur le site web suivant de la Commission européenne (en anglais) : [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en).

**23. e-IFU**



<https://www.intcomedical.com/download.html>  
Site web : [www.intcomedical.com](http://www.intcomedical.com)

**24. Symboles**

N°	Symbole	Signification
1		Date de fabrication Pays de fabrication
2		Date limite d'utilisation
3		Fabricant

N°	Symbole	Signification
4		Représentant agréé de l'UE
5		Code du lot
6		Marquage CE et code de l'organisme notifié
7		Attention
8		Ne pas réutiliser
9		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
10		Référence catalogue
11		Dispositif médical
12		Importateur
13		Identifiant unique des dispositifs
14		Numéro de modèle
15		Tenir à l'écart de la lumière du soleil
16		Limite de température
17		Tenir au sec
18		Se reporter au mode d'emploi électronique