

Mode d'emploi

PRODUIT :	PATCHES CHAUFFANTS (Masque à vapeur pour les yeux)
FICHER N° :	ZJ-CE-007-C-1-FR
VERSION :	A/3
PROCÉDURE :	MDR (UE) 2017/745

Compilé par : Li yijun Date : 25/03/2026

Examiné par : Andy liu Date : 25/03/2026

Approuvé par : Max li Date : 25/03/2026

Historique des modifications

N°	Historique des modifications	Préparé par	Date	Version
1	Publication initiale	Li yijun	13/02/2023	A/0
2	Manuel d'instructions séparé pour le masque à vapeur pour les yeux	Andy liu	21/11/2025	A/1
3	Ajout de messages de mise en garde	Andy liu	07/03/2026	A/2
4	Optimiser la description du produit	Andy liu	25/03/2026	A/3

Mode d'emploi

1. Nom du produit

Patches chauffants (Nom commercial : Masque à vapeur pour les yeux)

2. Spécifications/Contenu principal

H080185B0.5 ; H070193B0.5 ; H245404B0.5

Poudre de fer, charbon actif, chlorure de sodium, vermiculite, résine absorbante, eau

3. Méthode d'utilisation

1. Retirez le masque de son emballage extérieur.
2. Sortez les sangles en déchirant le long de la ligne pointillée perforée.
3. Fermez les yeux et placez le masque sur vos yeux. (Le côté blanc non imprimé se place contre la peau.)
4. Fixez les sangles autour de vos oreilles pour maintenir le masque en place. Détendez-vous et portez le masque pendant 10 à 20 minutes.

4. Destination

Procurer une chaleur agréable dans la zone périoculaire afin d'améliorer le confort de l'utilisateur et de soulager les sensations de fatigue et d'inconfort oculaires liées à la sécheresse ou à des tâches visuelles prolongées.

Favoriser le maintien du fonctionnement normal des glandes de Meibomius par un réchauffement localisé.

Adapté à la thérapie en établissement de santé ou à domicile. Se référer aux instructions de mise en garde pour plus d'informations sur les restrictions.

5. Population de patients visée

Population adulte générale.

6. Utilisateur auquel le dispositif est destiné

Le masque à vapeur pour les yeux ne doit être utilisé que par des adultes capables de lire et de comprendre le mode d'emploi.

7. Indications

- Contribuer à soulager la fatigue oculaire.
- Contribuer à soulager l'inconfort lié à la sécheresse ou aux tâches visuelles prolongées.
- Favoriser le maintien du fonctionnement des glandes de Meibomius par un réchauffement localisé.

- Contribuer à soulager la tension périoculaire et favoriser une sensation de détente.
- Procurer une sensation de chaleur agréable et apaisante autour des yeux.

8. Contre-indications

- Présenter des infections oculaires connues (par ex. conjonctivite), une inflammation aiguë ou des plaies ouvertes autour des yeux.
- Sécheresse oculaire sévère nécessitant une surveillance médicale.
- Sensibilité cutanée ou perception altérée de la température.
- Allergie à l'un des matériaux de l'appareil.
- Le médecin a déconseillé l'utilisation de compresses chaudes.

9. Effets secondaires indésirables

- Rougeur légère.
- Irritation temporaire.
- Sensation de chaleur excessive.
- Si les symptômes persistent, interrompez l'utilisation et consultez un médecin.

10. Bénéfices cliniques recherchés

- Soulagement de la fatigue oculaire
- Réduction de l'inconfort causé par la sécheresse et les tâches visuelles prolongées
- Soutien de la fonction des glandes de Meibomius
- Soulagement de la tension périoculaire et amélioration de la microcirculation locale
- Une expérience relaxante et apaisante pour le contour des yeux

11. Mises en garde et précautions

- Pour usage externe uniquement.
- Ne pas utiliser si la poche est endommagée, fuit, est gonflée ou déjà chaude avant ouverture.
- Ne pas chauffer le masque au micro-ondes ni avec aucun autre appareil de chauffage externe.
- Si la température paraît trop élevée ou provoque une gêne, retirer immédiatement le masque.
- Ne pas utiliser en portant des lentilles de contact.
- Ne pas utiliser pendant le sommeil ou sans surveillance.
- En cas d'irritation, de rougeur ou d'inconfort prolongé, interrompre l'utilisation et consulter un professionnel de santé.
- En cas de contact du contenu du masque avec les yeux, la bouche, la peau ou les vêtements, rincer immédiatement à l'eau courante propre.
- Ne pas appliquer sur des plaies ouvertes. En cas de rougeurs ou d'irritations, interrompre l'utilisation et consulter un médecin.
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux domestiques.

12. Élimination :

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

13. Conditions de stockage/transport :

Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.

14. Durée de conservation en stock :

3 ans

16. Importateur



Nom

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

17. Fabricant



JIANGSU INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.

No. 298 Yandunshan Road, Zhenjiang New District, 212132 Jiangsu R.P. China

18. Représentant agréé de l'UE



MedNet EC-REP C IIb GmbH

Adresse : Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

19. Date d'entrée en vigueur :

25/03/2026

20. Révision :

A/3

21. 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.

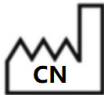













22.e-IFU






<https://www.intcomedical.com/download.html>

Site web : www.intcomedical.com

23. Symboles

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

N°	Symbole	Signification
15	 A black icon depicting a sun with rays above a simple house silhouette, representing protection from sunlight.	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
16	 A black icon of an open umbrella with raindrops falling from it, representing protection from moisture.	Tenir au sec
17	 A black icon of an open book with a lowercase letter 'i' inside a square on the right page, representing electronic information or user manual.	Se reporter au mode d'emploi électronique