

Mode d'emploi

PRODUIT :	PATCHES CHAUFFANTS
FICHER N° :	ZJ-CE-007-C-LA-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	Révision des performances du produit, de la méthode d'utilisation, etc.	Andy liu	21/11/2025	A/1
3	Ajout de messages de mise en garde	Andy liu	07/03/2026	A/2
4	Énumération séparée des instructions selon les différents types de produits	Andy liu	25/03/2026	A/3

Mode d'emploi

1. Nom du produit

Patches chauffants 【Nom commercial】

2. Spécifications/Contenu principal

L055950A8, L130192A12, L095300A12, L140390A12, L090295A12, L130190A12, L095130A12, L070095A8, L100150A8, L090295A8, L095130A8, L095220A8, L130192A8, L095300A8, L095130A16, L130190A16, L100200A12, L100150A12

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

3. Méthode d'utilisation

- Assurez-vous que la peau est propre et sèche avant utilisation.
- Ouvrez l'emballage et sortez le patch.
- Retirez et jetez le film transparent.
- Appliquez fermement la face adhésive du patch sur la peau.

Atteindre la température de traitement peut prendre jusqu'à 30 minutes.

4. Destination

Procure une thermothérapie pour un soulagement temporaire des douleurs dorsales, des douleurs aux genoux, des douleurs cervicales, des douleurs articulaires, des tensions et courbatures musculaires et des douleurs menstruelles. Convient aux personnes souffrant de douleurs aiguës, chroniques et occasionnelles. Adapté à la thermothérapie en établissement de santé ou à domicile. Consultez les mises en garde pour connaître les restrictions d'utilisation.

5. Population de patients visée

Le patch chauffant est appliqué aux patients autonomes âgés de plus de 12 ans.

Le patch chauffant ne doit pas être appliqué aux patients suivants :

- Patients inconscients ou présentant des altérations sensorielles ;
- Femmes enceintes ;
- Femme présentant des saignements anormaux ou d'autres symptômes graves (tels que des douleurs intenses ou de la fièvre) pendant ses règles ;
- Situations des patients mentionnées dans les contre-indications.

6. Utilisateur auquel le dispositif est destiné

Le patch chauffant ne doit être utilisé que par des adultes capables de lire et de comprendre le mode d'emploi.

7. Indications

Soulagement des douleurs musculaires et/ou articulaires associées à :

- Surmenage
- Foulures et entorses
- Arthrite
- Tension musculaire
- et Dysménorrhée primaire

8. Contre-indications

- Maladie abdominale aiguë
- Stade préliminaire d'une contusion ou d'une entorse des tissus mous
- Eczéma cutané/dermatite allergique
- Stade précoce d'une plaie
- Altération de la sensibilité
- Déficits cognitifs ou de communication empêchant de signaler la douleur
- Sur des zones d'inflammation aiguë
- Peau fragile
- Insuffisance vasculaire ou maladie vasculaire
- Hémorragie ou risque d'hémorragie
- Sur des zones de malignité connue

9. Effets secondaires indésirables

Risque d'irritation et de brûlure. Ce symptôme est généralement transitoire et disparaît en quelques heures.

10. Bénéfices cliniques recherchés

Soulage les douleurs causées par les déchirures musculaires non aiguës, la période de convalescence après une blessure, la phase non aiguë des maladies articulaires, les tensions musculaires et la dysménorrhée primaire, et améliore la raideur.

Par l'application d'une chaleur agréable, les muscles sont détendus, la circulation sanguine locale est améliorée, les douleurs musculo-squelettiques dues à la fatigue et à l'exposition au froid sont soulagées, et le confort des activités quotidiennes est accru.

11. Mises en garde

- Pour usage externe uniquement.
- Tenir compte des risques liés aux champs magnétiques : Pour éviter un risque accru de brûlures, retirer le produit avant toute procédure d'IRM (imagerie par résonance magnétique).
- Ne pas utiliser si le contenu de la cellule chauffante fuit et/ou si l'emballage est endommagé.
- Ne pas utiliser pendant plus de 8 heures sur une période de 24 heures.
- **Ne pas utiliser sur des personnes incapables de suivre toutes les instructions ou de retirer le produit elles-mêmes.**
- **Ne pas utiliser sur les zones du corps où la sensation de chaleur est absente.**
- **Ne pas utiliser sur des personnes inconscientes ou dont la conscience est altérée.**
- Ne pas porter pendant le sommeil.
- Ne pas serrer excessivement le patch et ne pas superposer les cellules chauffantes.

- Interactions potentielles avec d'autres produits (par ex. médicaments, aliments) : Ne pas utiliser avec des préparations topiques.
- Restrictions d'utilisation avec d'autres appareils : Ne pas utiliser avec d'autres sources de chaleur.

12. Précautions

- **Lire attentivement TOUTES les instructions avant utilisation.**
- Ne pas exercer de pression **excessive** sur le produit, par exemple en l'appuyant contre des surfaces dures ou en le portant sous des vêtements serrés.
- **Pour les personnes âgées de 55 ans et plus** : Le risque de brûlures augmente avec l'âge. Surveiller fréquemment votre peau pendant l'utilisation.
- **Pour les utilisateurs qui ne sont pas autonomes ou âgés de 12 à 18 ans : la supervision d'un adulte est requise.**
- **Consulter** votre pharmacien ou votre médecin avant d'utiliser ce produit.
- Si le produit est trop chaud, cessez de l'utiliser.
- **Cesser l'utilisation et consulter un médecin si votre douleur s'aggrave ou reste inchangée après 7 jours.**
- **Cesser l'utilisation et consulter un médecin si vous ressentez une gêne, une brûlure, un gonflement, une éruption cutanée ou tout autre changement persistant au niveau de la peau à l'endroit où le patch est appliqué.**
- Ce produit peut provoquer des brûlures/ampoules. En cas d'irritation ou de brûlure, retirer immédiatement le produit et consulter un médecin.
- En cas d'ingestion, consulter immédiatement un professionnel de santé.
- En cas de contact avec la peau ou les yeux, retirer le patch, rincer la zone affectée à l'eau et consulter immédiatement un professionnel de santé.
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
- **Ne pas coller sur des vêtements de qualité, comme ceux en laine ou en dentelle.**
- **Vérifier l'état de la peau toutes les 30 minutes ou toutes les heures. En cas d'anomalies cutanées, interrompre immédiatement l'utilisation.**
- **Ne pas utiliser pendant un exercice physique intense.**
- **Lors de son utilisation, ne pas plier ni froisser le produit, car cela augmente le risque de brûlures.**
- **Ne pas superposer les zones chauffantes.**

13. Élimination :

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

14. Conditions de stockage/transport :

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

15. 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

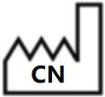

Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et dans les pays dotés d'un régime réglementaire identique (Règlement 2017/745/UE relatif aux dispositifs médicaux) ; si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou du fait de son utilisation, un incident grave survient, veuillez le signaler au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

N°	Symbole	Signification
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
15		Tenir à l'écart de la lumière du soleil
16		Tenir au sec
17		Se reporter au mode d'emploi électronique