

Mode d'emploi

PRODUIT :	POCHES DE FROID (ZONE PÉRINÉALE)
FICHER N° :	ZJ-CE-001-C-1-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

Rédigé/Révisé	Date d'approbation	Version	Commentaire
Xie zhongyi	13/02/2023	A/0	Version originale
Andy liu	19/12/2025	A/1	ZJ-CE-003-C→ZJ-CE-003-C-2-FR
Andy liu	06/03/2026	A/2	Révision de la description

Mode d'emploi

1. Nom du produit

POCHE DE FROID INSTANTANÉE POUR LA ZONE PÉRINÉALE





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) N'ouvrez pas encore l'emballage extérieur en plastique. Tenez la poche de froid à deux mains et pressez-la jusqu'à ce que la poche de liquide interne se rompe.
- 2) Agitez brièvement pour mélanger le contenu.
- 3) Retirez l'emballage extérieur en plastique et arrachez la bande adhésive.
- 4) Pour utiliser la poche, collez-la sur vos sous-vêtements ou appliquez-la sur la zone souhaitée. La durée d'application de froid recommandée est de 15 à 20 minutes.

1	2	3	4
			
<p>N'ouvrez pas encore l'emballage extérieur en plastique. Tenez la poche de froid à deux mains et pressez-la jusqu'à ce que la poche de liquide interne se rompe</p>	<p>Agitez brièvement pour mélanger le contenu</p>	<p>Retirez l'emballage extérieur en plastique et arrachez la bande adhésive</p>	<p>Pour utiliser la poche, collez-la sur vos sous-vêtements ou appliquez-la sur la zone souhaitée. La durée d'application de froid recommandée est de 15 à 20 minutes</p>

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 poche de froid est utilisée pour administrer une cryothérapie afin de soulager temporairement la douleur, réduire le gonflement et favoriser le 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 de froid est appliquée sur les femmes après l'accouchement.

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

- Patients inconscients ou présentant des altérations sensorielles ;
- Situations des patients mentionnées dans les contre-indications.

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

À utiliser en soins post-partum pour soulager les douleurs et l'inconfort périnéaux et réduire le gonflement.

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.
- 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.

13. Précautions

- Consulter le mode d'emploi.
- Avant utilisation, conserver à température ambiante.
- 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.
- Surveiller régulièrement le patient pendant l'utilisation du produit.
- 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.

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.

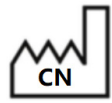




23. e-IFU










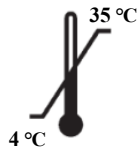




<https://www.intcomedical.com/download.html>

Site web : www.intcomedical.com

24. 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

N°	Symbole	Signification
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