

# Mode d'emploi

PRODUIT :	<b>Patches réfrigérants</b>
FICHER N° :	ZJ-CE-010-C-FR
VERSION :	A/3
PROCÉDURE :	Règlement (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>
Zhang kaiyue	25/04/2019	A/0	INTCO MEDICAL(HK)
Li yijun	25/01/2022	A/1	INTCO MEDICAL(HK)
Andy liu	22/09/2025	A/2	Révisé conformément à la réglementation MDR, Jiangsu Intco
Andy liu	06/03/2026	A/3	Révision de la description

# Mode d'emploi



## 1. Nom du produit

Patches réfrigérants

## 2. Spécifications/Contenu principal

FCP0507, FCP0511, FCP0512, FCP0513, FCP0913, FCP1014, FCP1419

Eau, glycérol, polyacrylate de sodium, tris(2-aminoacétate) d'aluminium, EDTA-2, acide tartrique

## 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.
- Utilisez le patch pendant la durée requise.
- Aucune congélation n'est nécessaire ; le patch peut également être utilisé avec d'autres médicaments.

\*À usage unique.

## 4. Destination

Procure un effet rafraîchissant qui contribue à réduire la température de la peau et à soulager l'inconfort associé aux maux de tête, aux migraines et à la fatigue.

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.

## 5. Population de patients visée

Le patch réfrigérant peut être appliqué à la plupart des patients. Il convient cependant d'être particulièrement vigilant dans le cas des nourrissons et des jeunes enfants.

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

Situations des patients mentionnées dans les contre-indications

## 6. Utilisateurs auxquels le kit est destiné

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

## 7. Indications

Refroidissement physique pour les patients présentant une forte fièvre.

## 8. Contre-indications

- Phénomène de Raynaud
- Hypersensibilité au froid

## 9. Effets secondaires indésirables

Chez les personnes ayant la peau sensible, ce produit peut provoquer une inflammation et ne doit pas être utilisé.

## 10. Bénéfices cliniques recherchés

Soulager les maux de tête causés par la fièvre, la fatigue liée au travail et aux études, et procurer un refroidissement physique.

## 11. 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 appliquer si la peau est altérée de quelque manière que ce soit.

## 12. Précautions

- Lire attentivement le mode d'emploi avant l'utilisation
- Une fois le sachet ouvert, utiliser immédiatement.
- Ne pas réutiliser le patch.
- Interrompre l'utilisation en cas d'inconfort
- En cas d'irritation ou de rougeur cutanée, rincer la zone à l'eau et interrompre l'utilisation
- Éviter l'utilisation sur une peau sensible ou brûlée par le soleil.
- Usage externe uniquement sur peau intacte
- Tenir hors de portée des enfants.

## 13. Élimination

Éliminer le patch conformément aux réglementations locales, régionales, nationales ou internationales en vigueur.

## 14. Conditions de stockage

Conserver à température ambiante dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe du soleil.

## 15. Durée de conservation en stock

3 ans

## 16. Importateur



Nom  
Adresse

## 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  
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

**19. Date d'entrée en vigueur :**

06/03/2026

**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](mailto: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.

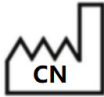


Les coordonnées des autorités nationales compétentes (points de contact de vigilance) et des informations complémentaires sont disponibles sur le site web suivant de la Commission européenne (en anglais) :














[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en).

**22. e-ifu**

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

**23. Symbole**

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
7		Attention
8		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
9		Référence catalogue
10		Dispositif médical
11		Importateur
12		Identifiant unique des dispositifs
13		Numéro de modèle
14		Tenir à l'écart de la lumière du soleil
15		Tenir au sec
16		Se reporter au mode d'emploi électronique