

# Mode d'emploi

PRODUIT :	<b>Poches chaudes/froides (Gel solide)</b>
FICHER N° :	ZJ-CE-002-C-2-FR
VERSION :	A/4
PROCÉDURE :	Règlement (UE) 2017/745

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

Examiné par : Sun guihua 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)
Li yijun	13/02/2023	A/2	INTCO MEDICAL(HK)
Andy liu	22/09/2025	A/3	Révisé conformément à la réglementation MDR, Jiangsu Intco
Andy liu	19/01/2026	A/3	Réinitialisation des règles du modèle de produit
Andy liu	06/03/2026	A/4	Révision de la description

# Mode d'emploi



## 1. Nom du produit

Poches chaudes/froides (gel solide)

## 2. Spécifications/Contenu principal

XXXX - XX - N,

XXXX - XX - N - R

Remarque : XXXX : Type de gel, XX : Matériau de sachet, N : Poids net, R : couleur

Résine hautement absorbante (polyacrylamide), glycérol, eau, agent de conservation, tissu lycra (nylon et élasthanne)

## 3. Méthode d'utilisation

Le temps de traitement suivant est donné à titre indicatif :

Poids net du produit / g	Temps de chauffage au four à micro-ondes / s			Traité par réfrigération	Traité par congélation
	1 000 W	800 W	600 W		
100	5*2	8*2	10*2	2 h	30 min
150	10*2	10*2	15*2		
200	10*2	15*2	15*2 + 10		
250	15*2	15*2 + 10	15*2 + 10	3 h	1 h
300	15*2 + 10	15*2 + 10*2	15*2 + 10*2		
350	15*2 + 10	15*2 + 10*2	15*2 + 10*2		
400	15*2 + 10*2	15*2 + 10*3	20*2 + 10*3		
450	15*2 + 10*2	15*2 + 10*3	20*2 + 10*4		
500~1 000	30*2 + 10*n	35*2 + 10*n	40*2 + 10*n	4 h	2 h

Remarque :

Les conditions d'utilisation des fours à micro-ondes susmentionnées sont basées sur les conditions suivantes :

La température initiale du produit est de 23 °C.

La température cible du produit après chauffage est de 50 °C.

La puissance de chauffage réelle du four à micro-ondes est calculée comme étant de 75 % de la puissance nominale.

30\*2 + 10\*n : 30 indique le temps de chauffage, 2 indique le nombre de cycles de chauffage et n indique le nombre de cycles de chauffage jusqu'à ce que la température soit appropriée.

### En thermothérapie :

Chauffage au four à micro-ondes

- Placez la poche au micro-ondes et reportez-vous au tableau ci-dessus pour connaître le temps de chauffage.
- Continuez à chauffer par intervalles de 10 secondes pour atteindre la température souhaitée.
- Retournez la poche après chaque cycle de chauffage.
- Appliquez à la zone affectée.

\*Durée d'application maximale : 20 minutes.

### En cryothérapie :

- Mettez la poche au réfrigérateur pendant le temps suggéré avant utilisation.
- Appliquez à la zone affectée.

\*Durée d'application maximale : 20 minutes.

#### **4. Performances thermiques**

Température ambiante d'essai : 20 ~ 24 °C,

Performance de réfrigération : Température  $\leq 10$  °C en 20 min (congélateur à -18 °C :  $\geq 2$  h)

Performances thermiques : Température  $\geq 40$  °C en 20 min (lorsque la température maximale est  $\geq 55$  °C).

Remarque : La durée dépend de la taille et du poids du produit.

#### **5. Destination**

La poche chaude/froide est utilisée pour administrer une thermothérapie ou une cryothérapie.

En thermothérapie :

La thermothérapie permet de soulager temporairement les raideurs et les douleurs musculaires, de favoriser localement la circulation sanguine et de détendre les tissus mous. Elle peut également améliorer la circulation sanguine et contribuer à dissiper une stase.

En cryothérapie :

La cryothérapie permet de soulager temporairement la douleur, de réduire les gonflements et d'appliquer un refroidissement.

Adapté à la thermothérapie ou 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 chaude/froide peut être appliquée à la plupart des patients. Il convient cependant d'être particulièrement vigilant dans le cas des personnes âgées et des enfants.

La poche chaude/froide 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. Utilisateurs auxquels le kit est destiné**

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

#### **8. Méthode de nettoyage**

Essuyez avec un chiffon humide, étalez à plat et dans un endroit aéré.

Ne lavez pas le produit directement à l'eau et n'utilisez pas d'autres méthodes de nettoyage et de séchage.

Lorsqu'il n'est pas utilisé, veuillez le ranger dans son sachet de protection en plastique à température ambiante.

#### **9. Indications**

En cryothérapie :

Procure une thermothérapie pour un soulagement temporaire des douleurs musculaires et articulaires légères causées par le surmenage, les foulures, les entorses, l'arthrite et les tensions musculaires, et favorise la circulation sanguine et élimine la stase sanguine.

En thermothérapie :

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 ;

Soulage le gonflement des seins après l'accouchement causé par la stase laitière.

## **10. Contre-indications**

En cryothérapie :

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

En thermothérapie :

- 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

## **11. Effets secondaires indésirables**

Évitez d'appliquer les poches chaudes/froides directement sur la peau, car cela pourrait provoquer des engelures ou des brûlures chez les personnes ayant la peau sensible à la chaleur. Ce symptôme est généralement transitoire et disparaît en quelques heures. Si les symptômes persistent au-delà d'une journée, consultez un médecin.

## **12. Bénéfices cliniques recherchés**

En cryothérapie :

- Soulager rapidement les symptômes locaux
- Réduire le risque de blessure secondaire
- Améliorer le confort et la mobilité des patients

En thermothérapie :

- Favoriser la circulation locale et la réparation des tissus
- Soulager la raideur musculaire et articulaire
- Soulager les douleurs chroniques et périodiques
- Prévenir l'inconfort lié aux basses températures
- Soulager le gonflement des seins

### 13. 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.
- Nocif en cas d'ingestion. En cas d'ingestion accidentelle, consultez 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.
- Soyez prudent lorsque vous retirez l'emballage du micro-ondes ou du réfrigérateur, car il peut être extrêmement chaud ou très froid.

### 14. Précautions

- Lire attentivement le mode d'emploi avant l'utilisation.
- Utiliser uniquement selon les instructions.
- Interrompre l'utilisation si le produit provoque une gêne.
- Les personnes souffrant de problèmes circulatoires connus ou suspectés ne doivent pas utiliser de poches chaudes/froides à moins d'être sous la supervision directe d'un médecin.
- Ne pas s'endormir durant l'utilisation de la poche chaude/froide.
- Ne pas appliquer sur une peau sensible, une peau insensible ou une plaie ouverte.
- Vérifier que la température est adaptée avant utilisation afin d'éviter les brûlures ou les engelures.
- Toujours envelopper la poche dans une serviette ou un chiffon avant de l'appliquer sur la peau.
- Si la poche est trop froide ou trop chaude, ou si vous constatez des changements notables de couleur de la peau, retirez la poche. Vous pouvez aussi laisser la poche refroidir ou se réchauffer jusqu'à ce qu'elle atteigne une température confortable avant utilisation.
- Les patients ne doivent pas s'allonger de tout leur poids sur la poche.
- Avant utilisation, conserver à température ambiante.
- Ne pas perforer le sachet externe.
- Lors du réchauffage, veiller à ajuster le temps de chauffage afin d'éviter une température excessive.
- En cas de dommages constatés pendant l'utilisation, interrompre l'utilisation immédiatement.
- Tenir hors de portée des enfants.

### 15. Élimination

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

### 16. Conditions de stockage

Placer dans un sachet externe et conserver à température ambiante dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe du soleil.

### 17. Durée de conservation en stock

4 ans

**18. Importateur**

Nom

Adresse

**19. Fabricant**

Jiangsu Intco Medical Products Co., Ltd.

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

**20. Représentant agréé de l'UE**

MedNet EC-REP C IIb GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

**21. Date d'entrée en vigueur :**

06/03/2026

**22. Révision :**

A/4

**23. 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) :

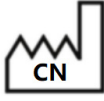















[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en).

**24. e-IFU**

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

Site web : [www.intcomedical.com](http://www.intcomedical.com)

## 25. Symbole

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
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