
	Mode d'emploi	Dossier Non.	HY/CE-01 _ 2.2-FR
		Rév. Non.	A/2
	Sachets chauffants	Date de révision	28.04.2025
		Page	1 sur 6



Mode d'emploi


Titre	Nom	Signature	Date
Préparé par :	Wu Shuang	<i>Wu Shuang</i>	28.04.2025
Révisé par :	Chen Lin	<i>Chen Lin</i>	28.04.2025
Approuvé par :	Liu Chen	<i>Liu Chen</i>	28.04.2025

Jiangsu Hanyao Medical Devices Co., Ltd.

 ANYAOMEDICA Focus on Heat Therapy	Mode d'emploi	Dossier Non.	HY/CE-01 _ 2.2-FR
		Rév. Non.	A/2
	Sachets chauffants	Date de révision	28.04.2025
		Page	2 sur 6

Historique des révisions

Non.	Version Non.	Date	Contenu modifié	Modifié par
1	A/0	02.02.2023	Version initiale	Wu Shuang
2	A/1	12.11.2024	<p>Mise à jour :</p> <p>Ajouter les conseils pour coller le produit sur la peau.</p> <p>Utilisation prévue : Ce produit est destiné à fournir une thérapie thermique avancée pour le soulagement temporaire des douleurs musculaires et articulaires mineures associées à un effort excessif, des foulures, des entorses et de l'arthrite.</p> <p>Contre-indication : Supprimer le mot « animal ».</p> <p>Environnement d'utilisation prévu, conservation et élimination :</p> <p>Altitude 1500 m</p> <p>Ajouter les informations du site web de l'e-IFU.</p>	Wu Shuang
3	A/2	28.04.2025	<p>Mise à jour :</p> <p>ISO 15223-1:2021/Amd1 :2025</p> <p>Étiquetage cha sion</p>	Wu Shuang

	Mode d'emploi	Dossier Non.	HY/CE-01 _ 2.2-FR
		Rév. Non.	A/2
	Sachets chauffants	Date de révision	28.04.2025
		Page	3 sur 6

Remarque importante



Veillez lire attentivement ce manuel d'utilisation avant chaque utilisation et le conserver dans un endroit facilement accessible aux utilisateurs et/ou au personnel spécialisé approprié.



Veillez lire attentivement les avertissements indiqués par ce symbole.

Il est recommandé d'utiliser ce produit sur la peau.

Une seule couche de sous-vêtements n'aura aucun effet sur l'utilisation du produit.

Nom du produit :

Packs chauffants

Spécifications et modèles applicables

Modèle		Spécifications
Patch chauffant		130 × 95 mm
Patch chauffant pour articulation		145 × 100 mm
Chauffe- épaules et cou	Chauffe- épaules et cou I	235 × 90 mm
	Chauffe- épaules et cou II	285 × 90 mm
	Cache-épaules et cache-cou III	295 × 90 mm
	Cache-épaules et cache-cou III	310 × 119 mm
	Cache-épaules et cache-cou XL	320× 260 mm
	Cache-épaules et cache-cou XL	350× 260 mm
Ceinture chauffante		880×145 mm
Chauffe-genoux		410 × 140 mm
Patch contre les douleurs menstruelles		130 × 95 mm


Utilisation prévue :

Ce produit est destiné à fournir une thérapie par la chaleur pour soulager temporairement les douleurs musculaires et articulaires mineures associées à un effort excessif, des foulures, des entorses et l'arthrite.

Utilisateurs visés :



Adultes de plus de 18 ans ayant besoin d'une thérapie par la chaleur.

Population de patients visée :

	Mode d'emploi	Dossier Non.	HY/CE-01 _ 2.2-FR
		Rév. Non.	A/2
	Sachets chauffants	Date de révision	28.04.2025
		Page	4 sur 6

Personnes souffrant de douleurs musculaires et articulaires légères associées à un surmenage, une foulure, une entorse et l'arthrite, et soumises aux restrictions d'utilisation.

Fréquence d'utilisation :

  Le produit est à usage unique. Ne pas réutiliser.

Indication :

Ce produit est destiné à être appliqué sur la surface du corps afin d'apporter une thérapie par la chaleur à cette surface et/ou aux tissus sous-jacents, par exemple les muscles.

Contre-indications

- Ne pas utiliser chez les personnes souffrant de diabète, d'une mauvaise circulation sanguine ou d'une maladie cardiaque.
- Ne pas utiliser chez les personnes souffrant de polyarthrite rhumatoïde.
- Ne pas utiliser avec d'autres formes de chaleur thérapeutique, y compris le chauffage électrique.
- Ne pas utiliser sur une peau en mauvais état, abîmée ou cassée, ou sur une peau sensible.
- Ne pas utiliser chez les personnes incapables de retirer le produit, notamment les enfants, les nourrissons, les femmes enceintes et certaines personnes âgées.
- Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 12 ans.
- Si votre médecin ne recommande pas son utilisation pour vous ou votre état de santé.

Complications potentielles :

Peut provoquer des brûlures cutanées, des rougeurs, des démangeaisons, etc. Il peut s'agir d' , qui guérit spontanément ou nécessite une intervention médicale si elle est suffisamment grave.


Précautions :


Il est normal de constater une légère rougeur cutanée après avoir retiré le cataplasme. Si votre peau est encore rouge après quelques heures, cessez d'utiliser les compresses chaudes jusqu'à disparition complète de la rougeur. Soyez prudent et vérifiez régulièrement votre peau. Cessez l'utilisation si le cataplasme est trop chaud ou inconfortable.


Avertissement :

- À usage unique. Ne pas réutiliser.
- Ce produit peut adhérer à la peau.
- Si le matériau du coussin chauffant est endommagé ou déchiré.
- Avec des lotions, crèmes ou pommades médicamenteuses.
- Sur des zones présentant des ecchymoses ou des gonflements apparus dans les 48 heures précédentes.
- Si vous n'êtes pas en mesure d'appliquer et de retirer le patch vous-même.
- Si vous êtes alité ou sujet aux ulcères cutanés.
- Sur les zones du corps où vous ne sentez pas la chaleur.
- Vérifiez fréquemment votre peau pour détecter tout signe de brûlure ou de cloques. Cessez l'utilisation si vous en constatez.
- Cessez l'utilisation et consultez un médecin si vous ressentez une gêne, une sensation de brûlure, un gonflement, éruption cutanée ou tout autre changement au niveau de votre peau.

Environnement d'utilisation prévu

	Mode d'emploi	Dossier Non.	HY/CE-01 _ 2.2-FR
	Sachets chauffants	Rév. Non.	A/2
Date de révision		28.04.2025	
Page		5 sur 6	


 Température -25 °C à 30 °C


 Humidité 20 % à 80 % HR

Altitude ≤ 1500 m

Mode d'emploi :

- Ouvrez l'emballage plastique et retirez le sachet chauffant.
- Retirez le papier pour découvrir la face adhésive.
- Une fois que le produit est entièrement en contact avec l'air et commence à dégager de la chaleur, appliquez-le sur la surface de la peau correspondant au modèle ou à l'extérieur d'un vêtement ajusté et lissez-le.
- Une fois la chaleur dissipée, retirez et jetez la poche chauffante.

Stérilisation :



Produit non stérile.

Durée de conservation :



La durée de conservation du produit est de 3 ans. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

Conservation et élimination

Transport et stockage :













Le produit doit être stocké dans un environnement intérieur à une température relative comprise entre -25 °C et 30 °C, avec un taux d'humidité compris entre 20 % et 80 %, à l'abri de la lumière du soleil, dans un endroit propre, bien ventilé, exempt de gaz ou de liquides corrosifs et à une altitude inférieure à 1500 m.


Élimination





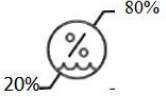



Jeter à la poubelle après utilisation.

Définitions des symboles

	Marquage CE		Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Numéro de modèle
	Date limite d'utilisation		Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Ne pas réutiliser
	Date de fabrication		Numéro de lot
	Attention		Consultez le mode d'emploi

	Mode d'emploi	Dossier Non.	HY/CE-01 _ 2.2-FR	
		Rév. Non.	A/2	
	Sachets chauffants	Date de révision	28.04.2025	
		Page	6 sur 6	

	Dispositif médical		Conserver au sec
	Jeter à la poubelle après utilisation		Non stérile
	Limitation d'humidité		Limite de température

e-IFU

Vous pouvez vous connecter à l'URL : www.jshanyao.com pour consulter l'e-IFU des packs chauffants.



Fabricant

Nom: Jiangsu Hanyao Medical Devices Co., Ltd.

Adresse: Non. 901, Yongchang Route, Suining District, Xuzhou, 221200, Jiangsu, P.R. Chine

Tél. : +86 516 88286658

Code postal : 221200

E-mail : 15900688890@qq.com



Représentant autorisé européen

Nom: HUMISS TRADING S. L.

Adresse: Calle Luis Buñuel 12, Madrid, 28018, Espagne

SRN: ES-AR-000040177

Tél. : +34-640150649

E-mail : info@humiss.com

Date de révision : 28.04.2025 Rév. Non.: A/2